



Đánh giá tác dụng điều trị tăng huyết áp độ I, II của viên nén thanh can HV trên lâm sàng

EVALUATION OF THE CLINICAL EFFECT ON TREATMENT OF HYPERTENSION GRADE I, II OF THANH CAN HV TABLETS

Lê Thị Thủy Tiên, Phạm Thủy Phương, Hoàng Trọng Quân, Phạm Quốc Bình

Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị tăng huyết áp độ I, II của viên nén “Thanh Can HV” trên lâm sàng.

Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, có chẩn đoán là tăng huyết áp nguyên phát độ 1, 2 (theo tiêu chuẩn khuyến cáo 2018 của Hội Tim mạch học Việt Nam).

Phương pháp: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị có nhóm đối chứng.

Kết quả: Sử dụng viên nén Thanh Can HV điều trị bệnh nhân tăng huyết áp trong 28 ngày làm giảm có ý nghĩa thống kê các chỉ số huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương, huyết áp trung bình; 100% bệnh nhân sau sử dụng thuốc đều hạ huyết áp trong đó tỷ lệ đạt HA mục tiêu là 73,2%; Hiệu quả hạ áp tương đương với nhóm đối chứng sử dụng Amlodipine. Viên nén Thanh can HV có tác dụng cải thiện các triệu chứng lâm sàng tốt hơn thuốc Amlodipine, hiệu quả viên nén Thanh can HV đạt 92,7%.

Từ khóa: Tăng huyết áp, Thanh can HV.

SUMMARY

Objectives: To evaluate the clinical effectiveness of “Thanh Can HV” in the treatment of hypertension grade I, II.

Research subjects: Patients aged 18 years or older, regardless of gender, occupation, diagnosed as primary hypertension grade 1, 2 (according to 2018 recommendation criteria of the Vietnam Cardiology Association).

Methods: An open clinical intervention study, comparing before and after treatment with a control group.

Results: Using Thanh Can HV tablets to treat hypertensive patients for 28 days significantly reduced systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and mean blood pressure; 100% of patients after using the drug had low blood pressure, in which the rate of achieving the target BP was 73.2%; The antihypertensive effect was similar to that of the control group using Amlodipine. Thanh Can HV tablets have better effect on improving clinical symptoms than Amlodipine, the effectiveness of Thanh Can HV tablets reaches 92.7%.

Keywords: Hypertension, Thanh can HV.

Ngày nhận bài: 12/4/2022

Ngày phân biện: 15/4/2022

Ngày chấp nhận đăng: 5/5/2022



ĐẶT VẤN ĐỀ

Tăng huyết áp (THA) là bệnh lý mạn tính phổ biến ở Việt Nam và các nước trên thế giới, là nguyên nhân chính dẫn đến mất sức lao động đồng thời là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong trong các bệnh lý tim mạch. Thống kê trên thế giới, năm 2005 cho thấy trong số 17,5 triệu người tử vong do các bệnh tim mạch thì 7,1 triệu người có nguyên nhân trực tiếp gây do THA. Ở Việt Nam tỷ lệ tử vong do THA chiếm 30% tổng số các ca bệnh tim mạch tử vong. Tỷ lệ mắc bệnh THA ngày càng gia tăng [1]. Điều trị THA hiện nay có rất nhiều loại thuốc YHHD và YHCT, tác dụng theo nhiều cơ chế khác nhau. Tại Trung Quốc và Việt Nam, có rất nhiều vị thuốc và bài thuốc đã được nghiên cứu, kiểm nghiệm qua thực tế lâm sàng cho thấy ưu điểm chính của thuốc YHCT có tác dụng

hạ HA tốt, cải thiện tốt các triệu chứng lâm sàng và ít tác dụng phụ [2],[3]. Viên nén Thanh can HV có nguồn gốc từ bài thuốc nam “Thanh can HV” được hiện đại hóa dưới dạng viên nén, đạt TCCS, gồm 8 vị thuốc sẵn có tại Việt Nam: Câu đằng, Chi tử, Ý dĩ, Tang ký sinh, Ngưu tất, Trạch tả, Xa tiền tử, Xuyên khung đã có hiệu quả nhất định trong điều trị người bệnh THA. Bài thuốc được chứng minh có tác dụng được lý hạ huyết áp và lợi tiểu trên thực nghiệm. Để có thêm bằng chứng khoa học trong điều trị THA của viên nén Thanh Can HV, chúng tôi tiến hành đề tài “Đánh giá tác dụng điều trị tăng huyết áp độ I, II của viên nén Thanh can HV trên lâm sàng”.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chất liệu nghiên cứu

Thành phần Viên nén Thanh can HV

STT	Vị thuốc	Tên khoa học	Hàm lượng (mg)
1	Câu đằng	<i>Ramulus Uncariae Cum Unis</i>	2000
2	Chi tử	<i>Radix Scutellariae</i>	1667
3	Ý dĩ	<i>Flos Chrysanthemi indicis</i>	1667
4	Tang ký sinh	<i>Herba Loranthi Gracifilolii</i>	2000
5	Ngưu tất	<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>	1667
6	Xa tiền tử	<i>Radix Dipsaci</i>	1667
7	Trạch tả	<i>Rhizoma Alismatis</i>	1333
8	Xuyên khung	<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>	1333

Tã dược: vừa đủ

Các vị thuốc được sử dụng trong nghiên cứu được bào chế theo đúng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V. Đơn vị sản xuất: Bách Thảo Dược. Viên nén bao phim Thanh Can HV hàm lượng 1200mg. Liều 6 viên/2 lần/24h (tương đương 1 thang thuốc 80g dược liệu).

Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, có chẩn đoán là tăng huyết

áp nguyên phát độ 1, 2 (theo tiêu chuẩn khuyến cáo 2018 của Hội Tim mạch học Việt Nam) [4].

Bệnh nhân thuộc chứng Huyền vượng thể bệnh can dương thượng cương và thể can thận âm hư, can dương vượng theo Y học cổ truyền [5].

Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo phương pháp can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị có nhóm đối chứng. 82 BN đủ tiêu chuẩn nghiên



cứu được chia ngẫu nhiên vào 2 nhóm.

- Nhóm nghiên cứu (NC): 41 bệnh nhân, uống viên nén “Thanh Can HV” uống 6 viên/2 lần/ngày lúc 9 giờ và 16 giờ x 28 ngày liên tục.

- Nhóm đối chứng (ĐC): Uống Amlodipine 5mg ngày uống 01 viên vào 8 giờ x 28 ngày liên tục.

Phương pháp xử lý số liệu

- Các số liệu được thu thập, phân tích và xử lý bằng phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng

chương trình thống kê SPSS 20.0. Sử dụng các thuật toán: Tính tỷ lệ phần trăm (%); Tính số trung bình ± độ lệch chuẩn ($\bar{X} \pm SD$); Test χ^2 : So sánh 2 tỷ lệ quan sát; Test-student: So sánh giá trị trung bình của 2 nhóm.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Hiệu quả viên nén Thanh can HV lên chỉ số huyết áp

Bảng 1. Thay đổi trị số HATT qua các thời gian điều trị

Thời điểm đánh giá	HATT (mmhg) ($\bar{X} \pm SD$)		P _{NC-ĐC}
	Nhóm NC (n=41)	Nhóm ĐC (n=41)	
D ₀	148,54 ± 11,47	150,12 ± 10,28	>0,05
D ₃	137,32 ± 11,84	132,44 ± 12,51	>0,05
D ₇	135,85 ± 11,56	130,49 ± 11,34	>0,05
D ₁₄	133,78 ± 10,59	129,15 ± 10,89	>0,05
D ₂₁	131,83 ± 10,05	128,17 ± 9,20	>0,05
D ₂₈	131,10 ± 9,97	127,20 ± 9,69	>0,05
P	P ₀₋₃ <0,01; P ₀₋₇ <0,01; P ₀₋₁₄ <0,01; P ₀₋₂₁ <0,01 P ₀₋₂₈ <0,01	P ₀₋₃ <0,01; P ₀₋₇ <0,01; P ₀₋₁₄ <0,01; P ₀₋₂₁ <0,01 P ₀₋₂₈ <0,01	

Nhận xét: HATT 2 nhóm giảm ngay từ ngày thứ 3 sau uống thuốc và tiếp tục giảm dần trong suốt quá trình điều trị. Sự khác biệt giữa các thời điểm D3, D7, D14, D21, D28 so với thời điểm D0 ở cả 2 nhóm đều có ý nghĩa thống kê với p < 0,01.

Mức độ giảm HATT Nhóm ĐC có xu hướng tốt hơn nhóm NC, nhưng sự khác biệt HATT giữa nhóm NC và nhóm ĐC tại các thời điểm điều trị không có ý nghĩa với p > 0,05.

Bảng 2. Thay đổi trị số HATTr qua các thời gian điều trị

Thời điểm đánh giá	HATTr (mmhg) ($\bar{X} \pm SD$)		P _{NC-ĐC}
	Nhóm NC (n=41)	Nhóm ĐC (n=41)	
D ₀	92,44 ± 7,08	91,22 ± 7,73	>0,05
D ₃	83,78 ± 6,78	82,44 ± 8,95	>0,05
D ₇	82,32 ± 6,72	80,61 ± 6,63	>0,05
D ₁₄	81,10 ± 6,66	79,02 ± 8,23	>0,05



D₂₁	79,51 ± 6,87	77,44 ± 7,59	>0,05
D₂₈	79,15 ± 6,97	76,46 ± 7,18	>0,05
P	P _{0.3} <0,01; P _{0.7} <0,01; P _{0.14} <0,01; P _{0.21} <0,01 P _{0.28} <0,01	P _{0.3} <0,01; P _{0.7} <0,01; P _{0.14} <0,01; P _{0.21} <0,01 P _{0.28} <0,01	

Nhận xét: HATTr 2 nhóm giảm ngay từ ngày thứ 3 sau uống thuốc và tiếp tục giảm dần trong suốt quá trình điều trị. Sự khác biệt giữa các thời điểm D3, D7, D14, D21, D28 so với thời điểm D0 ở cả 2 nhóm đều có ý nghĩa thống kê với p < 0,01.

Mức độ giảm HATTr nhóm ĐC có xu hướng tốt hơn nhóm NC, nhưng Sự khác biệt HATTr giữa nhóm NC và nhóm ĐC tại các thời điểm điều trị không có ý nghĩa với p > 0,05.

Bảng 3. Thay đổi trị số HATB qua các thời gian điều trị

Thời điểm đánh giá	HATB (mmhg) ($\bar{X} \pm SD$)		P _{NC-ĐC}
	Nhóm NC (n=41)	Nhóm ĐC (n=41)	
D₀	111,14 ± 7,63	110,85 ± 7,63	>0,05
D₃	101,63 ± 7,91	99,11 ± 9,49	>0,05
D₇	100,16 ± 7,86	97,24 ± 7,40	>0,05
D₁₄	98,66 ± 7,47	95,73 ± 8,46	>0,05
D₂₁	96,95 ± 7,44	94,35 ± 7,39	>0,05
D₂₈	96,46 ± 7,36	93,37 ± 7,41	>0,05
P	P _{0.3} <0,01; P _{0.7} <0,01; P _{0.14} <0,01; P _{0.21} <0,01 P _{0.28} <0,01	P _{0.3} <0,01; P _{0.7} <0,01; P _{0.14} <0,01; P _{0.21} <0,01 P _{0.28} <0,01	

Nhận xét: HATB 2 nhóm giảm ngay từ ngày thứ 3 sau điều trị và tiếp tục giảm dần trong suốt quá trình điều trị. Sự khác biệt giữa các thời điểm D3, D7, D14, D21, D28 so với thời điểm D0 ở cả 2 nhóm đều có ý nghĩa thống kê với p < 0,01.

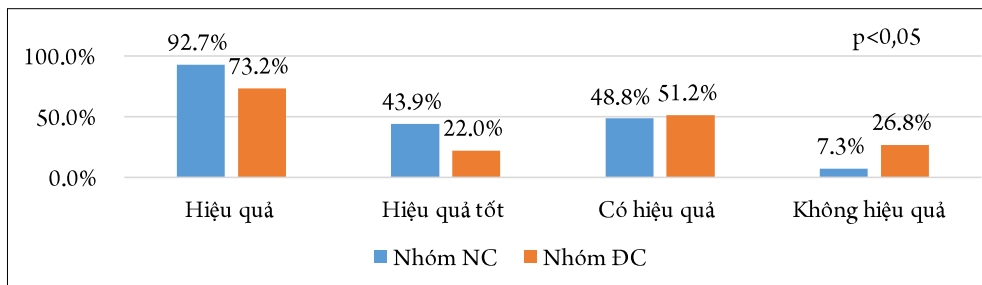
Mức độ giảm HATB Nhóm ĐC có xu hướng tốt hơn nhóm NC. Nhưng sự khác biệt HATB giữa 2 nhóm tại các thời điểm không có ý nghĩa với p > 0,05.

Bảng 4. Hiệu quả kiểm soát huyết áp theo HA mục tiêu sau điều trị

Hiệu quả hạ HA		Nhóm NC		Nhóm ĐC		P _{NC-ĐC}
		n	%	n	%	
Hạ HA	Có	41	100	41	100	>0,05
	Không	0	0	0	0	>0,05
HA mục tiêu	Đạt	30	73,2	29	70,7	>0,05
	Không đạt	11	26,8	12	29,3	>0,05

Nhận xét: Sau điều trị bệnh nhân của 2 nhóm tỷ lệ hạ huyết áp đạt 100%, trong đó tỷ lệ đạt HA mục tiêu của nhóm NC là 73,2% cao hơn của nhóm ĐC là 70,7%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Hiệu quả viên nén Thanh can HV lên các triệu chứng lâm sàng



Biểu đồ 1. Hiệu quả điều trị triệu chứng lâm sàng

Nhận xét: Hiệu quả điều trị triệu chứng lâm sàng viên nén Thanh can HV tốt hơn so với Amlodipine, hiệu quả nhóm NC là 92,7%, nhóm ĐC là 73,2%. Sự khác biệt có ý nghĩa với $p < 0,05$.

BÀN LUẬN

Hiệu quả viên nén Thanh can HV lên chỉ số huyết áp

Tăng huyết áp là tình trạng bệnh lý tăng áp lực lên thành động mạch, chẩn đoán tăng huyết áp khi huyết áp tâm thu lớn hơn hoặc bằng 140 mmHg và/hoặc huyết áp tâm trương lớn hơn hoặc bằng 90 mmHg. Theo tiêu chuẩn khuyến cáo 2018 của Hội tim mạch học Việt Nam thì mục tiêu cần đạt khi điều trị tăng huyết áp là huyết áp tâm thu < 140 mmHg và huyết áp tâm trương < 90 mmHg [4]. Kết quả trình bày ở bảng 1, bảng 2, bảng 3 cho thấy mức độ hạ huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương, huyết áp trung bình giảm ngay từ ngày thứ 3 sau uống thuốc và tiếp tục giảm dần trong suốt quá trình điều trị, Sự khác biệt giữa các thời điểm D3, D7, D14, D21, D28 so với thời điểm D0 ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng đều có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$. Mức độ giảm huyết áp nhóm ĐC có xu hướng tốt hơn nhóm NC, nhưng sự khác

biệt giữa nhóm NC và nhóm ĐC tại các thời điểm điều trị không có ý nghĩa với $p > 0,05$. Số liệu bảng 4 cho thấy sau 28 ngày điều trị 100% bệnh nhân tham gia nghiên cứu đều hạ huyết áp, trong đó tỷ lệ đạt HA mục tiêu của nhóm NC là 73,2% cao hơn của nhóm ĐC là 70,7%. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$

Kết quả này cho thấy, tác dụng hạ huyết áp của viên nén Thanh can HV tương đương với của Amlodipine.

Hiệu quả viên nén Thanh can HV lên các triệu chứng lâm sàng

Y học cổ truyền không có bệnh danh tăng huyết áp, nhưng căn cứ vào các triệu chứng của bệnh thì YHCT quy tăng huyết áp vào phạm vi chứng “huyền vựng”. “Huyền” là hoa mắt, “Vụng” là chóng mặt. Do hai triệu chứng trên thường đi đôi với nhau nên gọi là huyền vựng. Huyền vựng là bệnh do mất cân bằng âm dương chủ yếu ở hai tạng can và thận, bản chất của bệnh là bản hư tiêu thực, bản hư là do can thận hư, tiêu thực là do khí trệ, huyết ứ, đàm trệ gây nên. Bệnh cấp trị tiêu, bệnh hoãn trị bản hoặc tiêu bản cùng trị. Trị bản là dùng pháp điều chỉnh cân bằng âm dương của can, thận. Trị tiêu là dùng pháp hành khí, hoạt huyết hoặc trừ



đàm. Trong quá trình tiến triển của bệnh, nếu bán hư và tiêu thực cùng xuất hiện thì pháp điều trị là: bình can tức phong, trừ đàm hóa trọc, hoạt huyết lợi thủy kết hợp với tư dưỡng can thận [7]. Bài thuốc Thanh can HV với thành phần: Câu đằng có tác dụng bình can tiềm dương, an thần; Chi tử có tác dụng thanh nhiệt tả hỏa hỗ trợ điều trị can dương thượng xung, âm hư hỏa vượng Trạch tả, Ý dĩ, Xa tiền tử có tác dụng lợi thủy thẩm thấp giúp nhiệt đưa ra ngoài theo đường tiểu tiện; Tang ký sinh, Ngũ tít có tác dụng bổ ích can thận, hoạt huyết; Xuyên khung có tác dụng hoạt huyết trừ phong. Bài thuốc có tác dụng bình can tiềm dương, thanh nhiệt, lợi thủy thẩm thấp bổ can thận dùng trong điều trị tăng huyết áp do nguyên nhân Can dương thượng cang; can thận âm hư, can dương vượng gây ra chứng Huyền vụng biểu hiện cơ bản là đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, cơn bốc hỏa, mất ngủ,... Kết quả biểu đồ 1 cho thấy, Hiệu quả điều trị triệu chứng lâm sàng viên nén Thanh can HV tốt hơn so với Amlodipine, hiệu quả viên nén Thanh can HV đạt 92,7% trong đó hiệu quả tốt đạt 43,9%, có hiệu quả (khá) đạt 48,8% và không hiệu quả là 7,3%; hiệu quả Amlodipin đạt 73,2% trong đó hiệu quả tốt đạt 22,0%, có hiệu quả (khá) đạt

51,2% và không hiệu quả là 26,8%. So sánh hiệu quả điều trị các triệu chứng lâm sàng giữa 2 nhóm chúng tôi nhận thấy: các chỉ tiêu theo dõi sau điều trị ở nhóm bệnh nhân được điều trị bằng viên nén Thanh can HV cải thiện tốt hơn so với nhóm điều trị bằng thuốc Amlodipin, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Chứng tỏ viên nén Thanh can HV có tác dụng cải thiện các triệu chứng lâm sàng tốt hơn thuốc Amlodipin.

Kết quả nghiên cứu cho thấy, viên nén Thanh can HV có hiệu quả hạ huyết áp tương đương với Amlodipin và hiệu quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng tốt hơn Amlodipin. Kết quả này giúp người bệnh tăng huyết áp có thêm một lựa chọn trên lâm sàng.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu điều trị trên 82 bệnh nhân tăng huyết áp, chúng tôi rút ra kết luận sau:

Sử dụng viên nén Thanh can HV làm giảm có ý nghĩa thống kê các chỉ số huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương, huyết áp trung bình ở bệnh nhân tăng huyết áp độ 1, 2. Tác dụng này tương đương nhóm chứng sử dụng Amlodipin.

Sử dụng viên nén Thanh can HV làm cải thiện các triệu chứng lâm sàng tốt hơn thuốc Amlodipin.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Lâm Việt (2009), *Dự án quốc gia phòng chống bệnh tăng huyết áp*, Viện Tim mạch Việt Nam.
2. Trần Quốc Bảo (2011), *Bệnh học nội khoa Y học Cổ truyền*, NXB Quân đội nhân dân, Hà Nội, tr 262-270.
3. Hoàng Bảo Châu (2006), *Nội khoa Y học cổ truyền*, NXB Y học Hà Nội, tr 163-173.
4. Trần Văn Huy (2018), *Cập nhật khuyến cáo chẩn đoán, điều trị tăng huyết áp 2018*, Phân hội tăng huyết áp / Hội Tim mạch Việt Nam, *Báo cáo tại Hội nghị tim mạch toàn Quốc lần thứ 16*.
5. Bộ Y tế (2020), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo Y học cổ truyền, kết hợp Y học cổ truyền với Y học hiện đại*, NXB Y học, tr 54-60.
6. WHO/ISH (1999), 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension, *J.of Hypert.*17, PP.151-83.
7. Trần Quốc Bảo (2012), *Tăng huyết áp*, *Bệnh học nội khoa Y học Cổ truyền*, NXB Quân đội nhân dân, Hà Nội, tr 13-20.