



Đánh giá tác dụng chống xơ vữa mạch của viên nang “Hạ mỡ NK” trên bệnh nhân rối loạn lipid máu

EVALUATE THE ANTI-ATHEROSCLEROTIC EFFECT OF “HA MO NK” CAPSULE ON PATIENTS WITH DYSLIPIDEMIA

Phạm Thủy Phương¹, Nguyễn Trọng Thông², Phạm Quốc Bình¹

¹Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam

²Đại học Phenikaa

TÓM TẮT:

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị rối loạn Lipid máu và tác dụng chống xơ vữa mạch của viên nang “Hạ mỡ NK” trên một số chỉ số cận lâm sàng. Khảo sát tác dụng không mong muốn của viên nang “Hạ mỡ NK”.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Bệnh nhân được chẩn đoán xác định RLLM thể đàm trọc trở trẻ. Nghiên cứu được tiến hành theo phương pháp thử nghiệm lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị và so sánh với nhóm chứng.

Kết quả: Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng giảm 27,57% chỉ số AI, giảm 22,39% chỉ số CRI và giảm 52,95% chỉ số AIP tương đương với nhóm dùng Atorvastatin 10 mg giảm 28,18% chỉ số AI, giảm 22,81% chỉ số CRI và giảm 74,99% chỉ số AIP.

Kết luận: Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng điều chỉnh các chỉ số lipid máu và có tác dụng chống xơ vữa mạch trên bệnh nhân RLLM và không có tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị.

Từ khóa: Rối loạn lipid máu, viên nang Hạ mỡ NK”.

Viết tắt: Y học hiện đại (YHHD); RLLM: Rối loạn Lipid máu; Y học cổ truyền (YHCT), Cholesterol toàn phần (TC), Triglycerid (TG), Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C), High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C).

SUMMARY:

Objectives: The study aimed to evaluate the effectiveness of treatment of dyslipidemia and anti-atherosclerotic effects of the “Ha mo NK” capsule on a number of subclinical indicators. Investigate the undesirable effects of the “Ha mo NK” capsule.

Research subjects and methods: Patient has been diagnosed with “痰”: Phlegm-induced dyslipidemia. The study was conducted according to the open clinical trial method, comparing before and after treatment and compared with the control group.

Results: “Ha mo NK” capsule reduced AI by 27.57%, CRI by 22.39% and AIP by 52.95%, equivalents to

Ngày nhận bài: 2/3/2022

Ngày phản biện: 7/3/2022

Ngày chấp nhận đăng: 31/3/2022



the patients group using Atorvastatin 10mg, reduced AI by 28.18%, CRI by 22.81% and AIP by 74.99%.

Conclusion: "Ha mo NK" capsule have the effect of regulating blood lipid indexes and have anti-atherosclerotic effects on patients with dyslipidemia and haven't undesirable effects during treatment.

Keywords: Dyslipidemia, "Ha mo NK" capsule.

Acronyms: Modern Medicine (YHHD); Dyslipidemia (RLLM); Traditional Medicine (YHCT), Total Cholesterol (TC), Triglycerid (TG), Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C), High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C), Atherogenic Index (AI), Atherogenic Index Plasm (AIP), Coronary Risk Index (CRI).

ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn lipid máu là yếu tố nguy cơ chính dẫn đến bệnh lý tim mạch, là một trong các yếu tố nguy cơ hàng đầu dẫn đến sự hình thành và phát triển bệnh xơ vữa động mạch và có nguy cơ gây suy vành, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...

Viên nang "Hạ mỡ NK" được nghiên cứu khảo sát, xây công thức và qui trình bào chế thành viên nang cứng hàm lượng 525mg, giảm thiểu tối đa khối lượng thuốc uống trong ngày mà vẫn đảm bảo được đầy đủ hoạt tính của thuốc. Viên nang "Hạ mỡ NK" đã được đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn, tác dụng lipid máu và tác dụng chống xơ vữa mạch trên động vật thực nghiệm. Để đánh giá rõ hơn tác dụng của viên nang "Hạ mỡ NK", nhóm nghiên cứu tiến hành đánh giá tác dụng giảm các nguy cơ xơ vữa mạch trên người bệnh có rối loạn lipid máu.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chất liệu nghiên cứu

Thuốc nghiên cứu

Viên nang cứng "Hạ mỡ NK" 525mg cao khô được liệu. Số lô: 042020. Ngày sản xuất: 23/4/2020. Hạn sử dụng: 23/4/2023 tại Khoa bào chế, chế biến – Viện dược liệu phối hợp với Viện Nghiên cứu Tuệ Tĩnh – Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam. Đạt tiêu chuẩn cơ sở

Thuốc đối chứng

Nhóm statin (Atorvastatin 10 mg-Caditor 10 (Ấn Độ)). Số lô: B35OE0001. Ngày sản xuất:

15/2/2020. Hạn sử dụng: 14/2/2023.

Đối tượng nghiên cứu:

- Đối tượng nghiên cứu: 121 bệnh nhân được chẩn đoán xác định RLLM theo tiêu chuẩn chẩn đoán rối loạn Lipid của Hội Tim mạch Việt Nam năm 2015 và hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội tiết chuyển hóa – BHYT 2015 thể đàm trợ trở trẻ đến khám và điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh từ tháng 4 đến tháng 12 năm 2020 ; đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân:

* Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân theo YHHD:

Tuổi từ 30 đến 70 không phân biệt giới tính, nghề nghiệp. Xét nghiệm lúc đói có một hoặc nhiều chỉ số Lipid máu ở mức độ sau: TC > 6,5mmol/l; TG > 2,3 mmol/l; LDL - C > 3,9 mmol/l; TC từ 5,2 - 6,5mmol/l, nhưng HDL-C < 0,91 mmol/l.

* Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân theo YHCT:

Đàm thấp thể Đàm thấp trở trẻ: Hình thể béo bệu, ngực bụng đầy khó chịu, không muốn ăn. Buồn nôn, rêu lưỡi trắng nhờn, mạch hoạt.

* Tiêu chuẩn loại trừ

Tuổi nhỏ hơn 30, lớn hơn 70; có bệnh cấp tính, bệnh tâm thần; RLLM thứ phát; rối loạn tiêu hoá kéo dài; rối loạn chức năng gan, thận; RLLM typ E; mẫn cảm với các thành phần của thuốc; Phụ nữ có thai hoặc cho con bú; không chấp hành quy định điều trị; dùng thuốc có ảnh hưởng đến các chỉ số lipid máu trong thời gian điều trị; Không tự nguyện tham gia nghiên cứu.



Phương pháp nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị và so sánh với nhóm chứng. Bệnh nhân nghiên cứu được chia thành 2 nhóm đảm bảo tính tương đồng về tuổi, tình trạng rối loạn lipid máu. Gồm 121 bệnh nhân RLLM được lựa chọn theo tiêu chuẩn và chia thành 2 nhóm:

+ Nhóm 1: Nhóm nghiên cứu (Nhóm Hạ mỡ NK) gồm 61 BN được dùng Hạ mỡ NK 525mg x 06 viên/ngày x 60 ngày- uống chia 2 lần, mỗi lần 03 viên, uống 8h-14h sau ăn.

+ Nhóm 2: Nhóm đối chứng (Nhóm Atorvastatin) gồm 60 BN, được dùng Atorvastatin 10mg uống 1 viên/lần/ngày x 60 ngày – Uống 20h sau ăn tối.

- Thời điểm theo dõi và đánh giá: trước nghiên cứu (D_0); sau điều trị 30 ngày (D_{30}) và sau điều trị 60 ngày (D_{60}).

- Tiêu chí đánh giá cận lâm sàng: Theo tiêu chuẩn đánh giá kết quả điều trị RLLM do bộ Y tế Trung Quốc quy định (2002):

+ Hiệu quả tốt: Các thành phần lipid máu đều trở lại giới hạn bình thường

+ Hiệu quả khá: TC giảm $\geq 20\%$, TG giảm $\geq 40\%$, HDL- C tăng $0,26\text{mmol/l}$ (10mg/dl), CT-HDL-C/HDL- C giảm $\geq 20\%$.

+ Hiệu quả trung bình: TC giảm $10\% - 20\%$, TG giảm $20\% - 40\%$, HDL- C tăng $0,104\text{mmol/l} - 0,26$

mmol/l , CT-HDL-C/HDL-C: $10\% - 20\%$.

+ Không hiệu quả: Các thành phần lipid máu không đạt được sự thay đổi.

+ Xấu: TC tăng lên $\geq 10\%$, TG $\geq 10\%$, HDL-C hạ xuống $\geq 4\text{mg/dl}$, TC - HDL-C/HDL-C tăng $\geq 10\%$.

- Đánh giá các tác dụng không mong muốn trên một số chỉ số huyết học, ure, creatinin, ALT, AST, glucose... trên cận lâm sàng.

Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được thu thập và xử lý bằng phương pháp thống kê y sinh học trên phần mềm SPSS 20.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được sự thông qua của Hội đồng chăm đề cương luận án, Hội đồng khoa học và đạo đức Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam và sự cho phép của Bệnh viện Tuệ Tĩnh. Người bệnh hiểu rõ và tự nguyện tham gia nghiên cứu; mọi thông tin về người bệnh được giữ kín và chỉ công bố kết quả tổng hợp.

Địa điểm và thời gian thực hiện đề tài

Nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh từ tháng 4/2020 đến tháng 12 năm 2020.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU:

Sự thay đổi các chỉ số Lipid sau điều trị

Bảng 1. Sự thay đổi nồng độ các chỉ số Lipid sau điều trị

Chỉ số	D_0	D_{30}	Tỷ lệ (%) thay đổi	D_{60}	Tỷ lệ (%) thay đổi	P_{0-30} P_{0-60}
Nồng độ Cholesterol toàn phần						
Nhóm "Hạ mỡ NK" (n=61)(1)	5,95±1,01	4,94±0,87	↓15,38	4,46±0,70	↓23,13	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	5,83±1,05	4,94±1,00	↓13,80	4,49±0,71	↓20,55	<0,001** <0,001**

Nồng độ Triglyceride						
Nhóm “Hạ mỡ NK” (n=61)(1)	2,6±1,32	1,97±0,92	↓16,08	1,82±0,79	↓17,61	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	2,87±1,33	2,30±1,06	↓12,25	1,82±0,69	↓19,23	<0,001** <0,001**
Nồng độ LDL- C						
Nhóm “Hạ mỡ NK” (n=61)(1)	3,55±1,3	2,88±0,93	↓10,23	2,4±0,75	↓21,34	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	3,3±1,28	2,76±0,83	↓5,97	2,47±0,71	↓11,82	<0,001** <0,001**
Nồng độ HDL-C						
Nhóm “Hạ mỡ NK” (n=61)(1)	1,22±0,12	1,17±0,16	↓3,27	1,24±0,17	↑1,91	>0,05** >0,05**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	1,19±0,14	1,18±0,16	↑0,29±18,00	1,25±0,19	↑6,21	>0,05** >0,05**
Nồng độ Non- HDL-C						
Nhóm “Hạ mỡ NK” (n=61)(1)	4,73±1,01	3,76±0,87	↓18,07	3,22±0,76	↓29,03	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	4,64±1,04	3,76±1,02	↓16,85	3,24±0,77	↓26,93	<0,001** <0,001**
P₁₋₂	>0,05*	>0,05*		>0,05*		

* TTest độc lập, **TTest ghép cặp

Nhận xét: Sau 30, 60 ngày điều trị: Các chỉ số lipid ở nhóm Hạ mỡ NK giảm có ý nghĩa thống kê (p<0,001) và tương đương với nhóm atorvastatin (p>0,05). Cụ thể: TC trung bình ở nhóm Hạ mỡ NK giảm lần lượt 15,38% - 23,13%, nhóm Atorvastatin giảm 13,8% - 20,55%. Triglycerid trung bình ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 16,08% - 17,61%, nhóm Atorvastatin giảm 12,25% - 19,23%.

LDL-C trung bình ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 10,23% - 21,34%, nhóm Atorvastatin giảm 5,97% - 11,82%. HDL-C trung bình ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 3,27%- tăng 1,19%, nhóm Atorvastatin giảm 0,29%- 6,21%. HDL- C vẫn trong giới hạn bình thường. Non- HDL-C trung bình ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 18,07% - 29,03%, nhóm Atorvastatin giảm 16,85% - 26,93%.

2. Sự thay đổi các chỉ số đánh giá nguy cơ XVDM

Bảng 2. Tác dụng của Hạ mỡ NK trên chỉ số xơ vữa mạch

Chi số	Thời điểm		D60			P ₀₋₃₀ P ₀₋₆₀
	D0	D30	D60			
	X±SD (mmol/L)	X±SD (mmol/L)	Tỷ lệ (%) giảm	X±SD (mmol/L)	Tỷ lệ (%) giảm	
(CT-HDL - C) / HDL - C (AI)						
Nhóm Hạ mỡ NK (n=61)(1)	3,91±0,95	3,27±0,86	↓13,43	2,69±0,84	↓27,57	<0,001** <0,001**



Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	3,94±1,06	3,27±1,04	↓13,31	2,69±0,88	↓28,18	<0,001** <0,001**
Tỷ số TC/HDL-C (CRI)						
Nhóm Hạ mỡ NK (n=61)(1)	4,91±0,95	4,27±0,86	↓11,06	3,69±0,84	↓22,39	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	4,94±1,06	4,7±1,04	↓11,04	3,69±0,88	↓22,81	<0,001** <0,001**
Log(TG/HDL-C) (AIP)						
Nhóm Hạ mỡ NK (n=61)(1)	0,27±0,23	0,19±0,19	↓40,52	0,14±0,19	↓52,95	<0,001** <0,001**
Nhóm Atorvastatin (n=60)(2)	0,33±0,27	0,25±0,24	↓32,97	0,14±0,20	↓74,99	<0,001** <0,001**
P ₁₋₂	>0,05*	>0,05*		>0,05*		

* TTest độc lập, **TTest ghép cặp

Nhận xét: Từ kết quả bảng 2. cho thấy:

- **Chỉ số xơ vữa mạch Atherogenic Index (AI):** Ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 13,43% sau 30 ngày, tiếp tục giảm 27,57% sau 60 ngày; nhóm Atorvastatin giảm 13,31% sau 30 ngày, tiếp tục giảm 28,18% sau 60 ngày.

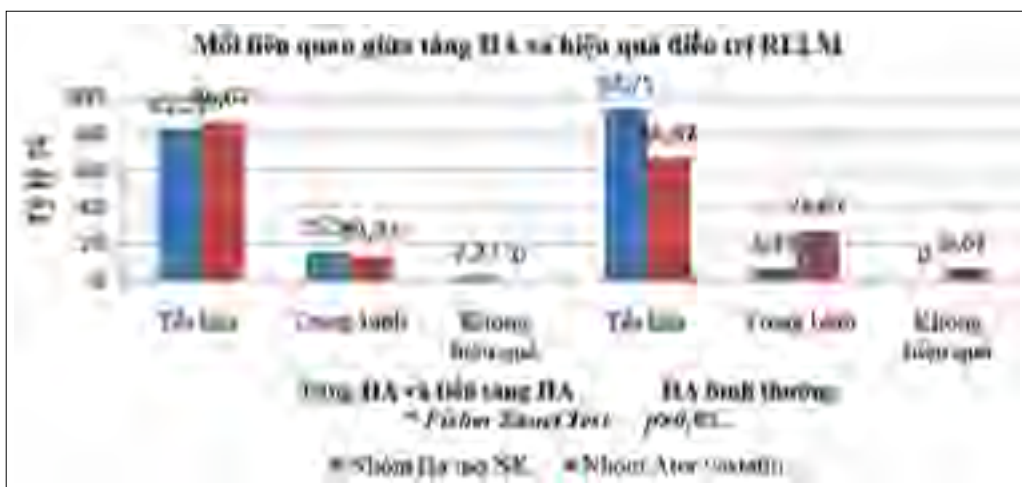
- **Chỉ số nguy cơ mạch vành Coronary Risk Index (CRI):** Ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 11,06% sau 30 ngày, tiếp tục giảm 22,39% sau 60 ngày; ở nhóm Atorvastatin giảm 11,04% sau 30 ngày, tiếp tục

giảm 22,81% sau 60 ngày.

- **Chỉ số xơ vữa huyết tương Atherogenic Index Plasm (AIP):** Ở nhóm Hạ mỡ NK giảm 40,52% sau 30 ngày, tiếp tục giảm 52,95% sau 60 ngày; ở nhóm Atorvastatin giảm 32,97% sau 30 ngày, tiếp tục giảm 74,99% sau 60 ngày.

Sự thay đổi sau điều trị có ý nghĩa thống kê ở cả hai nhóm với $p < 0,001$. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Mối liên quan giữa tăng huyết áp và hiệu quả điều trị RLLM



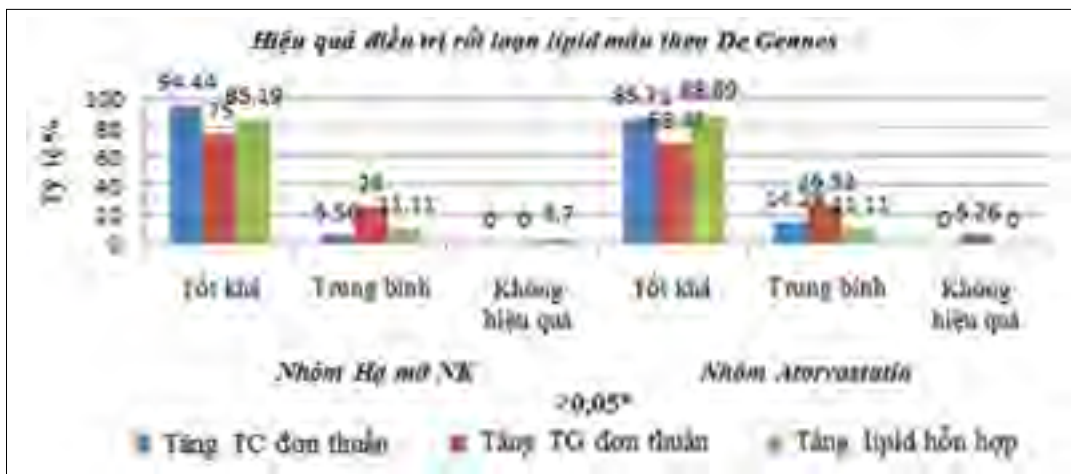
Biểu đồ 1. Mối liên quan giữa tăng huyết áp và hiệu quả điều trị RLLM

Nhận xét: Từ kết quả biểu đồ 1. cho thấy: Sau 60 ngày điều trị:

Bệnh nhân tăng huyết áp và tiền tăng huyết áp ở nhóm “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả tốt và khá là 82,22%; hiệu quả trung bình là 15,56%; không hiệu quả là 2,22%; Ở nhóm Atorvastatin đạt hiệu quả tốt và khá là 86,67%; hiệu quả trung bình là

13,33%; không có bệnh nhân không đạt hiệu quả.

Đối tượng không tăng huyết áp ở nhóm “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả tốt và khá là 93,75%; hiệu quả trung bình là 6,25%; ở nhóm Atorvastatin đạt hiệu quả tốt và khá là 66,67%; hiệu quả trung bình là 26,67% không hiệu quả là 6,67%. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



Biểu đồ 2. Hiệu quả điều trị rối loạn lipid máu theo De Gennes

Nhận xét: Từ kết quả biểu đồ 2. cho thấy: Bệnh nhân tăng TC máu đơn thuần ở nhóm “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả tốt và khá là 94,44%; hiệu quả trung bình là 5,56%; không có bệnh nhân nào không hiệu quả; ở nhóm Atorvastatin đạt hiệu quả tốt và khá là 85,71%; hiệu quả trung bình là 14,29%; không có bệnh nhân nào không hiệu quả.

Bệnh nhân tăng Triglyceride đơn thuần ở nhóm “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả tốt và khá là 75%; hiệu quả TB là 25%; không có bệnh nhân nào không hiệu quả; ở nhóm Atorvastatin đạt hiệu quả tốt

và khá là 68,42%; hiệu quả trung bình là 26,32%; không hiệu quả là 5,26%.

Bệnh nhân tăng lipid máu hỗn hợp ở nhóm “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả tốt và khá là 85,19%; hiệu quả trung bình là 11,11%; không hiệu quả là 3,7%; Ở nhóm Atorvastatin đạt hiệu quả tốt và khá là 88,89%; hiệu quả trung bình là 11,11%; không có bệnh nhân nào không hiệu quả. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Đánh giá tác dụng không mong muốn trên các chỉ số cận lâm sàng

Bảng 3. Sự thay đổi các chỉ số huyết học sau điều trị

Nhóm / Chi số	Nhóm Hạ mỡ NK (n=61) (1)			Nhóm Atorvastatin (n=60) (2)			P ₁₋₂
	D0	D30	D60	D0	D30	D60	
HC	4,65±0,42	4,64±0,37	4,67±0,46	4,66±0,46	4,64±0,39	4,60±0,52	>0,05*
Hb	13,90±1,61	13,8±1,30	16,17±15,9	13,90±1,35	14,09±1,32	14,3±1,42	>0,05*



Hct	0,4±0,04	0,41±0,03	0,42±0,03	0,4±0,04	0,42±0,03	0,42±0,05	>0,05*
BC	6,68±1,41	6,75±1,59	7,29±1,65	6,86±1,43	6,79±1,36	7,32±1,84	>0,05*
Neu	54,8±8,81	54,43±8,23	56,46±8,15	53,09±11,52	54,44±8,5	58,26±7,84	>0,05*
Lym	36,12±8,77	36,89±7,67	35,2±7,88	37,35±11,54	36,38±8,56	34,94±8,54	>0,05*
TC	239,48±36,04	236,11±39,53	232,25±44,8	230,59±54,69	231,86±52,32	237,03±49,37	>0,05*
P ₀₋₃₀	>0,05**			>0,05**			
P ₀₋₆₀	>0,05**			>0,05**			

* TTest độc lập, **TTest ghép cặp

Nhận xét: Từ kết quả bảng 3. cho thấy: Chỉ số huyết học trước và sau điều trị sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$).

Bảng 4. Sự thay đổi các chỉ số đánh giá chức năng gan, thận sau điều trị

Chi số	Nhóm Hạ mỡ NK (n=61) (1)			Nhóm Atorvastatin (n=60) (2)			P ₁₋₂
	D0	D30	D60	D0	D30	D60	
Ure	5,53±1,30	5,79±1,18	5,16±0,93	5,16±1,22	5,45±1,14	5,27±0,99	>0,05*
Creatinin	80,12±13,69	84,68±11,91	79,01±13,07	81,62±14,4	84,46±11,77	82,3±12,84	>0,05*
Glucose	5,19±0,84	5,03±0,58	5,21±0,5	5,71±1,57	5,43±1,07	5,56±1,0	>0,05*
P ₀₋₃₀	>0,05**			>0,05**			
P ₀₋₆₀	>0,05**			>0,05**			
AST(U/l)	30,06±12,5	32,35±13,28	23,27±10,07	27,18±8,54	29,9±12,82	24,35±15,33	>0,05*
ALT(U/l)	28,66±16,54	23,87±10,51	23,73±20,58	25,51±12,44	24,19±10,49	23,5±20,03	>0,05*
P ₀₋₃₀	>0,05**			>0,05**			
P ₀₋₆₀	<0,001**			<0,001**			

* Mann- Withney Test, **Willcoxon Test

Nhận xét: Từ kết quả bảng 4. cho thấy: Các chỉ số Ure, Creatinin, Glucose trước và sau điều trị sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$) ở cả hai nhóm. Chỉ số AST, ALT sau điều trị 60 ngày giảm có ý nghĩa thống kê với $p<0,001$ ở cả hai nhóm.

BÀN LUẬN

Các tỷ số lipid và lipoprotein như TG/ HDL-C, TC/ HDL-C và non- HDL-C/ HDL-C được sử dụng để đánh giá nguy cơ phát triển xơ vữa động mạch và bệnh tim mạch. Nếu có các yếu tố nguy cơ khác xuất hiện hoặc nếu các xét nghiệm trước đó cho thấy mức độ nguy cơ cao trong quá khứ,

thì non-HDL-C và các tỷ lệ lipid cần được đánh giá. Người ta sử dụng các tỷ số TG/HDL-C, TC/HDL-C và non-HDL/HDL-C, có giá trị lâm sàng tốt hơn so với các thông số lipid thông thường. Các tỷ số của lipid và lipoprotein có thể được tính toán dễ dàng và tốt hơn các thông số lipid và lipoprotein thông thường. Để đánh giá mức độ nguy cơ VXĐM nhóm nghiên cứu dùng chỉ số AI ($AI = TC-HDL-C (non-HDL-C)/HDL-C$) và chỉ số CRI ($CRI=TC/HDL-C$). Chỉ số này thể hiện nếu nồng độ HDL-C tăng cao, và/hoặc nồng độ TC giảm thì chỉ số AI, CRI sẽ giảm tương ứng. Chỉ số AI, CRI càng cao, nguy cơ xơ vữa mạch càng lớn. Chỉ số AI bình thường $<3,6$ mmol/l. Chỉ số



CRI bình thường <4,5 mmol/l. Nguy cơ VXĐM tăng khi tỉ số CRI lớn hơn 5. Chỉ số xơ vữa huyết tương AIP có thể phản ánh toàn diện sự cân bằng giữa các yếu tố gây xơ vữa và chống xơ vữa. Sau 60 ngày uống “Hạ mỡ NK”, các chỉ số lipid và chỉ số đánh giá nguy cơ xơ vữa mạch đều giảm có ý nghĩa thống kê tương đương với nhóm Atorvastatin với $p < 0,001$.

KẾT LUẬN

Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng điều chỉnh RLLM và có tác dụng chống xơ vữa mạch thông qua giảm các chỉ số đánh giá nguy cơ xơ vữa và không có tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị:

1. Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng giảm 23,13% nồng độ CT, nồng độ TG giảm 17,61%,

LDL-C giảm 21,34%, và HDL-C tăng 1,91% tương đương với nhóm dùng Atorvastatin 10 mg giảm nồng độ CT 20,55% ; giảm nồng độ TG 19,23%, giảm nồng độ LDL-C 11,82%, và HDL-C tăng 6,21%

2. Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng giảm 27,57% chỉ số AI, 22,39% chỉ số CRI và 52,95% chỉ số AIP tương đương với nhóm Atorvastatin giảm 28,18% chỉ số AI, 22,81% chỉ số CRI và 74,99% chỉ số AIP.

3. Viên nang “Hạ mỡ NK” có tác dụng trên bệnh nhân tăng Cholesterol máu đơn thuần và tăng lipid máu hỗn hợp tốt hơn bệnh nhân tăng Triglycerid đơn thuần và cho hiệu quả cao ở bệnh nhân có tăng huyết áp, tiền tăng huyết áp.

4. Không thấy tác dụng không mong muốn trên một số chỉ số cận lâm sàng trong quá trình điều trị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2015), Rối loạn chuyển hóa lipid máu, *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội tiết - chuyển hóa*, Nhà xuất bản Y học, tr.255-264.
2. Catapano AL, et al. (2016), “ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias”, *European Heart Journal* (2016) 37, 2999–3058 doi:10.1093/eurheartj/ehw272.
3. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel (2002), “Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report”, *Circulation*, 106(25), pp. 3143-3421.
4. 中華人民共和國衛生部. 中藥新藥臨床研究指導則. 北京: 中國醫藥科技出版社, (2002): Bộ Y tế CHND Trung Hoa (2002). Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng về Trung-Tân dược, NXB Khoa học kỹ thuật Y dược Trung Quốc, tr. 86.