

# **ĐÁNH GIÁ BƯỚC ĐẦU TÁC DỤNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2 CỦA BÀI THUỐC “GIÁNG CHỈ TIÊU KHÁT LINH”**

**TRẦN THỊ HẢI VÂN**  
**Khoa YHCT – ĐHY Hà Nội**

## **TÓM TẮT**

**Mục tiêu:** 1. Bước đầu nghiên cứu tác dụng của bài thuốc đối với bệnh nhân ĐTĐ typ 2 thông qua một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng. 2. Theo dõi một số tác dụng không mong muốn của bài thuốc. **Đối tượng, phương pháp nghiên cứu:** 70 BN được chẩn đoán ĐTĐ typ 2, chia 2 nhóm. Nhóm nghiên cứu uống bài thuốc “Giáng chỉ tiêu khát linh” và 1 viên Zidenol 80mg. Nhóm chứng uống 2 viên Zidenol 80mg/ngày. Thời gian điều trị 3 tháng. Nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, so sánh kết quả trước và sau điều trị. **Kết luận:** khi uống kết hợp bài thuốc “Giáng chỉ tiêu khát linh” và 1 viên Zidenol 80mg/ngày làm ổn định đường huyết của bệnh nhân < 7,0mg; làm hạ huyết áp và hàm lượng cholesterol máu toàn phần ở bệnh nhân có kết hợp tăng huyết áp hoặc tăng lipid máu. Bài thuốc không có các tác dụng không mong muốn

**Từ khóa:** đái tháo đường typ 2, giáng chỉ tiêu khát linh

## **SUMMARY**

EVALUATE THE SUPPORTIVE EFFECT OF “GIANG CHI TIEU KHAT LINH” REMEDY IN TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES

**Objective:** 1. To study on the effect of the remedy “Giang chi tieu khat linh” on type 2 diabetes. 2. To find out side – effects of the remedy. **Subjects:** 70 patients diagnosed definitely type 2 diabetes, divided into 2 groups: study group of 36 patients were treated by the “Giang chi tieu khat linh” and 1 tablet Zidenol 80mg/day, control group of 34 patients were treated by 2 tablet Zidenol 80mg/day. **Method:** open – clinical trial, comparison of pre and post treatment. The study duration lasted 3 months. **Conclusions:** combination “Giang chi tieu khat linh” and 1 tablet Zidenol 8 mg/day keep blood glucose on type 2 diabetes patients to be settled under 7.0 mmol/l, reduced blood pressure and cholesterol on patients who were hypertension and highlipidemia. The remedy has no unexpected effects

**Keywords:** diabetes, giang chi tieu khat linh

## **ĐẶT VẤN ĐỀ**

Đái tháo đường (ĐTĐ) là bệnh chiếm 60 – 70% trong số các bệnh nội tiết, trong đó ĐTĐ typ 2 chiếm tới trên 90%. Các tác động của cuộc sống làm bệnh càng tăng nhanh ở hầu hết các nước. ĐTĐ typ 2 là bệnh tiến triển kéo dài, có nhiều biến chứng ở tim, mạch, thận, cơ khớp... Vì thế, ĐTĐ typ 2 cần được điều trị và phòng bệnh sớm để hạn chế biến chứng cho bệnh nhân. Năm 1980, ủy ban chuyên gia của Tổ chức Y tế thế giới về bệnh ĐTĐ đã khuyến nghị nghiên cứu sản xuất các thuốc uống của YHCT để điều trị bệnh ĐTĐ. Bài thuốc “Giáng chỉ tiêu khát linh” có tác dụng tư âm, bổ khí, bổ thận, hoạt huyết hóa ứ thích hợp với bệnh nhân ĐTĐ typ 2 nhưng chưa được nghiên cứu đánh giá một cách

có hệ thống. Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài này với mục tiêu:

- Bước đầu nghiên cứu tác dụng của bài thuốc đối với bệnh nhân đái tháo đường typ 2 thông qua một số chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng
- Theo dõi một số tác dụng không mong muốn của bài thuốc

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

### **1. Chất liệu nghiên cứu**

1.1. Thành phần bài thuốc “Giáng chỉ tiêu khát linh”: Linh chi (12g), Đan sâm (12g), Hoàng liên (06g), Hà thủ ô (12g), Trạch tả (12g), Sơn tra (08g), Ngưu tất (12g), Thiên hoa phấn (12g), Hoàng kỳ (12g). Thuốc được dùng dưới dạng thuốc thang sắc đặc

1.2. Thuốc đối chứng: Zidenol 80mg/viên, dạng viên nén

2. **Đối tượng nghiên cứu:** 70 bệnh nhân ở cả 2 giới, được chẩn đoán là ĐTĐ typ 2, điều trị tại khoa Khám bệnh và khoa Nội 3, Bệnh viện đa khoa YHCT Hà Nội

#### 2.1. Tiêu chuẩn chẩn đoán theo YHHTD:

- Bệnh bắt đầu sau tuổi 35, bệnh nhân thường béo, khởi phát bệnh từ từ

- Dựa vào 1 trong 3 kết quả xét nghiệm sau:

+ Nồng độ đường huyết máu tĩnh mạch trong một mẫu máu bất kỳ  $\geq 11,1$  mmol/l (200mg/dl)

+ Nồng độ đường huyết máu tĩnh mạch lúc đói kỳ  $\geq 7,0$  mmol/l (126mg/dl) (sau 8 giờ không ăn)

+ Nồng độ đường huyết máu tĩnh mạch sau khi uống 75mg glucose 2 giờ  $\geq 11,1$  mmol/l (200mg/dl)

- Điều trị bằng thuốc uống hạ đường huyết có hiệu quả

#### 2.2. Tiêu chuẩn chẩn đoán theo YHCT

- Tiêu khát thượng tiêu: rêu lưỡi vàng mỏng, đầu lưỡi đỏ, khát nước uống nhiều, họng khô, hay đi tiểu vật nhiều lần, mạch hồng sắc

- Tiêu khát trung tiêu: rêu lưỡi vàng, ăn nhiều mau đói sút cân, đại tiện táo, mạch hoạt thực

- Tiêu khát hạ tiêu: rêu lưỡi vàng, miệng khô họng ráo, nóng trong người, đi tiểu nhiều lần, số lượng nhiều, đau lưng mỏi gối, mạch trầm tế sắc

#### 2.3. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân đang có các biến chứng cấp tính của ĐTĐ như: nhiễm toan ceton, nhiễm trùng nặng, suy gan, suy thận, suy tim

- Bệnh nhân có tiền sử: nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, thiếu năng vành, TBMMN, basedow....

- Bệnh nhân không tuân thủ quy trình nghiên cứu, bỏ thuốc

### **3. Phương pháp nghiên cứu**

- Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng mở, có đối chứng, so sánh kết quả trước và sau điều trị

#### 3.1. Quy trình nghiên cứu

- Thăm khám toàn diện cho bệnh nhân. Áp dụng chế

độ ăn, tập luyện theo hướng dẫn trong 2 tuần. Xét nghiệm lại đường huyết không giảm thì áp dụng điều trị thuốc Zidenol 80mg theo nguyên tắc dò liều. Sau khi xác định được liều cụ thể của bệnh nhân thì lựa chọn các bệnh nhân dùng liều 2 viên Zidenol/ngày và chia 2 nhóm

+ Nhóm I (nhóm nghiên cứu): 36 bệnh nhân điều trị bằng bài thuốc "Giáng chỉ tiêu khát linh" ngày 2 lần, mỗi lần 180ml, sau khi ăn sáng và ăn tối 1 giờ và 1 viên Zidenol 80mg/ngày trong bữa ăn trưa.

+ Nhóm II (nhóm chứng): 34 bệnh nhân điều trị đơn thuần bằng 2 viên Zidenol 80mg/ngày, chia 2 lần, uống trong bữa ăn

- Thời gian điều trị: 03 tháng

### 3.2. Các chỉ số nghiên cứu

3.2.1. Các chỉ số lâm sàng: bao gồm các chỉ số cơ năng: ăn, uống, ngủ, đại tiểu tiện, cảm giác mệt mỏi, và chỉ số thực thể: cân nặng, chỉ số BMI, huyết áp

3.2.2. Các chỉ số cận lâm sàng: số lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, Hb, Creatinin,

Creatinin, AST, ALT, Cholesterol, Triglycerid, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, đường niệu, protein niệu.

Chỉ tiêu đánh giá kết quả ổn định đường huyết

- Tốt: nồng độ đường máu  $\leq 7,0$  mmol/l.

- Không tốt: nồng độ đường máu  $> 7,0$  mmol/l.

3.2.3. Các triệu chứng không mong muốn trên lâm sàng: buồn nôn, đau bụng, mẫn ngứa...

3.2. Thời gian nghiên cứu: từ tháng 2/2009 – 11/2009

### 3.3. Đánh giá kết quả

- Các triệu chứng cơ năng được đánh giá theo thang điểm từ 0 – 3 điểm. Không có: 0 điểm. Nhẹ (thỉnh thoảng có cảm giác): 1 điểm. Vừa (có thể chịu đựng được): 2 điểm. Nặng (không thể chịu nổi): 3 điểm

- Đánh giá kết quả chung:

+ Loại A (có hiệu quả): toàn trạng tốt, cân nặng ổn định, không còn cảm giác khát, tiểu tiện bình thường, đường huyết tốt

+ Loại B (không có hiệu quả): giảm khát, giảm tiểu tiện nhiều, đường huyết không tốt

3.4. Xử lý số liệu: theo chương trình EPI-INFO 6.0

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 1. Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu:

- Tuổi trung bình:  $62,66 \pm 5,53$ . Không có sự khác biệt về tuổi giữa hai nhóm

- Thời gian mắc bệnh: số bệnh nhân (BN) có thời gian mắc bệnh  $> 2$  năm chiếm tỷ lệ nhiều hơn ở cả 2 nhóm: 63,89% ở nhóm I và 55,89% ở nhóm II

- Đặc điểm lâm sàng chính của bệnh nhân trước nghiên cứu

Bảng 1. Các đặc điểm lâm sàng chính

Chỉ số		Nhóm I	Nhóm II	p
BMI		$23,12 \pm 2,82$	$22,57 \pm 2,37$	$> 0,05$
Huyết áp	Bình thường	n	27	27
		%	75,00	79,41
	THA	n	9	7
		%	25,00	20,59

Các chỉ số BMI, tỷ lệ huyết áp bình thường và tăng huyết áp giữa hai nhóm không có sự khác biệt

Bảng 2. Đặc điểm các chỉ số hóa sinh

Chỉ số ( $\bar{X} \pm SD$ )	Nhóm I (n = 36)	Nhóm II (n = 34)	p
Glucose máu lúc đói (mmol/l)	$6,57 \pm 0,08$	$6,47 \pm 0,13$	$> 0,05$
Cholesterol TP (mmol/l)	$5,52 \pm 0,41$	$5,41 \pm 0,45$	
Triglycerid (mmol/l)	$2,16 \pm 0,45$	$2,49 \pm 1,06$	
HDL - C (mmol/l)	$1,16 \pm 0,36$	$1,11 \pm 0,26$	
LDL - C (mmol/l)	$2,63 \pm 1,23$	$2,13 \pm 1,08$	

Các chỉ số hóa sinh ở cả hai nhóm trước nghiên cứu đều không có sự khác biệt

Bảng 3. Phân bố BN theo thể YHCT

Thể bệnh	Nhóm I (n = 36)		Nhóm II (n = 34)	
	n	%	n	%
Tiêu khát thượng tiêu	5	13,89	8	23,53
Tiêu khát trung tiêu	18	50,00	15	41,12
Tiêu khát hạ tiêu	13	36,11	11	32,35
p	$> 0,05$			

Tỷ lệ tiêu khát trung tiêu và hạ tiêu cao hơn tiêu khát thượng tiêu ở cả 2 nhóm

## 2. Kết quả nghiên cứu

2.1. Sự thay đổi các chỉ số lâm sàng trước và sau điều trị

Bảng 4. Thay đổi các chỉ số cơ năng trước và sau điều trị

Chỉ số ( $\bar{X} \pm SD$ )	Nhóm I		Nhóm II		p
	Trước ĐT	Sau ĐT	Trước ĐT	Sau ĐT	
Uống nhiều	$2,23 \pm 0,23$	$0,72 \pm 0,45$	$3,15 \pm 0,55$	$0,12 \pm 1,83$	$< 0,05$
Ăn nhiều	$2,61 \pm 0,74$	$0,92 \pm 0,65$	$2,28 \pm 0,81$	$0,88 \pm 0,66$	$< 0,05$
Tiểu nhiều	$2,32 \pm 0,52$	$0,59 \pm 0,5$	$2,30 \pm 0,50$	$0,33 \pm 0,51$	$< 0,05$
Mệt mỏi	$2,53 \pm 0,66$	$1,90 \pm 0,57$	$2,46 \pm 0,58$	$1,80 \pm 0,80$	$< 0,05$
Táo bón	$1,72 \pm 0,63$	$1,25 \pm 0,67$	$2,50 \pm 0,66$	$1,90 \pm 0,57$	$< 0,05$
Ngủ kém	$2,25 \pm 0,92$	$1,17 \pm 0,62$	$1,75 \pm 1,75$	$0,76 \pm 0,97$	$< 0,05$

Sau điều trị các triệu chứng cơ năng được cải thiện tốt với  $p < 0,05$  ở cả 2 nhóm

Bảng 5. Tỷ lệ THA trước và sau ĐT của 2 nhóm

Nhóm	ĐT	Trước ĐT	Sau ĐT	
	THA	THA	THA mới	
Nhóm I (n = 9)	25,00%	16,67%	0	
Nhóm II (n = 7)	20,59%	20,59%	8,82%	

Ở nhóm I sau ĐT tỷ lệ THA giảm từ 25% xuống 16,67%. Ở nhóm II sau ĐT có 8,82% BN có THA mới xuất hiện

Chỉ số BMI ở bệnh nhân của hai nhóm thay đổi không có ý nghĩa thống kê trong quá trình điều trị

### 2.2. Sự thay đổi các chỉ số cận lâm sàng

Bảng 6. Thay đổi đường máu của hai nhóm

Đường máu lúc đói (mmol/l)	Nhóm I ( $\bar{X} \pm SD$ )	Nhóm II ( $\bar{X} \pm SD$ )
Trước ĐT	$6,57 \pm 0,08$	$6,47 \pm 0,13$
Sau ĐT	$6,66 \pm 1,24$	$6,53 \pm 0,55$
p	$> 0,05$	$> 0,05$

Sau điều trị chỉ số trung bình của đường máu lúc đói có thay đổi nhưng không có ý nghĩa

Bảng 7. So sánh các chỉ số mỡ máu của hai nhóm

Chỉ số (mmol/l)	Nhóm	Nhóm I	Nhóm II
		Chỉ số ( $\bar{X} \pm SD$ )	Chỉ số ( $\bar{X} \pm SD$ )
Choles TP	Trước ĐT	5,52 ± 0,41	5,41 ± 0,45
	Sau ĐT	3,95 ± 1,01	5,2 ± 1,52
	p	< 0,05	> 0,05
TG	Trước ĐT	2,16 ± 0,45	2,49 ± 1,06
	Sau ĐT	2,05 ± 0,76	2,38 ± 1,03
	p	> 0,05	> 0,05
HDL - C	Trước ĐT	1,16 ± 0,36	1,11 ± 0,26
	Sau ĐT	1,04 ± 0,47	1,10 ± 0,41
	p	> 0,05	> 0,05
LDL - C	Trước ĐT	2,63 ± 1,23	2,13 ± 1,08
	Sau ĐT	2,53 ± 1,41	2,18 ± 1,14
	p	> 0,05	> 0,05

Các chỉ số TG, HDL - C, LDL - C ở cả hai nhóm sau điều trị đều không có sự khác biệt so với trước điều trị với  $p < 0,05$ . Chỉ số Cholesterol TP của nhóm I sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$  so với trước điều trị, còn của nhóm II không có sự khác biệt với  $p < 0,05$

- Nồng độ các chỉ số creatinin, ALT, AST, đường niệu, protein niệu của hai nhóm trước và sau điều trị đều trong giới hạn cho phép và không có sự khác biệt

### 2.3. Kết quả chung của hai nhóm

Bảng 8. Kết quả điều trị chung của hai nhóm

Nhóm Loại	Nhóm I (n = 36)		Nhóm II (n = 34)		p
	n	%	n	%	
A	34	94,45	31	91,18	< 0,05
B	2	5,55	3	8,82	
p	> 0,05				

Sau điều trị, tỷ lệ BN đạt kết quả loại A ở nhóm I là 94,45%; nhóm II là 91,18%. So sánh giữa hai nhóm không thấy có sự khác biệt với  $p > 0,05$

Bảng 9. Kết quả điều trị theo YHCT

Nhóm Thê bệnh		Nhóm I (n = 36)		Nhóm II (n = 34)		p
		A	B	A	B	
TK thượng tiêu	n	2	2	2	0	< 0,05
	%	5,88	100	6,45	0	
TK trung tiêu	n	18	0	16	0	
	%	52,94	0	51,61	0	
TK hạ tiêu	n	14	0	13	3	
	%	41,18	0	41,94	100	
p	> 0,05					

Ở thể tiêu khát tỷ lệ BN đạt kết quả tốt của cả hai nhóm cao hơn các thể khác: nhóm I chiếm 52,94%; nhóm II chiếm 51,61%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$

Thể tiêu khát trung tiêu đạt kết quả tốt cao hơn các thể khác ở cả hai nhóm

### 3. Tác dụng không mong muốn của bài thuốc

Trong quá trình điều trị có 2 bệnh nhân (5,55%) đại tiện phân lỏng nát. Triệu chứng này tự giảm dần và hết sau 1 - 2 ngày. Ngoài ra không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn khác như: buồn nôn, nôn, đau đầu, phát ban, hạ đường huyết

### BÀN LUẬN

Nghiên cứu được tiến hành nhằm chứng minh giá trị khoa học của một bài thuốc YHCT trong điều trị cho 36 bệnh nhân ĐTĐ tít 2. Nhóm tác giả có một số ý kiến bàn luận như sau:

- Các triệu chứng cơ năng được cải thiện tốt, tỷ lệ THA giảm. Đó là do trong bài thuốc có các vị thiên hoa phần, hoàng liên, đan sâm, trạch tả, là những vị thuốc đã được nhiều tác giả nghiên cứu cho rằng có tác dụng giảm khát, trừ nhiệt [1], [2], [3], [4]. Ngoài ra còn có Hoàng kỳ, Linh chi có tác dụng bổ khí, cố biểu chỉ hãn, an thần, giãn mạch [1], [2], [3], [4].

- Trong thành phần bài thuốc có Linh chi, một vị thuốc đã được nghiên cứu thấy có tác dụng làm giảm đường huyết. Vì vậy, khi kết hợp bài thuốc và 1 viên Zidenol thì có tác dụng làm ổn định đường huyết của BN ở mức đạt được mục tiêu điều trị

### KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 36 BN đái tháo đường tít 2 chúng tôi có một số kết luận sau:

- Bài thuốc Giáng chỉ tiêu khát linh có tác dụng hỗ trợ điều trị đái tháo đường tít 2 làm ổn định đường huyết của bệnh nhân < 7,0mg, làm hạ huyết áp trên những BN đái tháo đường có kèm tăng huyết áp, hạ Cholesterol toàn phần ở BN có kèm tăng lipid máu

- Chưa phát hiện thấy các tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Hoàng Bảo Châu (1999). Thuốc cổ truyền và ứng dụng lâm sàng. Nhà xuất bản y học, Hà Nội
- [2] Nguyễn Thị Bích Đào (1999). Nghiên cứu một số đặc điểm lâm sàng bệnh nhân đái tháo đường tít 2. Tạp chí Y học thực hành số 8
- [3] Nguyễn Tử Siêu (2002). Y học tít thư. Nhà xuất bản Y học
- [4] Viện nghiên cứu Trung y Bộ Y tế Trung Quốc, Trần Văn Quảng dịch giả (1995). Đông dược học thiết yếu. Nhà xuất bản Mũi Cà Mau, TW hội THCT Việt Nam
- [5] Claes Goran Ostenson (2003), Traditional plant extracts (Anemarrhena asphodeloides and Gynostemma pentaphyllum) and stimulation of insulin secretion, Dept of Molecular Medicine, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden.
- [6] Daniel W. Foster (2000). Diabetes mellitus, Harrison's principles of internal medicine 14th edition, pp 2060-2080.