

tuổi càng cao thì nguy cơ, số lượng bệnh nhân thiếu cơ càng tăng. Tuy nhiên, khi phân tích logistic đa biến thì tuổi không liên quan với thiếu cơ. Kết quả này khác với các nghiên cứu trước đó có thể do cỡ mẫu của chúng tôi chưa đủ lớn. Vận động là yếu tố có liên quan với thiếu cơ qua phép kiểm chi bình phương ($p < 0,05$), tương tự với kết quả nghiên cứu của tác giả Ken Sugimoto⁽⁵⁾. Mặt khác, trong nghiên cứu của tác giả Ken Sugimoto [5] khi phân tích về các thuốc điều trị ĐTĐ của nhóm dân số nghiên cứu, kết quả cho thấy dùng insulin là yếu tố có liên quan với thiếu cơ. Khi phân tích logistic đa biến, chúng tôi ghi nhận thời gian mắc bệnh ĐTĐ và thể trạng là hai yếu tố có liên quan với thiếu cơ. Kết quả này cũng tương tự với các nghiên cứu của các tác giả Ken Sugimoto, Foon Yin Fung đều kết luận thể trạng là yếu tố có liên quan với thiếu cơ [5, 7].

Hạn chế của nghiên cứu: đây là nghiên cứu quan sát, cỡ mẫu còn nhỏ và phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu là nam giới nên phần nào chưa phản ánh hết được tính đại diện cho dân số chung. Qua kết quả nghiên cứu này, có thể gợi ý cần các nghiên cứu toàn diện hơn trong tương lai.

V. KẾT LUẬN

Thiếu cơ chiếm tỷ lệ khoảng gần ¼ dân số người cao tuổi bị đái tháo đường típ 2. Thời gian bị đái tháo đường và thể trạng là hai yếu tố có liên quan đến thiếu cơ. Kết quả này gợi ý cần phải tầm soát thiếu cơ trên bệnh nhân cao tuổi bị đái tháo đường típ 2 để có hướng can thiệp

phù hợp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer J M, et al (2010). Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age Ageing*, 39 (4): 412-23.
2. Wang T, Feng X, Zhou J, et al (2016). Type 2 diabetes mellitus is associated with increased risks of sarcopenia and pre-sarcopenia in Chinese elderly. *Scientific reports*, 6.
3. Chen L. K, Liu I. K, Woo J, et al (2014). Sarcopenia in Asia: consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc*, 15 (2): 95-101.
4. Maria RR, Michelangela B, Ilaria F, et al (2016). Sarcopenia in Elderly Diabetic Patients: Role of Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors. *JAMDA*, 17: 896-901.
5. Ken S, Yasuharu T, Hiroshi I, et al (2019). Hyperglycemia in non-obese patients with type 2 diabetes is associated with low muscle mass: The Multicenter Study for Clarifying Evidence for Sarcopenia in Patients with Diabetes Mellitus. *J Diabetes Investig*, 10: 1471-1479.
6. Tanaka S, Kamiya K, Hamazaki N, et al (2017). Utility of SARC-F for Assessing Physical Function in Elderly Patients With Cardiovascular Disease. *J Am Med Dir Assoc*, 18 (2): 176-181.
7. Foon YF, Yi Ling EK, Rahul M (2019). Prevalence of and factors associated with sarcopenia among multi-ethnic ambulatory older Asians with type 2 diabetes mellitus in a primary care setting. *BMC Geriatrics*, 19: 122.
8. Lara Bianchi, Stefano Volpato (2016). Muscle dysfunction in type 2 diabetes: a major threat to patient's mobility and independence. *Acta Diabetologica*, 53: 879-889.

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ CỦA VIÊN NANG TAVINGA TRÊN BỆNH NHÂN PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH TUYẾN TIỀN LIỆT

Phạm Khắc Linh¹, Đào Nguyên Mạnh¹, Trần Thanh Tuấn¹,
Quách Thị Quỳnh¹, Nguyễn Việt Nam², Phạm Ngọc Quang¹, Lê Văn Quang¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng của chế phẩm Tavinga trên bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt. **Đối tượng và phương pháp:** 56 bệnh nhân được chẩn đoán phì đại lành tính tuyến tiền liệt được điều trị bằng chế phẩm Tavinga với liều 3 viên/lần x 2 lần x 60 ngày. **Kết quả:** Sau 2 tháng điều trị, các triệu

chứng rối loạn tiểu tiện đã được cải thiện rõ rệt, điểm trung bình IPSS trung bình giảm từ $17,62 \pm 7,42$ xuống còn $4,84 \pm 3,75$; Điểm chất lượng cuộc sống QoL trung bình giảm từ $3,90 \pm 0,47$ xuống còn $1,70 \pm 0,35$; lưu lượng nước tiểu trung bình tăng từ $4,26 \pm 2,65$ ml lên $8,76 \pm 2,97$ ml; thể tích nước tiểu tồn dư giảm từ $35,34 \pm 12,86$ ml xuống còn $14,51 \pm 10,29$ ml; kích thước thể tích tuyến tiền liệt trung bình giảm trung bình $13,82$ m³. Sức khỏe bệnh nhân được cải thiện như ăn ngủ tốt, tiêu hóa cải thiện, tinh thần thoải mái, chức năng sinh lý được cải thiện. Không thấy có biến đổi các chỉ số sinh hóa, huyết học và các tác dụng không mong muốn của sản phẩm sau 2 tháng sử dụng chế phẩm Tavinga. **Kết luận:** Chế phẩm Tavinga có tác dụng cải thiện rối loạn tiểu tiện rõ rệt trên bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

¹Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga

²Bệnh viện TỰ QUỲ 108

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Khắc Linh

Email: bslnhdvn@gmail.com

Ngày nhận bài: 18/11/2020

Ngày phản biện khoa học: 12/1/2021

Ngày duyệt bài: 25/1/2021

Từ khóa: Chế phẩm Tavinga, phì đại lành tính tuyến tiền liệt, rối loạn tiểu tiện.

SUMMARY

INVESTIGATION ON TREATMENT EFFECTS OF TAVINGA IN PATIENTS WITH BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY

Objective: To investigate treatment effects of Tavinga in patients with benign prostatic hypertrophy (BPH). **Subjects and methods:** 56 patients with BPH were treated by Tavinga at dose 3 tablets x 2 times x 60 days. **Results:** At 2 months after treatments, urinary disfunctional symptoms of BPH ameliorated clearly: mean IPSS score decreased from $17,62 \pm 7,42$ to $4,84 \pm 3,75$; Mean QoL score decreased from $3,90 \pm 0,47$ to $1,70 \pm 0,35$; mean urine volume increased from $4,26 \pm 2,65$ ml to $8,76 \pm 2,97$ ml, mean residual urine volume in the bladders decreased from $35,34 \pm 12,86$ ml to $14,51 \pm 10,29$ ml; sizes of Prostate induced about 13cm^3 . General health conditions of patients such as sleep, metal and other functions were better. There were no significant changes in biochemical and hematological indexes and no side effects. **Conclusion:** Treatment effects of Tavinga were clear in patients with BPH.

Keywords: Tavinga, benign prostatic hypertrophy, urinary disfunctional symptoms.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phì đại lành tính tuyến tiền liệt (PĐLTTL) là một bệnh phổ biến ở nam giới tuổi cao và các triệu chứng thường xuất hiện từ 50 tuổi trở lên. Tần suất mắc bệnh có xu thế ngày càng tăng cả trên thế giới cũng như ở Việt Nam. Giai đoạn đầu của bệnh chủ yếu gây rối loạn tiểu tiện, làm giảm chất lượng cuộc sống của người bệnh. Giai đoạn sau bệnh gây nhiều biến chứng nặng nề như suy thận và có thể gây tử vong [1]. Việc điều trị PĐLTTL nhằm mang lại sự dễ chịu, thoải mái và cải thiện chất lượng sống cho người bệnh. Điều trị nội khoa người ta thường dùng các thuốc ức chế alpha như phazosin, xatran... Các phương pháp điều trị ngoại khoa như mổ mở bóc u, mổ nội soi cắt u, liệu pháp laser, sóng cao tần... Tuy nhiên việc sử dụng các thuốc tân dược và điều trị ngoại khoa cũng có nhiều biến chứng và tác dụng phụ không mong muốn [2]. Xu thế hiện nay, nhiều nhà khoa học trong và ngoài nước tìm kiếm các chế phẩm có nguồn gốc từ động thực vật để điều trị PĐLTTL. Samprost, Prostalamin, Verilut (LB Nga) có nguồn gốc từ tế bào tuyến tiền liệt của bê, bò. Permixon từ cây cọ lùn Nam Mỹ. Crila từ cây trinh nữ hoàng cung, Vương Bảo từ cây náng hoa trắng. Viện Y sinh nhiệt đới/Trung tâm Nhiệt đới Việt – Nga đã nghiên cứu sản xuất thành công viên nang cứng "Tavinga" từ Bạch cương tàm có tác tăng cường sức khỏe, hỗ trợ điều trị. phì đại tuyến tiền liệt.

Bài báo trình bày kết quả nghiên cứu về hiệu quả điều trị của chế phẩm Tavinga trên 56 bệnh nhân mắc bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt năm 2020. Hy vọng kết quả nghiên cứu này góp phần làm phong phú thêm phương pháp điều trị bệnh phì đại lành tính tuyến tiền liệt ở người cao tuổi.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu. Gồm 56 bệnh nhân nam >50 tuổi được chẩn đoán phì đại lành tính tuyến tiền liệt tại Trung tâm Nghiên cứu Điều trị Kỹ thuật cao, Viện Y sinh nhiệt đới từ tháng 7 đến tháng 11 năm 2020.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân. Thể tích tuyến tiền liệt $\geq 30\text{cm}^3$, có rối loạn tiểu tiện được đánh giá theo thang điểm IPSS (International prostate symptom score) ≥ 7 ; Điểm chất lượng cuộc sống QoL ≥ 3 ; Lượng nước tiểu tồn dư < 100ml; lưu lượng nước tiểu < 10ml/giây; Xét nghiệm PSA < 10ng/ml, ure, creatinin, ALT, AST máu bình thường.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ. Bệnh nhân nghi ngờ ung thư tuyến tiền liệt (PSA $\geq 10\text{ng/ml}$); Bàng quang có sỏi, túi thừa, u; suy thận; bí đái hoàn toàn; thể tích nước tiểu dư > 100ml; Bệnh nhân không tuân thủ theo quy trình điều trị.

2.2. Chất liệu nghiên cứu. Thành phần mỗi viên nang Tavinga có 450 mg bột Bạch Cương Tàm do Viện Y sinh nhiệt đới nghiên cứu sản xuất. Thành phần hóa học của chế phẩm gồm 17 acid amin, các nguyên tố vi lượng như kẽm, selen, sắt, canxi, photpho... Sản phẩm Tavinga được đóng nang, đóng lọ 60 viên tại nhà xưởng đạt tiêu chuẩn GMP của công ty Công nghệ Dược phẩm Lotus. Kiểm nghiệm các chỉ tiêu vi sinh vật và kim loại nặng tại Viện Thực phẩm chức năng đạt tiêu chuẩn cho phép theo quy định của Bộ Y tế [3].

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu. Thử nghiệm lâm sàng, so sánh kết quả trước và sau điều trị

2.3.2. Phác đồ điều trị. Các bệnh nhân được chẩn đoán PĐLTTL đều được sử dụng viên nang Tavinga mỗi lần 3 viên sau bữa ăn, ngày 2 lần liên tục trong 60 ngày. Ngoài ra không uống bất cứ thuốc nào khác.

2.3.2. Phương pháp theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị. Đánh giá kết quả dựa vào 4 chỉ tiêu và chia làm 3 mức độ: tốt, khá và kém. Đánh giá mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS và điểm chất lượng cuộc sống QoL; Lưu lượng nước tiểu; Thể tích nước tiểu tồn dư; Thể tích tuyến tiền liệt.

- Tốt: rối loạn tiểu tiện giảm (IPSS ≤ 7 điểm;

QoL \leq 2điểm); Lưu lượng nước tiểu tăng > 2ml/giây; Thể tích nước tiểu tồn dư giảm >50% và thể tích tuyến tiền liệt giảm > 15 % hoặc trở về bình thường.

- Khá: rối loạn tiểu tiện giảm ít (IPSS giảm 1 mức độ; QoL IPSS giảm 1 mức độ); Lưu lượng nước tiểu tăng = 2ml/ giây; Thể tích nước tiểu tồn dư giảm > 25- 50% và thể tích tuyến tiền liệt giảm từ 5 - 15%.

- Kém: rối loạn tiểu tiện ít biến đổi; Lưu lượng nước tiểu tăng <2ml/ giây; Thể tích nước tiểu tồn dư không thay đổi; thể tích tuyến tiền liệt giảm <5%.

2.4. Phân tích kết quả. Các chỉ số nghiên cứu được xử lý theo phương pháp thống kê y học bằng phần mềm IPSS 22.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê được xác định khi $p < 0,05$.

Bảng 2. Mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS trước và sau điều trị

Mức độ rối loạn tiểu tiện theo thang điểm IPSS	Trước điều trị (n = 56)		Sau điều trị (n = 56)	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Nhẹ (0 - 7 điểm)	5	8,93	39	69,64
Trung bình (8 - 19 điểm)	29	51,78	17	30,36
Nặng (20 - 35 điểm)	22	39,29	0	0
Điểm IPSS trung bình (X \pm SD)	17,62 \pm 7,42		4,84 \pm 3,75	
Thống kê	$p < 0,001$			

Nhận xét: Kết quả tại bảng 2 cho thấy sau đợt điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có mức rối loạn tiểu tiện nặng giảm từ 39,29% xuống 0%, ngược lại tỉ lệ bệnh nhân có mức rối loạn tiểu tiện nhẹ tăng từ 8,93% lên 69,64%. Điểm IPSS trung bình giảm từ 17,62 \pm 7,42 xuống còn 4,84 \pm 3,75. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Kết quả này giảm 12,78 điểm, tương đương so với kết quả nghiên cứu của Trần Lập Công ở bệnh nhân PDLTTTL sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long" giảm 13,11 điểm và kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huấn và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất giảm 12,48 điểm [4].

Bảng 3. Mức độ rối loạn tiểu tiện theo điểm chất lượng cuộc sống (QoL)

Mức độ rối loạn tiểu tiện theo QoL	Trước điều trị (n = 56)		Sau điều trị (n = 56)	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Nhẹ (0 - 2 điểm)	0		48	85,71
Trung bình (3 - 4 điểm)	45	80,36	8	14,29
Nặng (5 - 6 điểm)	11	19,64	0	0
Điểm QoL trung bình (X \pm SD)	3,9 \pm 0,47		1,7 \pm 0,35	
Thống kê	$p < 0,001$			

Nhận xét: Kết quả tại bảng 3 cho thấy sau đợt điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có mức rối loạn tiểu tiện nặng giảm từ 39,29% xuống 0%, ngược lại tỉ lệ bệnh nhân có mức rối loạn tiểu tiện nhẹ tăng từ 8,93% lên 69,64%. Điểm QoL trung bình giảm từ 3,90 \pm 0,47 xuống còn 1,70 \pm 0,35. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Kết quả QoL trong nghiên cứu này giảm

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

Bảng 1. Phân bố độ tuổi của các bệnh nhân tham gia nghiên cứu

Độ tuổi	Tuổi trung bình	Số lượng (%)
< 60 tuổi	56,50 \pm 3,53	2 (3,57%)
60 - 69 tuổi	64,21 \pm 2,56	29 (51,79%)
70-79 tuổi	73,72 \pm 2,54	20 (35,71%)
> 80 tuổi	83,60 \pm 3,18	5 (8,93%)
Tổng cộng	69,08 \pm 7,27	56 (100%)

Nhận xét: Tuổi trung bình của các bệnh nhân PDLTTTL là: 69,08 \pm 7,27 (thấp nhất là 54 tuổi và cao nhất là 87 tuổi). Bệnh nhân PDLTTTL gặp nhiều ở độ tuổi từ 60 đến 69 chiếm 51,79%; tiếp đến là đôi tuổi từ 70 - 79 (35,71%) và ít nhất là độ tuổi dưới 60 chiếm 3,57%.

2,2 điểm, cao hơn so với kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huấn và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất giảm 1,57 điểm và kết quả nghiên cứu của Trần Lập Công ở bệnh nhân PDLTTTL sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long" giảm 1,9 điểm [4].

Bảng 4. Biến đổi lưu lượng nước tiểu trước và sau điều trị

Lưu lượng nước tiểu (ml/giây)	Trước điều trị (n = 56)		Sau điều trị (n = 56)	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
< 2 ml/giây	9	16,07	0	0

2 - < 5 ml/giây	22	39,29	15	26,78
5 - < 10 ml/giây	20	35,71	29	51,79
≥ 10 ml/giây	5	8,93	12	21,43
Lưu lượng nước tiểu trung bình (X ± SD)	4,26 ± 2,65		8,76 ± 2,97	
Thống kê	p < 0,001			

Nhận xét: Kết quả tại bảng 4 cho thấy sau 2 tháng điều trị, tỉ lệ bệnh nhân có lưu lượng nước tiểu < 2 ml/giây và từ 2 - < 5 ml/giây giảm từ 16,07% và 39,29% xuống 0% và 26,78%. Trong khi các bệnh nhân có lưu lượng nước tiểu từ 5 - < 10 ml/giây và ≥ 10 ml/giây lại tăng từ 25,71% và 8,93% lên 51,79% và 21,43%. Lưu lượng nước tiểu trung bình sau điều trị tăng từ 4,26 ± 2,65 lên 8,76 ± 2,97. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001. Lưu lượng nước tiểu

trong nghiên cứu này tăng 4,5ml cao hơn so với kết quả nghiên cứu của Trần Lập Công ở bệnh nhân PDLTTTL sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long" tăng 3,4 ml và tương đương với kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huân và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất tăng 4,2ml [4].

Bảng 5. Biến đổi nước tiểu tồn dư trước và sau điều trị

Thể tích nước tiểu tồn dư (ml)	Trước điều trị (n = 56)		Sau điều trị (n = 56)	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
0	0	0	8	14,29
< 10 ml	6	10,71	24	42,86
10 - < 40 ml	19	42,86	20	35,71
≥ 40 ml	31	46,43	4	7,14
Điểm trung bình thể tích tồn dư (X ± SD)	35,34 ± 12,86		14,51 ± 10,29	
Thống kê	p < 0,001			

Nhận xét: Sau 2 tháng điều trị, thể tích nước tiểu tồn dư của các bệnh nhân giảm từ 35,34 ± 12,86ml xuống còn 14,51 ± 10,29 ml. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001. Tỉ lệ bệnh nhân có thể tích nước tiểu tồn dư ≥ 40ml, giảm từ 46,43% xuống 7,14%. Trong khi tỉ lệ bệnh nhân có thể tích nước tiểu tồn dư < 10 ml, tăng từ 10,71% lên 42,86%, đặc biệt có 14,29% bệnh nhân có thể tích nước tiểu dư bằng 0ml. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001.

Kết quả nghiên cứu này tương đương với kết

quả nghiên cứu của Trần Lập Công ở bệnh nhân PDLTTTL sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long" thể tích nước tiểu tồn dư của các bệnh nhân giảm từ 38,98 ± 11,93 ml xuống còn 16,13 ± 10,74 ml và kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huân và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất, thể tích nước tiểu tồn dư của các bệnh nhân giảm từ 38,8 ± 11,9ml xuống còn 16,3 ± 9,4 ml [4, 5].

Bảng 6. Biến đổi thể tích tuyến tiền liệt trước và sau điều trị

Thể tích tuyến tiền liệt (cm ³)	Trước điều trị (n = 56)		Sau điều trị (n = 56)	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Số lượng	Tỷ lệ (%)
< 30 cm ³	0	0	17	30,36
30 - < 40 cm ³	15	26,78	16	28,58
40 - < 50 cm ³	17	30,36	12	21,42
≥ 50 cm ³	24	42,86	11	19,64
Thể tích trung bình TTL (X ± SD)	50,82 ± 17,36		37,00 ± 14,84	
Thống kê	p < 0,001			

Nhận xét: Sau 2 tháng điều trị, thể tích tuyến tiền liệt của các bệnh nhân giảm từ 50,82 ± 17,36cm³ xuống còn 37,00 ± 14,84 cm³, giảm trung bình 13,82cm³. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001. Tỉ lệ bệnh nhân có thể tích tuyến tiền liệt ≥ 50 cm³ giảm từ 42,86% xuống 19,64%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001. Trong khi đó, thể tích tuyến tiền

liệt < 30cm³ tăng từ 0% lên 30,36%. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,001.

Kết quả thể tích tuyến tiền liệt của các bệnh nhân sau điều trị trong nghiên cứu này giảm tương đương với kết quả nghiên cứu của Trần Lập Công sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long", thể tích tuyến tiền liệt của các bệnh nhân giảm từ 40,54 ± 7,01cm³ xuống còn

28,02 ± 6,44cm³, giảm trung bình 12,52cm³ và cao hơn kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huân và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất, thể tích tuyến tiền liệt của các bệnh nhân giảm từ 43,57 ± 12,72cm³ xuống còn 37,91 ± 9,79cm³, giảm trung bình 5,66cm³ [4, 5].

Bảng 7. Đánh giá chung kết quả sau điều trị

Kết quả điều trị	Số bệnh nhân	Tỷ lệ (%)
Tốt	46	82,14
Khá	10	17,86
Kém	0	0

Sau điều trị có 100% số BN đạt kết quả tốt và khá, trong đó 82,14% BN đạt kết quả tốt và 17,86% BN đạt kết quả khá, không có trường hợp nào đạt kết quả kém. Kết quả này cao hơn kết quả nghiên cứu của Trần Lập Công sau 6 tuần điều trị bằng bài thuốc trà tan "Thủy long", kết quả tốt và khá đạt chỉ đạt 87,2%, đáng lưu ý là có 12,8% đạt kết quả kém. Kết quả này cũng tương đương với kết quả nghiên cứu của Hoàng Văn Huân và CS, sau 20 ngày uống các chế phẩm peptit điều hòa sinh học (Veziliut 0,2g; Vezugen 0,2g; Kristagen 0,2g và Ventfort 0,2g/ngày) do LB Nga sản xuất.

Bảng 8. Tác dụng của chế phẩm Tavinga lên sức khỏe toàn thân

Các chỉ tiêu	Sau tuần thứ 1	Sau tuần thứ 2	Sau tuần thứ 4	Sau tuần thứ 8
Cảm nhận sức khỏe tốt lên	15	48	56	56
Ngủ tốt hơn	9	45	49	49
Ăn ngon miệng hơn	10	42	53	53
Tiêu hóa cải thiện tốt hơn	0	5	46	53
Cải thiện chức năng tình dục	2	20	44	44

Nhận xét: Kết quả cho thấy, theo thời gian, sức khỏe toàn thân của các BN được cải thiện tốt lên, 100% BN sau 4 tuần cảm nhận thấy sức khỏe tốt lên, đa số các BN sau đợt điều trị cảm thấy ăn ngon miệng hơn, ngủ sâu hơn, tiêu hóa ổn định. Đặc biệt, có 44 BN cải thiện chức năng tình dục như tăng ham muốn tình dục, cải thiện độ cương của dương vật. Theo chúng tôi, thành phần chế phẩm Tavinga với 17 axit amin và nhiều nguyên tố vi lượng, trong đó lượng kẽm đạt 56,2 µg/g có tác dụng tăng cường sức khỏe, sinh lực cho các bệnh nhân. Đây là những dấu hiệu tốt, cần tiếp tục đánh giá trong một nghiên cứu khác.

Bảng 9. Sự biến đổi các chỉ số huyết học trước và sau điều trị

Các chỉ số xét nghiệm	Trước điều trị (n = 56)	Sau điều trị (n = 56)	p
Số lượng hồng cầu (T/L)	4,68 ± 0,56	4,75 ± 0,57	> 0,05
Lượng huyết sắc tố (g/dL)	14,2 ± 1,21	14,00 ± 1,18	> 0,05
Số lượng bạch cầu (G/L)	6,07 ± 1,39	6,55 ± 1,30	> 0,05
Số lượng BC đoạn (G/L)	4,05 ± 1,19	4,35 ± 1,30	> 0,05
Số lượng BC lympho (G/L)	1,72 ± 0,59	1,87 ± 0,68	> 0,05
Số lượng BC mono (G/L)	0,30 ± 0,21	0,33 ± 0,21	> 0,05
Số lượng TC (G/L)	228,91 ± 37,61	241 ± 42,48	> 0,05

Sau điều trị, các chỉ số huyết học thay đổi không đáng kể so với trước điều trị (với p>0,05) và vẫn nằm trong giới hạn bình thường.

Bảng 10. Sự biến đổi các chỉ số sinh hóa chức năng gan, thận

Các chỉ số xét nghiệm	Trước điều trị (n = 56)	Sau điều trị (n = 56)	p
AST (U/L)	25,20 ± 6,60	27,44 ± 6,89	> 0,05
ALT (U/L)	25,82 ± 12,31	26,64 ± 12,59	> 0,05
GGT (g/L)	34,49 ± 12,37	36,76 ± 15,92	> 0,05
Ure (µmol/L)	6,24 ± 1,60	6,47 ± 1,21	> 0,05
Creatinin (µmol/L)	91,27 ± 15,06	94,00 ± 13,72	> 0,05

Sau điều trị, các chỉ số đánh giá chức năng gan thận so với trước điều trị không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p>0,05.

***Các tác dụng không mong muốn của viên nang Tavinga.** Theo dõi trong quá trình điều trị cho thấy, chế phẩm Tavinga không thấy có biểu hiện dị ứng, chán ăn, buồn nôn, đầy bụng, khó tiêu, và rối loạn tiêu hóa; không có hiện tượng nhức đầu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ hoặc mất ngủ...

V. KẾT LUẬN

- Sau 2 tháng điều trị bằng chế phẩm Tavinga trên 56 bệnh nhân phì đại lành tính tuyến tiền liệt, các triệu chứng rối loạn tiểu tiện đã được cải thiện rõ rệt, điểm trung bình IPSS trung bình giảm từ $17,62 \pm 7,42$ xuống còn $4,84 \pm 3,75$; Điểm chất lượng cuộc sống QoL trung bình giảm từ $3,90 \pm 0,47$ xuống còn $1,70 \pm 0,35$; lưu lượng nước tiểu trung bình tăng từ $4,26 \pm 2,65$ lên $8,76 \pm 2,97$; thể tích nước tiểu tồn dư giảm từ $35,34 \pm 12,86$ ml xuống còn $14,51 \pm 10,29$ ml; kích thước thể tích tuyến tiền liệt trung bình giảm giảm trung bình $13,82\text{cm}^3$. Sức khỏe bệnh nhân được cải thiện như ăn ngủ tốt, tiêu hóa cải thiện, tinh thần thoải mái, chức năng sinh lý được cải thiện.

- Tavinga không các biến đổi các chỉ số sinh hóa, huyết học và không thấy các tác dụng không mong muốn của sản phẩm sau 2 tháng điều trị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nguyễn Bửu Triều, Lê Ngọc Từ (2003)**, U phì đại lành tính tuyến tiền liệt, Bệnh học tiết niệu, Nhà Xuất bản Y học, Hà Nội, tr.400-498.
2. **Trần Đức, Trần Đức Hòa (2000)**, Sử dụng IPSS, QoL và đo lưu lượng nước tiểu trong đánh giá kết quả phẫu thuật u phì đại lành tính tuyến tiền liệt, Tạp chí Y học thực hành 7-2000, tr. 32-35.
3. **Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007** của Bộ Y tế về chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật gây hại trong thực phẩm và dược phẩm.
4. **Trần Lập Công (2011)**, Nghiên cứu hiệu quả điều trị phì đại lành tính tuyến tiền liệt của trà tan "Thủy long", Luận án tiến sĩ y học, Hà Nội, 2011.
5. **Hoàng Văn Huân, Phạm Khắc Linh, Nguyễn Như Nghĩa, Nguyễn Quốc Ân, Phạm Xuân Ninh, Ngô Thanh Nam, Phạm Ngọc Quang (2012)**, Kết quả ứng dụng chế phẩm peptit điều hòa sinh học hỗ trợ điều trị cho những người có tiền sử tiếp xúc với chất độc da cam/dioxin bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, Tạp chí Khoa học và Công nghệ nhiệt đới, số 01, 12-2012, tr. 85-93.

BƯỚC ĐẦU ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG MẤT NGỦ KHÔNG THỰC TỐN VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN

Nguyễn Đức Minh¹, Nguyễn Vinh Quốc²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tình trạng mất ngủ không thực tổn thể Tâm tỳ hư và một số yếu tố liên quan. **Đối tượng và phương pháp:** 60 bệnh nhân tuổi trên 18, được chẩn đoán xác định mất ngủ không thực tổn theo tiêu chuẩn ICD - 10, phù hợp chứng Thất miên thể tâm tỳ hư theo Y học cổ truyền, điều trị tại Bệnh viện Châm Cứu Trung ương và Bệnh viện Tuệ Tĩnh từ tháng 5/2019 đến 10/2019, không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, tình nguyện tham gia nghiên cứu. Đánh giá đặc điểm chung các đối tượng nghiên cứu, triệu chứng lâm sàng liên quan giấc ngủ. **Kết quả:** 90% bệnh nhân mất ngủ có độ tuổi trên 40, tuổi mắc bệnh trung bình $57,60 \pm 15,58$ tuổi. Thời gian mắc bệnh từ 3 tới 6 tháng chiếm tỷ lệ cao (63,3%). Thời lượng giấc ngủ trung bình trong đêm đạt $4,02 \pm 0,53$ (giờ). Điểm đánh giá chất lượng giấc ngủ PSQI trung bình $14,09 \pm 2,22$ (điểm). Áp lực công việc, mâu thuẫn gia đình, tổn thất kinh tế là những nguyên nhân gây sang chấn tâm lý thường gặp ở các bệnh nhân nghiên cứu. **Kết luận:** Mất ngủ không thực tổn gây ảnh hưởng nhiều tới chất lượng cuộc sống, lao

động và sinh hoạt của người bệnh. Bệnh có liên quan tới tuổi, nghề nghiệp, tình trạng hôn nhân và tiền sử sang chấn tâm lý.

Từ khóa: Mất ngủ không thực tổn, thất miên.

SUMMARY

ASSESSMENT OF PATIENTS WITH NONORGANIC INSOMNIA AND SOME RELATED FACTORS

Objectives: To evaluate the nonorganic insomnia with xinpixuan and some related factors. **Subjects and method:** 60 volunteered patients aging over 18 years old, which were diagnosed with nonorganic insomnia by ICD-10, consistent with shimian of xinpixu by traditional medicine, were getting treatment at Central Acupuncture Hospital and Tue Tinh Hospital from 2019 May to 2019 October; irrespective of occupation, gender. Generalizing the characterization of the patients, sleep-related clinical symptoms. **Results:** 90% of insomnia patients were over 40 years old, the age average is $57,60 \pm 15,58$ (years) with 63.3% patients had the duration of illness from 3 to 6 months. The average sleep duration during the night was 4.02 ± 0.53 (hour). The averaged PSQI score was 14.09 ± 2.22 . Working pressure, family conflicts, and economic losses are common causes of trauma in the study patients. **Conclusion:** Nonorganic insomnia affect the quality of life, labor and living of the patient. The disease is related to age, occupation, marital status and history of trauma.

Keywords: Nonorganic insomnia, shimian

¹Bệnh viện Châm cứu Trung ương,

²Viện Y học cổ truyền Quân đội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đức Minh

Email: drminhchamcuu@gmail.com

Ngày nhận bài: 10/12/2020

Ngày phản biện khoa học: 8/1/2021

Ngày duyệt bài: 29/1/2021