

- American College of Cardiology. Jul 24 2018; 72(4): 351-366. doi:10.1016/ j.jacc.2018. 04.070
4. **Brunner-La Rocca HP, Linszen GC, Smeele FJ, et al.** Contemporary Drug Treatment of Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The CHECK-HF Registry. JACC Heart failure. Jan 2019;7(1):13-21. doi:10.1016/ j.jchf. 2018.10.010
 5. **Teng TK, Tromp J, Tay WT, et al.** Prescribing patterns of evidence-based heart failure pharmacotherapy and outcomes in the ASIAN-HF registry: a cohort study. The Lancet Global health. Sep 2018;6(9):e1008-e1018. doi:10.1016/s2214-109x (18)30306-1
 6. **Koh AS, Tay WT, Teng THK, et al.** A comprehensive population-based characterization of heart failure with mid-range ejection fraction. European journal of heart failure. 2017/12/01 2017;19(12):1624-1634. doi:https://doi.org/10.1002/ejhf.945
 7. **Nguyễn Ngọc Thanh Vân, Nguyễn Đình Quốc Anh, Hoàng Văn Sỹ, Châu Ngọc Hoa.** Khảo sát điều trị suy tim theo khuyến cáo của Hội Tim mạch Âu 2016. Tạp chí Y học thành phố Hồ Chí Minh. 2021;25(2):35-41.
 8. **Thái Trường Nhà, Trần Trọng Quốc Trường, Điều Thanh Hùng.** Khảo sát sử dụng thuốc trong điều trị suy tim phân suất tống máu giảm tại bệnh viện tim mạch An Giang. Bệnh viện tim mạch An Giang. http://benhvientimmachangiang.vn/DesktopModules/NEWS/DinhKem/1494_16.-TMLH--Ks-Sd-thuoc-DT-suy-tim-PS-tong-mau-giam.pdf
 9. **Pierce JB, Vaduganathan M, Fonarow GC, et al.** Contemporary Use of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitor Therapy Among Patients Hospitalized for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction in the US: The Get With The Guidelines–Heart Failure Registry. JAMA Cardiology. 2023;8(7): 652-661. doi:10.1001/jamacardio.2023.1266

TÁC DỤNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ BIẾN CHỨNG THẦN KINH NGOẠI VI CỦA THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE VƯƠNG ĐƯỜNG KHANG TRÊN BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2

Vũ Minh Hoàn¹, Nguyễn Thị Thanh Tú²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả hỗ trợ điều trị biến chứng thần kinh ngoại vi của thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vương Đường Khang trên bệnh nhân đái tháo đường typ 2. **Phương pháp:** Can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị. 50 bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có biến chứng thần kinh ngoại vi được uống Vương Đường Khang và thuốc hạ glucose máu. **Kết quả:** sau 90 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu đạt 70% hiệu quả tốt, 16% hiệu quả khá, 10% hiệu quả trung bình và 4% hiệu quả kém. **Kết luận:** Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vương Đường Khang có tác dụng hỗ trợ cải thiện các triệu chứng của biến chứng thần kinh ngoại vi trên người bệnh đái tháo đường typ2. **Từ khóa:** Đái tháo đường typ 2, Biến chứng thần kinh ngoại vi, Vương Đường Khang

SUMMARY

EFFECTS OF SUPPORTIVE IN TREATING OF PERIPHERAL NERVE DAMAGE DUE TO TYPE 2 DIABETES PATIENTS OF VUONG DUONG KHANG FUNCTIONAL FOODS

¹Bệnh viện Đa khoa Y học Cổ truyền Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Minh Hoàn

Email: hoandnc.yhcthn@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.11.2023

Ngày phản biện khoa học: 15.12.2023

Ngày duyệt bài: 8.01.2024

Objectives: Evaluate the effectiveness in supporting the treatment of peripheral nerve damage due to type 2 diabetes by Vuong Duong Khang functional foods. **Methods:** Clinical intervention study, comparing results of before and after treatments. Fifty patients with peripheral nerve damage due to type 2 diabetes were treated by Vuong Duong Khang functional foods and blood glucose-lowering drugs. **Results:** After 90 days, the study group had 70% of good results, 16% of rather good results, 10% of average results and 4% of poor results. **Conclusion:** Vuong Duong Khang functional foods had improve peripheral nerve damage due to type 2 diabetes.

Keywords: Type 2 diabetes, Peripheral nerve damage, Vuong Duong Khang.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) là bệnh rối loạn chuyển hoá đặc trưng bằng tình trạng tăng đường huyết mạn tính phối hợp với rối loạn chuyển hóa carbohydrat, lipid và protein [1]. Bệnh ĐTĐ nếu không được chẩn đoán và điều trị kịp thời có thể gây ra nhiều biến chứng. Trong các biến chứng của bệnh ĐTĐ, biến chứng thần kinh ngoại vi (TKNV) là một biến chứng phổ biến. Biến chứng TKNV không chỉ mang lại gánh nặng bệnh tật mà còn làm giảm chất lượng cuộc sống của người bệnh. Tại Vương quốc Anh, nghiên cứu về sự phổ biến của bệnh thần kinh ngoại vi do ĐTĐ trên 6487 bệnh nhân ĐTĐ thì tỷ

lệ bệnh nhân bị biến chứng thần kinh do ĐTĐ là 28,5% [7]. Y học hiện đại (YHHĐ) đã có nhiều bước tiến mới trong chẩn đoán sớm và điều trị biến chứng TKNV do ĐTĐ. Phương pháp điều trị chủ yếu là kiểm soát tốt đường huyết kết hợp điều trị triệu chứng bằng các thuốc giảm đau, tăng dẫn truyền thần kinh, chống trầm cảm, kháng động kinh. Tuy nhiên, việc điều trị biến chứng TKNV do ĐTĐ vẫn còn nhiều hạn chế do các tác dụng không mong muốn của thuốc. Do đó, việc tìm kiếm các sản phẩm có hiệu quả và tính an toàn cao luôn là mục tiêu của các nhà khoa học. Vương Đường Khang là sản phẩm bảo vệ sức khỏe đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. Sản phẩm có chứa Cao Thạch斛, Cao Giảo cổ lam, Cao Đơn kim, Cao Bông ổi, Cao Bọ mẩy, Cao Bông bong và Cao Dây thìa canh. Thành phần của các vị thuốc trong Vương Đường Khang có tác dụng thanh nhiệt giải độc, dưỡng âm sinh tân, tiêu viêm, hoạt huyết. Trên lâm sàng dùng để hỗ trợ điều trị các triệu chứng của biến chứng TKNV do ĐTĐ. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu khoa học cụ thể nào đánh giá tác dụng của sản phẩm này trên lâm sàng. Vì vậy, để có thêm bằng chứng khoa học và góp phần bổ sung thêm một sản phẩm trong chiến lược điều trị ĐTĐ typ 2 có biến chứng TKNV, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với các mục tiêu sau: *Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị biến chứng thần kinh ngoại vi của thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vương Đường Khang trên bệnh nhân đái tháo đường typ 2.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn.

Bệnh nhân tuổi từ 30 đến 70 tuổi, không phân biệt giới tính, tự nguyện tham gia nghiên cứu. Được chẩn đoán ĐTĐ typ 2 với mức đường huyết lúc đói ≤ 10 mmol/l và HbA1c $\leq 8\%$ và có biến chứng TKNV theo tiêu chuẩn của bộ sàng lọc từ Vương quốc Anh [7].

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân ĐTĐ typ 2 đã tiêm hoặc đang tiêm insulin; Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, Bệnh thần kinh di truyền, suy thận gây tổn thương thần kinh, bệnh đa dây thần kinh do rượu; bệnh nhân có BMI < 18,5; Tê phù do thiếu vitamin nhóm B; Sa sút trí tuệ; Tiền sử cắt dạ dày gây bệnh Biemer, ỉa chảy, bệnh ngoài da; Tiền sử dùng thuốc gây độc thần kinh ngoại biên: INH, vincristin, metronidazol; Bệnh nhân đang mắc các bệnh về máu, ung thư, nhiễm

khẩn; Bệnh nhân có kèm theo biến chứng loét bàn chân, viêm mô tế bào.

- Không tuân thủ quy trình điều trị, bỏ điều trị 3 ngày liên tiếp trở lên).

- Có các tác dụng không mong muốn phải dừng sử dụng sản phẩm hoặc thuốc nền trong quá trình nghiên cứu.

2.2. Chất liệu nghiên cứu

- Thành phần trong 1 viên nén Vương Đường Khang: Cao Thạch斛 (Dendrobium sp) 120mg, cao Giảo cổ lam (Gynostemma sp) 100mg, cao Đơn kim (Bidens pilosa) 100mg, cao Bông ổi (Lantana camara) 80mg, cao Bọ mẩy (Clerodendrum cyrtophyllum) 80mg, cao Bông bong (Lygodium flexuosum) 60mg, cao Dây thìa canh (Gymnema sylvestris) 40mg.

- Dạng viên nén 750mg; Lô sản xuất 9/8/2021, Hạn sử dụng: 8/8/2024.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu tiến cứu, so sánh trước và sau điều trị.

2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu và cách chọn mẫu: Chọn mẫu thuận tiện tối thiểu 50 bệnh nhân.

2.3.3. Quy trình nghiên cứu:

- Bệnh nhân đến khám tại bệnh viện Đa khoa YHCT Hà nội, được chẩn đoán xác định ĐTĐ typ 2 có biến chứng TKNV đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn và không thuộc tiêu chuẩn loại trừ được lựa chọn vào nghiên cứu. Bệnh nhân được cung cấp toàn bộ thông tin về nghiên cứu và ký bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu.

- Bệnh nhân tiếp tục được sử dụng thuốc hạ đường huyết YHHĐ theo phác đồ hiện tại đang được sử dụng và được uống Vương đường Khang ngày uống 4 viên, chia 2 lần, mỗi lần 2 viên, uống trước ăn sáng và trước ăn tối, thời gian uống thuốc 90 ngày.

2.3.4. Chỉ tiêu nghiên cứu và phương pháp đánh giá kết quả

* Các chỉ tiêu theo dõi:

+ Các đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu: tuổi, giới, BMI, thời gian mắc bệnh.

+ Lâm sàng: theo dõi các triệu chứng cơ năng: cảm giác, vị trí, thời điểm bệnh nặng lên, thời điểm đỡ triệu chứng, đánh thức ban đêm (có/không). Theo dõi các triệu chứng thực thể bằng khám: monofilament, phản xạ gân gót, cảm giác rung, cảm giác nhiệt, phân biệt nhọn tù. Thời điểm theo dõi trước điều trị D0, sau điều trị 30 ngày (D30), sau điều trị 60 ngày (D60) và sau điều trị 90 ngày (D90).

+ Cận lâm sàng: Glucose máu tĩnh mạch 1 tháng/lần (lúc đói); công thức máu, sinh hóa máu (HbA1c, Cholesterol, Triglycerid, LDL-C và

HDL-C, Ure, Creatinin, AST, ALT), đo độ dẫn truyền thần kinh cơ trước và sau điều trị 90 ngày.

* Phương pháp đánh giá kết quả:

+ Đánh giá hiệu quả cải thiện mức độ tổn thương TKNV theo thang điểm của bộ sàng lọc từ Vương Quốc Anh: Hỏi các triệu chứng của thần kinh ngoại vi theo bộ câu hỏi sàng lọc của Vương quốc Anh: Cảm giác mủi, co rút, nóng rát, tê bì hay kim châm ở bàn chân. Cách tính điểm triệu chứng: 0 - 2 điểm: Bình thường; 3 - 4 điểm (biến chứng thần kinh nhẹ); 5 - 6 điểm (biến chứng thần kinh trung bình); 7- 9 điểm (biến chứng thần kinh nặng). Khám điểm lâm sàng: phản xạ gân Achille, cảm giác rung, cảm giác về nhiệt, cảm giác châm chích. Cách tính điểm khám lâm sàng: 0 - 2 điểm (Bình thường); 3 - 5 điểm (biến chứng thần kinh nhẹ); 6 - 8 điểm (biến chứng thần kinh trung bình); 9 - 10 điểm (biến chứng thần kinh nặng) [7].

+ Đánh giá hiệu quả điều trị chung

$$\text{Hiệu quả điều trị (HQĐT)} = \frac{\text{Tổng điểm D0} - \text{Tổng điểm D90}}{\text{Tổng điểm D0}} \times 100\%$$

Đánh giá kết quả chung theo 4 mức độ: Tốt - HQĐT ≥ 80%; Khá 60% ≤ HQĐT < 80%; Trung bình 40% ≤ HQĐT < 60%; Kém HQĐT < 40%.

2.4. Thời gian và địa điểm nghiên cứu:

Nghiên cứu được tiến hành tại khoa khoa Khám bệnh của Bệnh viện Đa khoa Y học Cổ truyền Hà Nội từ tháng 1/2022 đến tháng 10/2023.

2.5. Xử lý số liệu:

Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0

2.6. Đạo đức nghiên cứu:

Đề tài tiến hành sau khi được sự phê duyệt của Hội đồng khoa học của Bệnh viện đa khoa YHCT Hà Nội

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung.

Tuổi trung bình của bệnh nhân nghiên cứu là 62,0 ± 6,73 (tuổi). Tỷ lệ nữ giới 62%, nam giới chiếm 38%. BMI trung bình của đối tượng nghiên cứu là 22,36 ± 1,80. Thời gian mắc bệnh ĐTĐ > 10 năm chiếm 74,0%, thời gian mắc bệnh từ 3 - 5 năm chiếm tỷ lệ 12,0% và thời gian mắc bệnh < 3 năm chiếm tỷ lệ 14%.

3.2. Kết quả điều trị

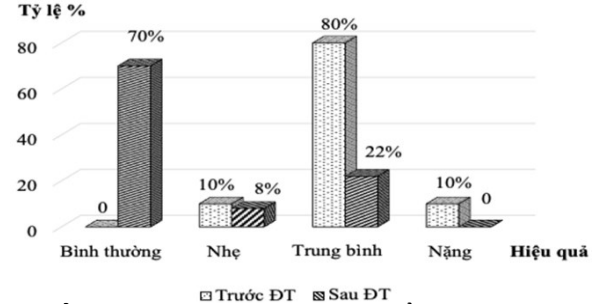
3.2.1. Cải thiện triệu chứng cơ năng

Bảng 1. Sự thay đổi triệu chứng cơ năng trước và sau điều trị

		Nhóm		D0 (n=50)		D90 (n=50)	
		n	%	n	%	n	%
Triệu chứng	Không có triệu chứng	0	0	35	70,0		
	Tê bì, nóng rát, kim châm	46	92,0	12	24,0		
	Đau nhức, mủi, co rút	4	8,0	3	6,0		

Vị trí	Bàn chân	33	66,0	13	26,0
	Bắp chân	17	34,0	0	0
	Cả chi trên và chi dưới	10	20,0	2	4,0
Đánh thức về đêm	Có	28	56,0	0	0
	Không	22	44,0	0	0
Thời điểm	Nặng về đêm	4	8,0	0	0
	Cả ngày + đêm	37	74,0	11	22,0
	Chỉ ban ngày	9	18,0	4	8,0
Triệu chứng thuyên giảm	Đi lại, vận động	2	4,0	0	0
	Đứng	23	46,0	9	18,0
	Nghỉ ngơi	25	50,0	6	12,0

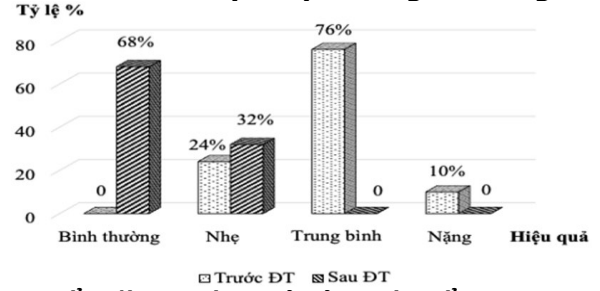
Sau điều trị có 70% bệnh nhân không còn có triệu chứng đau tê bì kim châm. Không còn bệnh nhân còn triệu chứng đánh thức về đêm. Thời điểm xuất hiện triệu chứng cả ngày lẫn đêm còn 22% và chỉ xuất hiện triệu chứng ban ngày chiếm 8,0%.



Biểu đồ 1. Hiệu quả cải thiện tổn thương TKNV theo thang điểm cơ năng của Vương Quốc Anh

Sau điều trị có 70% bệnh nhân ở mức độ bình thường, mức độ nặng không còn trường hợp nào, mức độ trung bình giảm còn 22% và mức độ nhẹ còn 8%.

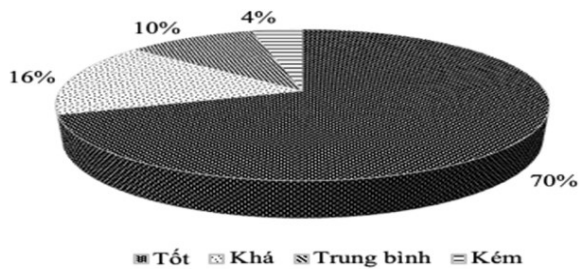
3.2.2. Cải thiện triệu chứng lâm sàng



Biểu đồ 2. Hiệu quả cải thiện tổn thương TKNV theo thang điểm lâm sàng của Vương Quốc Anh

Sau điều trị có 68% số bệnh nhân có điểm lâm sàng tổn thương thần kinh ở mức độ bình thường, 32% ở mức độ nhẹ, không có trường hợp nào ở mức độ trung bình và nặng.

3.2.3. Kết quả điều trị chung



Biểu đồ 3. Kết quả điều trị chung

Kết quả điều trị chung có 70% bệnh nhân đạt loại tốt, 16% đạt loại khá, 10% đạt loại trung bình và 4% đạt loại kém.

IV. BÀN LUẬN

Bệnh lý của hệ thần kinh trong ĐTĐ là hậu quả của thiếu máu thần kinh do bệnh vi mạch, ảnh hưởng trực tiếp của sự tăng đường máu trên tế bào thần kinh và những thay đổi về vấn đề trao đổi chất nội bào làm giảm chức năng thần kinh. Trong bệnh ĐTĐ, glucose được chuyển hóa theo con đường polyol gây tích tụ sorbitol tại các dây thần kinh, do đó làm giảm myoinositol là năng lượng chính của sợi dây thần kinh. Từ đó dẫn tới thiếu máu nuôi dưỡng hệ thần kinh. Hậu quả là các dây thần kinh bị thoái hóa, tốc độ dẫn truyền các tín hiệu bị chậm lại, có khi mất hẳn. Hầu hết những tổn thương này có tính chất thoái hóa vĩnh viễn và có thể trên 50% số sợi trục bị tổn thương sẽ không có khả năng phục hồi [5], [8].

Đánh giá hiệu quả cải thiện tổn thương TKNV chúng tôi dựa theo thang điểm cơ năng và lâm sàng của Vương Quốc Anh. Kết quả nghiên cứu cho thấy, điểm triệu chứng cơ năng và lâm sàng sau điều trị được cải thiện hơn so với trước điều trị. Vương Đường Khang với thành phần có 7 vị thuốc bao gồm Thạch斛, Giảo cổ lam, Đơn kim, Bông ổi, Bọ mẩy, Bông bong và Dây thìa canh. Theo các tài liệu về YHCT, các vị thuốc Đơn kim, Bông ổi, Bọ mẩy, Bông bong là những vị thuốc có tác dụng hoạt huyết tiêu viêm, có tác dụng khu phong trừ thấp, thông kinh hoạt lạc [2], [4], [6]. Thạch斛, Giảo cổ lam có tác dụng dưỡng âm sinh tân làm giảm các triệu chứng của tiêu khát [2]. Chứng tiêu khát nếu không được điều trị tốt, bệnh lâu ngày dinh huyết bị thương hàn, cơ nhục bị thương thấp rồi đến khí hư không vận hành tốt hoặc khí trệ gây bế tắc, hoặc khí huyết hư, bì phu cơ nhục không được nuôi dưỡng gây ra các triệu chứng tê bì, đau nhức. Dây thìa canh theo YHCT là vị thuốc có tác dụng trị chứng phong thấp, tê bì, tiêu khát, chỉ thống, tiêu thũng. Nghiên cứu đã chứng minh Dây thìa canh có tác dụng hạ đường huyết trên thực

nghiệm trên thỏ khi gây tăng đường huyết bằng alloxan. Hoạt chất trong Thìa canh có tác dụng làm suy giảm hoạt tính của enzym tân tạo đường. Đồng thời đảo ngược quá trình biến đổi thể trạng trong gan suốt giai đoạn tăng đường huyết [7]. Trong phác đồ điều trị nền bệnh nhân nghiên cứu vẫn được dùng các thuốc hạ đường huyết theo phác đồ trước hiện tại. Việc kiểm soát tốt đường huyết cũng là một yếu tố rất quan trọng để phòng cũng như điều trị biến chứng TKNV. Như vậy, bước đầu nghiên cứu so sánh trước sau trên 50 bệnh nhân ĐTĐ typ 2 có biến chứng TKNV cho thấy cải thiện triệu chứng cơ năng và lâm sàng. Tuy nhiên, cần các nghiên cứu đối chứng để khẳng định khách quan hơn về tác dụng cải thiện biến chứng TKNV của sản phẩm này.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu đánh giá trên 50 bệnh nhân được chẩn đoán ĐTĐ có biến chứng thần kinh ngoại vi dùng phác đồ điều trị nền các thuốc hạ đường huyết và Vương Đường Khang liều dùng 4 viên/ ngày liên tục trong 90 ngày chúng tôi rút ra kết luận sau: Có 70% bệnh nhân đạt loại tốt, 16% đạt loại khá, 10% đạt loại trung bình và 4% đạt loại kém.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Tạ Văn Bình** (2006). Bệnh đái tháo đường - tăng Glucose máu. Nhà xuất bản Y học
2. **Bộ Y tế** (2017). Dược điển Việt Nam V. Nhà xuất bản Y học.
3. **Tống Tiểu Hoa, Vũ Thị Bạch Phượng, Dương Công Kiên và CS** (2017). Khảo sát hoạt tính sinh học cây Giảo cổ lam (*Gynostemma pentaphyllum* Thunb. Makino). Tạp chí Phát triển Khoa học và Công nghệ: Chuyên san Khoa học Tự nhiên; 1(6): 49-56.
4. **Viện Dược liệu** (2004). Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam (2 tập). Nhà xuất bản Khoa học kỹ thuật.
5. **Boulton A J** (2009), "Diagnosis of diabetic peripheral neuropathy- clinical practice and research. Diabetic neuropathy". Oxford university press.
6. **Kim, Yoon & Kim, So & Lee, Jae & Jo, et al** (2019). The Efficacy of *Gynostemma pentaphyllum* Extract in Anti-obesity Therapy. Records of Natural Products. 2019; 14: 116-128. 10.25135/rnp.146.19.05.1270.
7. **M.J.Young, A.J.M.Boulton, A.F.Macleod, D.R.R.Williams and P.H.Sonksen** (1993). A multicentre study of prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population". Diabetologia 36.
8. **Tesfaye S, Boulton A J** (2009). Diabetic Neuropathy. Oxford Diabetes Library. Oxford university press. 5-6.