

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGUYỄN HOÀNG LAN

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ
RỐI LOẠN LIPID MÁU CỦA
KẾT HỢP VIÊN NANG “HẠ MỠ NK”
KẾT HỢP LASER NỘI MẠCH**

LUẬN VĂN BÁC SỸ CHUYÊN KHOA II

HÀ NỘI – 2025

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



NGUYỄN HOÀNG LAN

**ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ
RỐI LOẠN LIPID MÁU CỦA
KẾT HỢP VIÊN NANG “HẠ MỠ NK”
KẾT HỢP LASER NỘI MẠCH**

LUẬN VĂN BÁC SỸ CHUYÊN KHOA II

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

**Người hướng dẫn khoa học:
TS. BSCKII. PHẠM THUYẾT PHƯƠNG**

HÀ NỘI – 2025

LỜI CẢM ƠN

Trong quá trình học tập, nghiên cứu và thực hiện luận văn này, tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới Đảng ủy, Ban Giám đốc Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam; Phòng Đào tạo Sau đại học cùng các đơn vị chức năng của Học viện đã luôn quan tâm, tạo điều kiện thuận lợi để tôi có thể hoàn thành công trình nghiên cứu một cách nghiêm túc và hiệu quả.

Đặc biệt, tôi xin được bày tỏ lòng tri ân sâu sắc và chân thành nhất tới TS.BS Phạm Thủy Phương - người thầy đã trực tiếp hướng dẫn, tận tình chỉ bảo, dành nhiều tâm huyết cũng như những định hướng khoa học quý báu trong suốt quá trình tôi thực hiện luận văn. Sự dìu dắt, hỗ trợ và những góp ý chuyên môn sâu sắc của thầy/cô là yếu tố quan trọng giúp tôi hoàn thành công trình nghiên cứu này.

Tôi cũng xin trân trọng cảm ơn các Thầy, Cô giáo trong Học viện cùng các thành viên Hội đồng khoa học đã đóng góp nhiều ý kiến chuyên môn giá trị, giúp luận văn được hoàn thiện hơn cả về nội dung khoa học và hình thức trình bày.

Sau cùng, tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành tới gia đình, bạn bè và các đồng nghiệp - những người đã luôn quan tâm, động viên, hỗ trợ và đồng hành cùng tôi trong suốt quá trình học tập, nghiên cứu và thực hiện luận văn.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Học viên

Nguyễn Hoàng Lan

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan rằng đây là công trình nghiên cứu độc lập do chính tôi trực tiếp thực hiện tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ. Toàn bộ quá trình nghiên cứu được tiến hành nghiêm túc, tuân thủ đúng các nguyên tắc khoa học và quy định về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Các số liệu, kết quả và nhận định trình bày trong công trình này là hoàn toàn trung thực, khách quan, được thu thập và xử lý từ thực tiễn nghiên cứu, chưa từng được công bố trong bất kỳ công trình khoa học nào khác. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật và các cơ quan chuyên môn về tính chính xác, trung thực của toàn bộ nội dung, số liệu và kết quả nghiên cứu đã được trình bày trong công trình này.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Học viên

Nguyễn Hoàng Lan

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Rối loạn lipid máu theo Y học hiện đại	3
1.1.1. Khái niệm.....	3
1.1.2. Phân loại	3
1.1.3. Các nhóm nguyên nhân gây bệnh.....	7
1.1.4. Triệu chứng rối loạn chuyển hóa lipid.....	9
1.1.5. Chẩn đoán xác định	10
1.1.6. Hệ quả của rối loạn lipid máu.....	11
1.1.8. Chiến lược và điều trị	12
1.2. Rối loạn lipid máu theo Y học cổ truyền.....	15
1.2.1. Khái niệm.....	16
1.2.2. Nguyên nhân và cơ chế sinh bệnh	17
1.2.3. Phân thể lâm sàng	19
1.2.4. Mối liên hệ giữa rối loạn chuyển hóa lipid và chứng đàm ẩm	21
1.3. Tình hình nghiên cứu thuốc YHCT trong điều trị rối loạn lipid máu	23
1.4. Tổng quan về bài thuốc nam “Hạ mỡ NK”	24
1.4.1. Xuất xứ bài thuốc.....	24
1.4.2. Tổng quan về các vị thuốc trong viên nang Hạ mỡ NK.....	25
1.4.3. Phân tích bài thuốc.....	26
1.4.4. Các nghiên cứu về bài thuốc “Hạ mỡ NK”	27
1.5. Tổng quan về laser nội mạch.....	28
1.5.1. Khái niệm laser nội mạch	29
1.5.2. Đặc tính của laser.....	29
1.5.3. Điều trị laser nội mạch.....	29
1.5.4. Chỉ định và chống chỉ định.....	30

1.5.5. Một số điểm cần lưu ý sử dụng laser nội mạch	30
CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	31
2.1. Chất liệu nghiên cứu	31
2.1.1. Thuốc nghiên cứu	31
2.1.2. Thuốc đối chứng	32
2.1.3. Nguyên vật liệu và hóa chất, thiết bị nghiên cứu	32
2.2. Đối tượng nghiên cứu	33
2.3. Phương pháp nghiên cứu	35
2.3.1. Thiết kế nghiên cứu	35
2.3.2. Chỉ tiêu nghiên cứu	37
2.3.3. Phương pháp tiến hành	40
2.4. Phương pháp đánh giá	40
2.4.1. Phương pháp đánh giá kết quả trên lâm sàng	41
2.4.2. Phương pháp đánh giá kết quả trên cận lâm sàng	42
2.4.3. Phương pháp đánh giá các tác dụng không mong muốn	42
2.5. Phương pháp xử lý số liệu	42
2.6. Đạo đức nghiên cứu	43
2.7. Địa điểm và thời gian nghiên cứu	43
2.8. Sơ đồ quy trình nghiên cứu	43
CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	45
3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	45
3.1.1. Đặc điểm người bệnh theo tuổi và giới	45
3.1.2. Đặc điểm người bệnh theo nghề nghiệp và các yếu tố nguy cơ	46
3.1.3. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị	48
3.2. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng	50
3.2.1. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng	50
3.2.2. Sự thay đổi các chỉ số cận lâm sàng	59

3.3. Đánh giá tác dụng không mong muốn.....	65
3.3.1. Đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng	65
3.3.2.. Đánh giá tác dụng không mong muốn trên một số chỉ số cận lâm sàng	66
CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN.....	69
KẾT LUẬN.....	96
KIẾN NGHỊ.....	97
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
ACAT	Acyl coA Cholesterol Acyl Transferase	Enzyme chuyển hóa Cholesterol tại tế bào
AI	Atherogenic Index	Chỉ số gây xơ vữa
AIP	Atherogenic Index Plasma	Chỉ số xơ vữa huyết tương
ALT	Alanine aminotransferase	Enzyme gan (SGPT)
AST	Aspartate aminotransferase	Enzyme gan (SGOT)
BMI	Body Mass Index	Chỉ số khối cơ thể
BMV		Bệnh mạch vành
BN		Người bệnh
CE	Cholesterol Ester	Cholesterol este hóa
CETP	Cholesterylester transfer protein	Protein vận chuyển cholesterylester
CLS		Cận lâm sàng
CM	Chylomicron	Lipoprotein vận chuyển lipid ngoại sinh
CRI	Coronary Risk Index	Chỉ số nguy cơ mạch vành
CVD	Cardiovascular Disease	Bệnh tim mạch
D0		Trước điều trị
D30		Sau 30 ngày điều trị
ĐMV		Động mạch vành
EAS	European Atherosclerosis Society	Hiệp hội Xơ vữa động mạch Châu Âu
HA		Huyết áp
HATB		Huyết áp trung bình
HATT		Huyết áp tâm thu
HATTr		Huyết áp tâm trương

HDL-C	High Density Lipoprotein Cholesterol	Cholesterol tỷ trọng cao
IDL	Intermediate Density Lipoprotein	Lipoprotein tỷ trọng trung gian
LDL-C	Low Density Lipoprotein Cholesterol	Cholesterol tỷ trọng thấp
LPL	Lipoprotein Lipase	Enzyme thủy phân Lipoprotein
LS		Lâm sàng
NC	-	Nghiên cứu
NCEP	National Cholesterol Education Program	Chương trình giáo dục Cholesterol quốc gia
NMCT		Nhồi máu cơ tim
RLLM		Rối loạn lipid máu
TC	Total Cholesterol	Cholesterol toàn phần
TG	Triglyceride	Triglyceride
THA		Tăng huyết áp
VLDL	Very Low Density Lipoprotein	Lipoprotein tỷ trọng rất thấp
WHO	World Health Organization	Tổ chức Y tế Thế giới
XVĐM		Xơ vữa động mạch
YHCT		Y học cổ truyền
YHHĐ		Y học hiện đại

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1. Phân loại các thể rối loạn lipoprotein và lipid máu theo Fredrickson và WHO (2002).....	4
Bảng 1.2. Các ngưỡng phân loại lâm sàng theo EAS (2011)	5
Bảng 1.3. Phân loại RLLM theo NCEP- ATP III (2002) và hiệp hội tim mạch VN (2024)	5
Bảng 1.4. Phân loại nồng độ cholesterol (mg/dl) theo Hội Nội tiết – Đái tháo đường Việt Nam (2018)	6
Bảng 1.5. Nguyên nhân tăng lipid máu tiên phát theo phân loại Fredrickson.....	7
Bảng 1.6. Các nguyên nhân gây RLLM thứ phát	8
Bảng 1.7. So sánh hiệu quả và đặc tính các nhóm thuốc hạ lipid máu	15
Bảng 1.8. Sự tương đồng giữa RLLM và đàm ảm.....	22
Bảng 1.9. Thành phần bài thuốc “Hạ mỡ NK”	25
Bảng 2.1. Thành phần viên nang “Hạ mỡ NK”	31
Bảng 2.2. Tiêu chuẩn béo phì của WHO cho người Châu Á.....	38
Bảng 2.3. Tiêu chí đánh giá mức độ bệnh YHCT.....	41
Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi	45
Bảng 3.2. Sự phân bố về giới của 2 nhóm nghiên cứu	45
Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp	46
Bảng 3.4. Tiền sử và bệnh lý kèm theo của nhóm nghiên cứu	46
Bảng 3.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI trước điều trị	47
Bảng 3.6. Thời gian phát hiện bệnh	47
Bảng 3.7. Triệu chứng lâm sàng trước điều trị theo YHCT	48
Bảng 3.8. Phân độ HA trước điều trị.....	49
Bảng 3.9. Chỉ số lipid máu trung bình trước điều trị	49
Bảng 3.10. Sự thay đổi huyết áp động mạch và BMI của người bệnh sau điều trị ..	50
Bảng 3.11. Sự thay đổi triệu chứng chính theo vấn chẩn sau điều trị.....	51
Bảng 3.12. Sự thay đổi triệu chứng phụ theo vấn chẩn sau điều trị giữa hai nhóm .	52
Bảng 3.13. Sự thay đổi triệu chứng chính theo mức độ bệnh.....	52
Bảng 3.14. Sự thay đổi triệu chứng phụ theo mức độ bệnh.....	54

Bảng 3.15. Sự thay đổi triệu chứng theo vọng chẩn	56
Bảng 3.16. Sự thay đổi mạch chứng theo YHCT	57
Bảng 3.17. Sự thay đổi điểm trung bình sau điều trị theo Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung - Tân dược - Trung Quốc 2002	57
Bảng 3.18. Đánh giá hiệu quả điều trị theo y học cổ truyền.....	59
Bảng 3.19. Sự thay đổi nồng độ các chỉ số Lipid sau điều trị.....	59
Bảng 3.20. Sự thay đổi mức độ TG sau điều trị.....	61
Bảng 3.21. Sự thay đổi mức độ LDL-C sau điều trị	62
Bảng 3.22. Sự thay đổi mức độ HDL-C sau điều trị.....	63
Bảng 3.23. Sự thay đổi mức độ Non - HDL-C sau điều trị	63
Bảng 3.24. Hiệu quả điều trị chung RLLM trên các chỉ số lipid máu theo YHHD..	64
Bảng 3.25. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng	65
Bảng 3.26. Sự thay đổi các chỉ số huyết học sau điều trị.....	66
Bảng 3.27. Sự thay đổi các chỉ số đánh giá chức năng gan, thận sau điều trị	67

DANH MỤC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 2.1. Mô hình nghiên cứu.....	45
------------------------------------	----

ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, thế giới đang đối mặt với sự gia tăng mạnh mẽ của nhóm bệnh nội tiết và rối loạn chuyển hóa. Đúng như những dự báo từ cuối thập niên 90, số liệu thực tế từ Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho thấy tỷ lệ người mắc đái tháo đường tuýp 2, tăng huyết áp, béo phì và rối loạn mỡ máu đang tăng trưởng phi mã. Có thể thấy, sự phát triển của xã hội hiện đại tỷ lệ thuận với gánh nặng từ các bệnh lý chuyển hóa này [1],[2],[3],[4].

Trong số đó, rối loạn lipid máu được xác định là tác nhân cốt lõi thúc đẩy quá trình hình thành xơ vữa động mạch. Đây là căn nguyên gây tử vong hàng đầu tại Mỹ và nhiều quốc gia phát triển khác. Số liệu mới đây chỉ ra rằng, các biến chứng từ xơ vữa mạch vành và mạch máu não đã cướp đi sinh mạng của khoảng hơn 20 triệu người, chiếm hơn 30% tổng số ca tử vong toàn cầu [5]

Tại Việt Nam, xu hướng trẻ hóa của các biến cố lâm sàng nguy hiểm như nhồi máu cơ tim không chỉ gây áp lực lên hệ thống y tế mà còn ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng nguồn nhân lực trong xã hội hiện đại [2].

Trước thực tế đó, việc tìm kiếm các liệu pháp can thiệp hiện đại, an toàn và ít xâm lấn là mục tiêu ưu tiên của y học. Liệu pháp Laser công suất thấp nội mạch đã khẳng định được vị thế là một kỹ thuật tiên tiến trong hỗ trợ điều trị các bệnh lý chuyển hóa và mạch máu. Bằng cách sử dụng nguồn laser bán dẫn (bước sóng từ 630-670nm) tác động trực tiếp lên các thành phần của máu thông qua kim dẫn quang, phương pháp này tạo ra các hiệu ứng sinh học tích cực: hoạt hóa hệ thống enzym oxy hóa khử, điều hòa điện thế màng tế bào và cải thiện huyết động học. Về mặt lâm sàng, laser nội mạch giúp tối ưu hóa quá trình trao đổi chất, hỗ trợ ổn định các chỉ số lipid và phục hồi chức năng của các cơ quan bị tổn thương [6].

Song song với những bước tiến của công nghệ, Y học cổ truyền (YHCT) với các bài thuốc Nam quý giá vẫn đóng vai trò không thể thay thế. Bài thuốc "Hạ mỡ NK" do cố lương y Nguyễn Kiều đúc kết là một minh chứng điển hình trong việc điều trị chứng "Đàm thấp" – một hội chứng có sự tương đồng mật thiết với rối loạn lipid máu của y học hiện đại. Nhằm nâng tầm giá trị dược liệu dân tộc, bài thuốc đã được hiện đại hóa dưới dạng viên nang, giúp tối ưu hóa nồng độ hoạt chất và sự tiện

dụng cho người bệnh.

Tuy nhiên, hướng tiếp cận đơn độc đôi khi chưa mang lại kết quả tối ưu nhất cho những trường hợp rối loạn lipid máu phức tạp. Việc kết hợp tác dụng "hóa đàm, trừ thấp" nội sinh từ bài thuốc "Hạ mỡ NK" cùng khả năng kích hoạt chuyển hóa ngoại sinh của Laser nội mạch hứa hẹn sẽ tạo ra một phác đồ điều trị toàn diện, hiệp đồng tác dụng. Nhằm cung cấp những luận cứ khoa học thực tiễn và khách quan cho sự kết hợp này, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài “Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của kết hợp viên nang “Hạ mỡ NK” kết hợp laser nội mạch” với các mục tiêu cụ thể sau:

- 1. Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của viên nang “Hạ mỡ NK” kết hợp laser nội mạch trên người bệnh rối loạn lipid máu.*
- 2. Theo dõi tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.*

CHƯƠNG 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Rối loạn lipid máu theo Y học hiện đại

1.1.1. Khái niệm

Rối loạn lipid máu (RLLM) được định nghĩa là sự bất thường trong nồng độ của một hoặc nhiều thành phần mỡ máu. Tình trạng này bao gồm việc gia tăng các chỉ số gây hại như cholesterol toàn phần (TC), triglycerid (TG), lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-c), hoặc sự sụt giảm của lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-c) - một thành phần có vai trò bảo vệ mạch máu. Trong thực hành lâm sàng, RLLM hiếm khi tồn tại đơn độc mà thường đi kèm với các hội chứng chuyển hóa, bệnh lý nội tiết hoặc tim mạch. Đây không chỉ là một biểu hiện bệnh lý mà còn là yếu tố nguy cơ hàng đầu thúc đẩy các bệnh lý này tiến triển [7],[8],[9]. Theo quan điểm y học hiện đại, ngay cả khi nồng độ tuyệt đối của các thành phần lipid chưa vượt ngưỡng cảnh báo, nhưng nếu có sự mất cân bằng về tỷ lệ giữa chúng, bệnh nhân vẫn được xác định là đang trong tình trạng rối loạn lipid máu [10].

1.1.2. Phân loại

Hiện nay có khá nhiều phương pháp để phân chia các thể lâm sàng của rối loạn lipid máu.

1.1.2.1. Phân loại theo De Gennes (1971)

Nhằm tối ưu hóa hiệu quả trong quá trình trị liệu thực tế, bảng phân loại của De Gennes vẫn được duy trì sử dụng rộng rãi nhờ tính ứng dụng cao và quy trình thực hiện đơn giản. Phương pháp này tập trung đánh giá dựa trên hai chỉ số nền tảng là TC và TG [11].

- *Nhóm tăng cholesterol máu đơn thuần:*

+ Đặc điểm huyết thanh: Sau khi lấy máu lúc đói, huyết thanh của bệnh nhân có độ trong suốt.

+ Chỉ số sinh hóa: Nồng độ TC tăng cao rõ rệt trong khi TG vẫn ở ngưỡng sinh lý bình thường.

+ Đặc điểm bổ sung: Chỉ số LDL-C tăng; hệ số TC/TG lớn hơn 2,5.

- *Nhóm tăng TG máu đơn thuần:*

+ Đặc điểm huyết thanh: Huyết thanh lúc đói thường có màu trắng đục như sữa ở lớp trên, phần dưới có thể trong hơn.

+ Chỉ số sinh hóa: TG máu tăng vọt, trong khi TC chỉ ở mức bình thường hoặc có sự gia tăng nhẹ không đáng kể.

+ Đặc điểm bổ sung: Hệ số TG/TC $\geq 2,5$; nồng độ LDL-C có xu hướng giảm hoặc bình thường. Về mặt chuyển hóa, có sự gia tăng đơn độc hoặc phối hợp của Chylomicron và VLDL.

- *Nhóm tăng lipid máu hỗn hợp:*

+ Đặc điểm huyết thanh: Mẫu máu lúc đói có độ đục vừa phải (đục toàn phần hoặc đục lớp trên).

+ Chỉ số sinh hóa: Có sự gia tăng đồng thời cả hai chỉ số TC và TG, tuy nhiên mức độ tăng của TG thường chiếm ưu thế hơn.

+ Đặc điểm bổ sung: Tỷ lệ TC/TG thấp hơn 2,5; ghi nhận sự tăng cao của các phân tử vận chuyển lipid như LDL, VLDL hoặc IDL.

Với cách tiếp cận này, các bác sĩ có thể nhanh chóng định hướng phác đồ can thiệp phù hợp cho từng đối tượng bệnh nhân dựa trên kết quả xét nghiệm cơ bản [11]

1.1.2.2. Hệ thống phân loại theo Fredrickson

Dựa trên nền tảng kỹ thuật siêu ly tâm và điện di, Fredrickson đã thiết lập hệ thống phân loại rối loạn lipid máu từ năm 1965. Đến năm 1970, mô hình này được hiệu chỉnh bằng cách tách nhóm II thành hai phân nhóm IIa và IIb, qua đó trở thành tiêu chuẩn phân loại quốc tế phổ biến [12], [13].

Bảng 1.1. Phân loại các thể rối loạn lipoprotein và lipid máu theo Fredrickson và WHO (2002)

<i>Phân loại(Typ)</i>	<i>Lipoprotein tăng chủ yếu</i>	<i>Thành phần tăng Lipid</i>
I	Chylomicrons	Triglycerid (TG)
IIa	LDL-C	Cholesterol
IIb	LDL và VLDL	Cả TG và Cholesterol
III	VLDL và tàn dư Chylomicrons	Cả TG và Cholesterol

IV	VLDL	Triglycerid (TG)
V	Phối hợp Chylomicrons và VLDL	Cả TG và Cholesterol

LDL= lipoprotein tỉ trọng thấp; TG= triglyceride; VLDL= lipoprotein tỉ trọng rất thấp.

1.1.2.3. Phân loại theo hiệp hội xơ vữa động mạch châu Âu (EAS)

Hệ thống của EAS tập trung vào việc định lượng trực tiếp nồng độ Cholesterol toàn phần (TC) và Triglycerid (TG) trong huyết tương để xác định các thể bệnh [7],[14]

Bảng 1.2. Các ngưỡng phân loại lâm sàng theo EAS (2011)

<i>Phân nhóm</i>	<i>Chỉ số</i>	<i>Cholesterol (mmol/l)</i>	<i>Triglyceride (mmol/l)</i>
Bình thường		Không quá 5,2	Không quá 2,2
Týp A		Từ 5,2 đến 6,5	$\leq 2,2$
Týp B		Từ 6,5 đến 7,8	$\leq 2,2$
Týp C		$\leq 5,2$	Từ 2,2 đến 5,5
Týp D		Từ 5,2 đến 7,8	Từ 2,2 đến 5,5
Týp E		Vượt ngưỡng 7,8	Vượt ngưỡng 5,5

1.1.2.4. Phân loại theo NCEP ATP III (Hoa Kỳ) và Hội Tim mạch Việt Nam (2024)

Đây là bảng quy chuẩn được áp dụng rộng rãi nhất hiện nay cho đối tượng từ 20 tuổi trở lên. Điểm nổi bật của phương pháp này là đánh giá chi tiết từng thành phần lipid máu để dự báo nguy cơ xơ vữa động mạch (VXĐM), đặc biệt nhấn mạnh vào vai trò của LDL-C và các yếu tố bảo vệ như HDL-C [15],[16]:

Bảng 1.3. Phân loại RLLM theo NCEP- ATP III (2002) và hiệp hội tim mạch VN (2024)

(Định lượng lipid máu lúc đói (mmol/L))

Thành phần lipid máu	Đơn vị (mg%)	Đơn vị (mmol/l)	Đánh giá mức độ
Cholesterol	< 200	< 5,20	Bình thường
	200 - 239	5,20 - < 6,20	Cao giới hạn
	≥ 240	$\geq 6,20$	Cao
Triglycerid	< 150	< 1,73	Bình thường

	150 – 199	1,73 - < 2,30	Cao giới hạn
	200 – 499	2,30 - < 5,75	Cao
	≥ 500	≥ 5,75	Rất cao
HDL-C	< 40	< 1,03	Thấp
	≥ 60	≥ 1,54	Cao
LDL-C	< 100	< 2,57	Tối ưu
	100 – 129	2,57 - < 3,34	Gần tối ưu
	130 – 159	3,34 - < 4,11	Cao giới hạn
	160 – 189	4,11 - < 4,80	Cao
	≥ 190	≥ 4,80	Rất cao

Bảng phân loại này không chỉ giúp đánh giá sự mất cân bằng giữa các yếu tố thúc đẩy và ngăn ngừa xơ vữa động mạch mà còn chi tiết hóa các giai đoạn rối loạn lipid. Trong đó, chỉ số LDL-C được xem là tiêu chuẩn vàng để đánh giá và theo dõi điều trị

1.1.2.5. Tiêu chuẩn phân loại theo Hội Nội tiết - Đái tháo đường Việt Nam (2018)

Dựa trên hướng dẫn của Hội Nội tiết – Đái tháo đường Việt Nam năm 2018, các mức độ biến đổi lipid được quy định như sau [17]:

Bảng 1.4. Phân loại nồng độ cholesterol (mg/dl) theo Hội Nội tiết – Đái tháo đường Việt Nam (2018)

Thành phần lipid máu	Đơn vị (mmol/l)	Đánh giá mức độ
Non-HDL- C	< 3,38	Ngưỡng bình thường
	3,38- <4,16	Trên mức bình thường
	4,16- < 4,94	Ngưỡng cao giới hạn
	4,94- <5,72	Mức độ cao
	≥ 5,72	Mức độ rất cao
LDL- C	< 2,57	Ngưỡng bình thường
	2,57 - < 3,34	Trên mức bình thường

	3,34 - < 4,11	Ngưỡng cao giới hạn
	4,11 - < 4,80	Mức độ cao
	≥ 4,80	Mức độ rất cao
Triglycerid	< 1,73	Ngưỡng bình thường
	1,73 - < 2,30	Cao giới hạn
	2,30 - < 5,75	Mức độ cao
	≥ 5,75	Mức độ rất cao
HDL-C	< 1,03(nam) < 1,29(nữ)	Mức độ thấp

1.1.3. Các nhóm nguyên nhân gây bệnh

1.1.3.1. Nhóm nguyên nhân tiên phát

RLLM tiên phát khởi nguồn từ các đột biến gen làm rối loạn quy trình tổng hợp hoặc đào thải các hạt lipoprotein trong cơ thể. Đặc điểm của nhóm này là bệnh thường xuất hiện sớm (ngay từ tuổi thiếu niên), bệnh nhân không nhất thiết phải có thể trạng béo phì [7],[12],[18]:

- Tăng Triglycerid bẩm sinh: Thường liên quan đến các khiếm khuyết gen lặn như thiếu hụt men lipoproteinlipase hoặc thiếu hụt ApoC-II có tính gia đình. Bệnh nhân thường có các biểu hiện như gan lách to, thiếu máu, hoặc các cơn đau bụng dữ dội do viêm tụy cấp.

- Tăng lipid máu hỗn hợp di truyền: Đây là thể bệnh có tính chất gia đình rõ rệt, do sự cộng hưởng của việc tăng sản xuất và giảm thoái biến lipoprotein. Người bệnh thường đi kèm với tình trạng kháng insulin, béo phì, xuất hiện ban vàng hoặc bệnh lý đái tháo đường tuýp 2.

- Tăng Cholesterol máu tiên phát: Trong đó, thể tăng cholesterol có tính gia đình (FH) là dạng phổ biến nhất, đặc trưng bởi nồng độ LDL-C tăng vọt do các đột biến liên quan đến thụ thể LDL [7].

Bảng 1.5. Nguyên nhân tăng lipid máu tiên phát theo phân loại Fredrickson[13]

<i>Typ</i>	<i>Rối loạn</i>	<i>Nguyên nhân</i>	<i>Tỷ lệ gặp</i>	<i>Tăng LP</i>
I	Tăng TC máu gia đình hoặc tăng LP máu tiên phát	Thiếu hụt LPL hoặc ApoC2 bị biến đổi	Rất hiếm	CM
IIa	Tăng TC gia đình hoặc tăng TC máu đa gen	Thiếu hụt LDL receptor	Ít gặp	LDL
IIb	Tăng lipid máu hỗn hợp gia đình	Giảm LDL receptor và tăng ApoB	Thường gặp nhất	LDL và VLDL
III	Rối loạn β -lipoprotein máu gia đình	Không tổng hợp ApoE2	Hiếm gặp	IDL
IV	Tăng TG máu gia đình	Tăng sản xuất và giảm thải trừ VLDL	Thường gặp	LDL
V	Tăng TG máu nội sinh	Tăng sản xuất VLDL và giảm LPL	Ít gặp	VLDL và CM

1.1.3.2. Nhóm nguyên nhân thứ phát

Ở người trưởng thành, các yếu tố thứ phát đóng vai trò chủ chốt trong việc hình thành rối loạn lipid máu. Trong đó, thói quen ít vận động đi kèm chế độ dinh dưỡng dư thừa chất béo bão hòa và cholesterol được coi là tác nhân hàng đầu. Ngoài ra, sự thoái hóa chức năng theo tuổi tác cũng khiến hệ thống enzyme chuyển hóa lipid hoạt động kém hiệu quả.

Các nhóm nguyên nhân cụ thể bao gồm: Bệnh lý chuyển hóa và nội tiết: Phổ biến nhất là đái tháo đường týp 2, bệnh Gout, suy giáp, suy tuyến yên hoặc hội chứng to đầu chi. Bệnh lý tạng đặc: Các tổn thương tại thận (hội chứng thận hư, suy thận mạn) và gan mật (tắc mật, xơ gan) làm gián đoạn chu trình tổng hợp và đào thải lipid. Tác động ngoại lai: Sử dụng quá mức rượu bia hoặc lạm dụng các loại thuốc điều trị như Corticoid, Estrogen, lợi tiểu nhóm Thiazid. Tất cả các yếu tố trên đều trực tiếp gây ra sự gia tăng các chỉ số TC, TG, LDL-C và làm sụt giảm nồng độ HDL-C trong máu [7],[18],[19].

Bảng 1.6. Các nguyên nhân gây RLLM thứ phát [19]

Nhóm	Các yếu tố và bệnh lý cụ thể	Biến đổi lipid đ
------	------------------------------	------------------

căn nguyên		ặc trưng
Thói quen và lối sống	Tiêu thụ thực phẩm giàu chất béo bão hòa, ít vận động, nghiện rượu, béo phì.	Tăng TG, tăng TC, giảm HDL-C.
Rối loạn chuyển hóa và nội tiết	Đái tháo đường (Typ 2), bệnh Gout, suy giáp, hội chứng Cushing, cường tuyến yên.	Tăng TG, tăng LDL-C, giảm HDL-C.
Bệnh lý cơ quan	Hội chứng thận hư, suy thận mạn tính, tắc mật, xơ gan, bệnh lý dự trữ glycogen.	Tăng TC, tăng TG, tăng LDL-C.
Tác động do thuốc	Corticosteroids, thuốc lợi tiểu (Thiazid), thuốc tránh thai (Estrogen), thuốc chẹn Beta.	Biến đổi tùy loại thuốc (thường tăng TC, TG).

1.1.4. Triệu chứng rối loạn chuyển hóa lipid

1.1.4.1. Biểu hiện lâm sàng

Về cơ bản RLLM là một biến đổi sinh học diễn tiến âm thầm, không có triệu chứng đặc hiệu nên rất khó nhận biết ở giai đoạn đầu. Đa số bệnh nhân chỉ phát hiện ra tình trạng này thông qua thăm khám định kỳ hoặc khi đã xuất hiện các biến chứng của nhóm bệnh tim mạch, chuyển hóa và nội tiết [2],[7],[8],[10].

Các dấu hiệu thực thể ngoại biên: Cung giác mạc (vòng sáng mỏng mắt) hoặc ban vàng (xanthelasma) quanh mí mắt. Gân và màng xương: u vàng (xanthomas) tại gân gót, gân duỗi ngón tay, củ chày, móm khuỷu (đặc trưng Type IIa). Da u vàng dạng củ tại khớp gối, khuỷu tay hoặc ban vàng nếp gấp lòng bàn tay

Dấu hiệu tại các cơ quan nội tạng. Mắt nhiễm lipid võng mạc (khi TG tăng quá cao). Gan nhiễm mỡ trên siêu âm, thường liên quan đến tăng TG. Viêm tụy cấp khi TG vượt ngưỡng 10g/l. Hệ mạch máu: Xơ vữa động mạch là hệ quả nghiêm trọng và lâu dài nhất. Tình trạng này thường tiến triển âm thầm cùng các yếu tố nguy cơ khác như hút thuốc hoặc đái tháo đường trước khi gây ra các biến cố lâm sàng rõ rệt [7],[17].

1.1.4.2. Các chỉ số cận lâm sàng

Trong chẩn đoán rối loạn lipid máu, các xét nghiệm cận lâm sàng đóng vai trò

then chốt và được xem là tiêu chuẩn vàng để xác định bệnh lý. Các biến đổi đặc trưng bao gồm [7],[12],[17]:

Biến đổi nồng độ các thành phần Lipid: ghi nhận sự gia tăng vượt ngưỡng của Cholesterol toàn phần (TC), Triglycerid (TG) và Lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C) trong huyết thanh.

Sụt giảm chỉ số bảo vệ: Nồng độ HDL-C (Lipoprotein tỷ trọng cao) giảm xuống dưới mức sinh lý bình thường.

Bất thường cấu trúc Lipoprotein: có sự xáo trộn về tỷ lệ và nồng độ của các hạt vận chuyển mỡ trong hệ tuần hoàn.

Chẩn đoán hình ảnh: thông qua các phương pháp thăm dò chức năng hoặc chẩn đoán hình ảnh, có thể quan sát thấy các tổn thương hoặc mảng xơ vữa tại thành mạch, là hệ quả trực tiếp của tình trạng rối loạn lipid kéo dài.

1.1.5. Chẩn đoán xác định

Việc thiết lập chẩn đoán hiện nay tuân thủ theo các hướng dẫn chuyên môn về bệnh lý Nội tiết - Chuyển hóa của Bộ Y tế (2017) [7]. Quy trình chẩn đoán dựa trên sự phối hợp giữa các dấu hiệu gợi ý và kết quả xét nghiệm định lượng.

1.1.5.1. Dấu hiệu nhận biết lâm sàng

Mặc dù không có triệu chứng đặc hiệu tuyệt đối, bác sĩ có thể hướng tới chẩn đoán rối loạn lipid máu khi bệnh nhân có các đặc điểm sau:

Thể trạng béo phì hoặc dư cân rõ rệt.

Xuất hiện các tổn thương thực thể như ban vàng quanh mắt, u vàng ở gân/da.

Có tiền sử hoặc đang điều trị các biến chứng mạch máu như bệnh lý mạch vành, tai biến mạch máu não.

1.1.5.2. Tiêu chuẩn chẩn đoán cận lâm sàng

Đây là căn cứ quan trọng nhất để xác lập bệnh lý. Để đảm bảo tính chính xác, mẫu máu của bệnh nhân phải được lấy vào buổi sáng khi đang đói (ngưng ăn ít nhất 12 giờ).

Chẩn đoán xác định được đưa ra khi kết quả xét nghiệm ghi nhận sự bất thường của một hoặc nhiều chỉ số sau [7]:

- Nồng độ Cholesterol toàn phần (TC): Vượt ngưỡng 5,2 mmol/l (tương đương

200 mg/dl).

- Nồng độ Triglycerid (TG): Vượt ngưỡng 1,7 mmol/l (tương đương 150 mg/dl).
- Nồng độ LDL-C (Lipoprotein tỷ trọng thấp): Cao hơn 2,58 mmol/l (tương đương 100 mg/dl).
- Nồng độ HDL-C (Lipoprotein tỷ trọng cao): Giảm xuống dưới mức 1,03 mmol/l (tương đương 40 mg/dl).
- Trường hợp hỗn hợp: Ghi nhận sự gia tăng đồng thời cả nồng độ Cholesterol và Triglycerid.

1.1.5.3. Đánh giá dựa trên các chỉ số tương quan (Chỉ số dự báo)

Trong thực hành lâm sàng hiện đại, bên cạnh các giá trị tuyệt đối, các nhà chuyên môn còn chú trọng đến sự mất cân bằng giữa các thành phần lipid thông qua các tỷ số sinh hóa. Ngay cả khi các chỉ số riêng biệt vẫn nằm trong giới hạn cho phép, sự thay đổi các tỷ lệ này vẫn được coi là dấu hiệu của rối loạn chuyển hóa [17],[20],[21].

Tỷ số nguy cơ tim mạch:

- TC/HDL-C: Ngưỡng an toàn là dưới 4,5.
- LDL-C/HDL-C: Ngưỡng tối ưu nên dưới 3,0.
- TG/HDL-C: Giá trị bình thường không vượt quá 1,74.

Chỉ số Non-HDL-C: Đây là thông số tổng hợp phản ánh toàn bộ lượng cholesterol có hại cho thành mạch.

- Giá trị mục tiêu lý tưởng của Non-HDL-C là dưới 3,4 mmol/l.
- Tỷ lệ Non-HDL-C/HDL-C: Mức bình thường cần duy trì dưới 3,6.

1.1.6. Hệ quả của rối loạn lipid máu.

1.1.6.1. Rối loạn lipid máu và xơ vữa động mạch

Mặc dù xơ vữa động mạch (XVĐM) chịu tác động của nhiều yếu tố như huyết áp cao, béo phì, tiểu đường hay thuốc lá, nhưng rối loạn lipid máu vẫn được xác định là nguyên nhân cốt lõi [22]. Tình trạng này đặc trưng bởi sự hình thành các mảng xơ vữa (cấu tạo từ lipid, tế bào viêm và mô liên kết) bám vào nội mạc, gây hẹp lòng các động mạch vừa và lớn như động mạch vành, động mạch não và động mạch chi. Đây là tác nhân gây tử vong hàng đầu tại các quốc gia phát triển.

Để tiên lượng nguy cơ biến cố tim mạch, y học hiện đại sử dụng các chỉ số tương quan thay vì chỉ dựa vào nồng độ lipid đơn thuần. Chỉ số xơ vữa mạch Atherogenic Index (AI): $(AI = TC-HDL-C/HDL-C)$ để đánh giá nguy cơ XVĐM, chỉ số nguy cơ bệnh mạch vành Coronary Risk Index (CRI) $(CRI=TC/HDL-C)$ và chỉ số xơ vữa huyết tương (AIP) $(AIP =\log(TG/HDL-C))$ để đánh giá mức độ nguy cơ mạch vành và mức độ rủi ro tim mạch. Các công thức trên cho thấy vai trò bảo vệ của HDL-C: khi nồng độ HDL-C tăng hoặc các thành phần gây hại (TC, TG) giảm, các chỉ số rủi ro AI, CRI và AIP sẽ hạ thấp, giúp giảm nguy cơ mắc bệnh [23].

1.1.7.2. Tương quan giữa rối loạn lipid máu và tăng huyết áp

Tăng huyết áp (THA) được xác định khi có sự gia tăng duy trì của chỉ số huyết áp tâm thu (≥ 140 mm Hg), và/hoặc huyết áp tâm trương (≥ 90 mm Hg), trong trạng thái nghỉ ngơi [24].

Mối liên hệ giữa rối loạn lipid máu và tình trạng tăng huyết áp được thể hiện qua các cơ chế sau:

Cơ chế bệnh sinh: sự tăng cao của Cholesterol toàn phần, Triglycerid, LDL-C cùng với sự sụt giảm HDL-C là điều kiện tiên quyết hình thành các mảng xơ vữa. Khi các mảng này phát triển, chúng làm lòng động mạch bị thu hẹp và trở nên xơ cứng, từ đó làm gia tăng áp lực lên thành mạch và tăng tổng sức cản ngoại vi, dẫn đến hệ quả tất yếu là tăng huyết áp [23],[24].

Nguy cơ hiệp đồng: rối loạn lipid máu được coi là tác nhân nguy cơ trọng yếu đối với các bệnh lý tim mạch, đặc biệt là bệnh mạch vành. Khi tình trạng mất cân bằng lipid máu kết hợp đồng thời với huyết áp cao, chúng sẽ tạo ra hiệu ứng cộng hưởng, thúc đẩy nhanh chóng tiến trình tổn thương cơ quan đích và làm gia tăng đột biến nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ não [25],[26].

1.1.8. Chiến lược và điều trị

1.1.8.1. Các nguyên tắc điều trị cơ bản

Quá trình điều trị cần thực hiện toàn diện, bắt đầu từ việc loại bỏ các căn nguyên gây tăng lipid máu thứ phát (như suy giáp, hội chứng thận hư, rượu bia, Corticosteroid) và quản lý chặt chẽ các yếu tố nguy cơ tim mạch đi kèm (huyết áp, đường huyết, thuốc lá). Can thiệp lối sống qua chế độ dinh dưỡng và vận động là

nền tảng xuyên suốt, cần được đánh giá sau 8–12 tuần. Liệu pháp dược lý được chỉ định khi thay đổi lối sống không đạt mục tiêu, trong đó nhóm Statin là lựa chọn hàng đầu; có thể phối hợp thêm các nhóm thuốc khác để tạo hiệu ứng hiệp đồng khi cần thiết. [7],[27],[28].

1.1.8.2. Mục tiêu điều trị dựa trên phân tầng nguy cơ

Chiến lược điều trị hiện nay được cá thể hóa dựa trên bảng phân tầng nguy cơ tim mạch và kết quả xét nghiệm sinh hóa của từng bệnh nhân [27],[28],[29],[30]:

Xác định các đích điều trị ưu tiên:

LDL-C là mục tiêu ưu tiên hàng đầu, có thể thay thế bằng TC khi thiếu chỉ số chuyên sâu; các hướng dẫn hiện nay không quy định giới hạn dưới đối với nồng độ LDL-C. Đích ưu tiên thứ hai là Non-HDL-C hoặc Apo B, đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân có hội chứng chuyển hóa, đái tháo đường hoặc rối loạn lipid hỗn hợp. Chỉ số HDL-C không được dùng làm đích điều trị, trong khi việc kiểm soát TG chỉ đặt ra khi nồng độ tăng cao rõ rệt. Theo phân tầng nguy cơ của ESC/EAS, mục tiêu LDL-C cụ thể là: dưới 1,4 mmol/L (hoặc giảm >50% mức nền) cho nhóm nguy cơ rất cao; dưới 1,8 mmol/L (hoặc giảm >50% mức nền) cho nhóm nguy cơ cao; và duy trì dưới 2,6 - 3,0 mmol/L cho nhóm nguy cơ trung bình và thấp [30].

1.1.8.3. Các phương pháp điều trị cụ thể:

Can thiệp rối loạn lipid máu là giải pháp then chốt trong công tác dự phòng và điều trị các bệnh lý tim mạch chuyển hóa [7], [32],[33].

A. Can thiệp lối sống

Đây là bước quản lý trọng yếu, bắt buộc triển khai liên tục và tối thiểu trong 3 tháng đầu tiên dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ và chuyên gia dinh dưỡng [7], [28], [32].

❖ Về chế độ ăn uống dinh dưỡng

Xây dựng thói quen ăn uống lành mạnh là ưu tiên hàng đầu để kiểm soát chỉ số mỡ máu [7],[14],[29],[30]:

- Quản lý năng lượng: cân đối tổng calo nạp vào phù hợp với nhu cầu cơ thể để duy trì cân nặng lý tưởng, hạn chế năng lượng đối với người béo phì.

- Lựa chọn thực phẩm: ưu tiên ngũ cốc nguyên hạt, các loại đậu, hạt và rau

quả tươi. Tăng cường tiêu thụ cá, đặc biệt là các loại cá béo chứa nồng độ acid béo omega-3 cao.

- Cải thiện chất lượng chất béo: loại bỏ chất béo bão hòa (mỡ động vật) và chất béo trans, thay thế bằng các chất béo chưa bão hòa từ thực vật.

- Kiểm soát các thành phần khác: giảm lượng muối dưới 5g/ngày; hạn chế tối đa thực phẩm chứa đường bổ sung; duy trì lượng cholesterol trong khẩu phần không vượt quá 200 mg/ngày [7], [28], [30].

❖ Chế độ vận động thể lực:

Hoạt động thể chất giúp tối ưu hóa quá trình chuyển hóa lipid, hỗ trợ kiểm soát trọng lượng và cải thiện độ nhạy insulin. Nên duy trì tập luyện tối thiểu 30–45 phút/ngày, tần suất ít nhất 5 ngày/tuần. Chương trình tập luyện cần được thiết kế dựa trên thể trạng từng người, đặc biệt lưu ý nhóm bệnh nhân có bệnh mạch vành, tăng huyết áp hoặc suy tim để đảm bảo tính an toàn. [7], [17], [34].

❖ Loại bỏ các yếu tố nguy cơ từ thói quen sinh hoạt:

Chấm dứt hút thuốc lá: thuốc lá là tác nhân trực tiếp thúc đẩy xơ vữa động mạch và làm trầm trọng thêm tình trạng rối loạn lipid.

Hạn chế thức uống có cồn: tiết chế rượu bia để tránh tăng Triglycerid và các gánh nặng cho gan.

Cân bằng tâm lý: tránh lối sống thụ động (tĩnh tại), kiểm soát căng thẳng thần kinh và duy trì chỉ số khối cơ thể (BMI) trong ngưỡng cho phép [29].

B. Liệu pháp sử dụng thuốc điều trị

Chỉ định dùng thuốc được đặt ra khi thay đổi lối sống không đạt hiệu quả sau 3 tháng hoặc khi chỉ số LDL-C quá cao (> 5 mmol/l hoặc $> 4,1$ mmol/l ở người nhiều nguy cơ). Mục tiêu chung là đưa LDL-C về dưới 2,6 mmol/l [[29], [30].

Dựa trên cơ chế tác động, thuốc điều trị được chia thành các nhóm chính sau [27],[34]:

*Nhóm ức chế tổng hợp lipid nội sinh như nhóm Statin: Atorvastatin, Rosuvastatin, Simvastatin...[27];Fibrat: Fenofibrat, Gemfibrozil... Acid Nicotinic (Niacin)...

* Nhóm giảm hấp thu và tăng đào thải như ezetimibm, resin, omega-3 (Dầu cá):

[27],[28],[32],[34].

* Nhóm ức chế PCSK9, đây là bước tiến mới trong điều trị, có khả năng giảm LDL-C từ 50-70% bằng cách bảo vệ các thụ thể LDL tại gan. Thuốc đặc biệt hiệu quả cho những trường hợp [19],[34], [35].

Dưới đây là bảng tổng hợp các chỉ số và lưu ý lâm sàng đối với các nhóm thuốc phổ biến hiện nay

Bảng 1.7. So sánh hiệu quả và đặc tính các nhóm thuốc hạ lipid máu

Nhóm thuốc	Hiệu quả tác động chủ yếu	Ứng dụng lâm sàng và lưu ý
Statin	LDL ↓ 18-55%; TG ↓ 7-30%; HDL ↑ 5-15%	Chỉ định: Ưu tiên cho tăng TC, rối loạn hỗn hợp và dự phòng xơ vữa. Chống chỉ định: Bệnh gan cấp/mạn tính. Tác dụng phụ: Đau cơ, tăng men gan, nhức đầu.
Fibrat	LDL ↓ 5-20% HDL ↑ 10-20% TG ↓ 20	Chỉ định: Tăng TG mức độ nặng hoặc phối hợp khi Statin chưa đạt đích. Chống chỉ định: Suy giảm chức năng gan, thận nặng. Tác dụng phụ: Sỏi mật, rối loạn tiêu hóa.
Niacin	LDL ↓ 5-35% HDL ↑ 15-35% TG ↓ 20-50%	Chỉ định: Rối loạn lipid nguyên phát hoặc hỗn hợp. Chống chỉ định: Gút nặng, bệnh gan, loét dạ dày. Tác dụng phụ: Đỏ bừng mặt, tăng đường huyết, tăng acid uric.
Ezetimib	LDL ↓ 18-20% HDL ↑ 1% TG ↓ 5-11%	Chỉ định: Tăng lipid nguyên phát, thường phối hợp với Statin để ngừa xơ vữa. Chống chỉ định: Bệnh gan cấp (khi dùng chung Statin). Tác dụng phụ: Có thể gây tăng nhẹ enzym gan.

1.2. Rối loạn lipid máu theo Y học cổ truyền

1.2.1. Khái niệm

Y học cổ truyền không có danh từ "rối loạn lipid máu" tương đương tuyệt đối. Tuy nhiên, căn cứ vào biểu hiện lâm sàng, bệnh lý này được quy nạp vào các chứng như "Đàm thấp", "Đàm ẩm", "Huyễn vựng", hoặc "Đầu thống"... mà căn nguyên chủ yếu là do sự đình trệ của "Đàm" và "Thấp"[36], [37].

- Khái niệm về Đàm, Ẩm, Thủy, Thấp. Mặc dù cùng chung nguồn gốc là sự rối loạn trao đổi thủy dịch, nhưng chúng được phân biệt dựa trên hình thái và tính chất:

+ Đàm: có tính chất đặc và dính trệ.

+ Ẩm: thể chất trong và loãng hơn.

+ Thủy: có đặc tính rất trong.

+ Thấp: trạng thái mù mịt, không rõ hình khối. Lâm sàng thường gọi chung là các chứng đàm thấp, thủy ẩm hoặc đàm ẩm để chỉ sự tương hỗ chuyển hóa giữa chúng [38],[39],[40].

- Đặc tính của Đàm và Thấp trong rối loạn lipid

+ Bản chất của Đàm: đàm vừa là tác nhân gây bệnh, vừa là sản phẩm bệnh lý có tính chất dính trệ, khó tiêu tán. Y văn nhấn mạnh: "Tỳ, Thận là gốc sinh đàm, Phế là đồ đựng đàm". Đàm bao gồm hữu hình (có thể quan sát) và đàm vô hình (đàm nội sinh). Rối loạn lipid máu chính là hệ quả của đàm vô hình, nương theo khí mà lưu chuyển khắp cơ thể, tụ lại đâu sẽ gây bệnh ở đó [37],[38],[40].

+ Bản chất của Thấp: chủ yếu đề cập đến Nội thấp, nảy sinh khi Tỳ vị mất đi chức năng kiện vận (Tỳ hư sinh thấp). Nội thấp có đặc tính ngấm thấm dần dần, dai dẳng và dính trệ, khiến bệnh tình thường kéo dài và khó điều trị dứt điểm [37],[39].

Chu trình bệnh lý phức tạp. Đàm thấp nội sinh hình thành do sự bế tắc trong việc vận hóa chất tinh vi và tân dịch. Thủy tụ thành ẩm, ẩm ngưng kết tạo đàm. Quá trình này liên quan đến sự phối hợp của nhiều tạng phủ: Tỳ mất kiện vận làm đình trệ thủy thấp. Phế mất khả năng tuyên giáng, Thận suy giảm chức năng khí hóa khiến tân dịch bế tắc. Can mất sơ tiết và Tâm rối loạn vận hành huyết dịch khiến khí cơ trở trệ, tạo điều kiện cho đàm ẩm tích tụ thêm. Đây là một vòng xoáy bệnh lý tự củng cố, nơi đàm ẩm vừa là kết quả vừa là nguyên nhân gây rối loạn tạng phủ tiếp theo [40],[41].

1.2.2. Nguyên nhân và cơ chế sinh bệnh

1.2.2.1. Các nhóm nguyên nhân chủ yếu

Đàm âm là hệ quả của sự rối loạn chuyển hóa thủy dịch. Mọi tác nhân gây ảnh hưởng đến chức năng khí hóa của cơ thể đều có thể khiến thủy dịch đình tụ và hình thành đàm trọc. Các nhóm nguyên nhân chính bao gồm [40], [41]:

- *Âm thực bất điều (chế độ ăn uống)*: việc tiêu thụ quá mức thực phẩm ngọt béo, đồ cay nóng hoặc lạm dụng rượu bia trực tiếp gây tổn thương tỳ vị. Khi Tỳ mất kiện vận, Vị mất hòa giáng, quá trình vận hóa thủy thấp bị đình trệ, hình thành đàm thấp nội sinh tại kinh mạch và tạng phủ, cản trở sự lưu thông của khí huyết và tân dịch [37],[40].

- *Lối sống và sinh hoạt*: thói quen ít vận động, lối sống tĩnh tại khiến khí huyết lưu thông kém, dẫn đến khí trệ, huyết ứ. Theo nội dung trong Tố Vấn: "Cửu ngoạ thương khí, cửu tọa thương nhục", việc nằm lâu hay ngồi nhiều gây hư tổn tỳ khí, tạo điều kiện cho đàm trệ phát sinh [37],[38].

- *Thất tình (yếu tố tâm lý)*: sự uất ức hoặc kích thích tinh thần quá mức làm khí cơ nghịch loạn. Đặc biệt là tình trạng Can khí uất kết khắc phạt Tỳ thổ, khiến Tỳ hư không thể vận hóa thủy cốc, dẫn đến tân dịch ngưng tụ thành đàm thấp [38],[40].

- *Tiên thiên bất túc (yếu tố di truyền)*: Bẩm thụ cơ thể yếu kém, thận khí suy nhược khiến Thận dương không thể ôn ấm Tỳ dương. Công năng vận hóa suy giảm kết hợp với Thận không khai thông được thủy đạo sẽ dẫn đến thấp trệ và sinh đàm [37],[38],[40].

- *Ngũ tạng hư suy (lão hóa và bệnh mạn tính)*: Tuổi cao hoặc mắc bệnh lâu ngày khiến chính khí hư tổn. Mặc dù bệnh lý tại cả 5 tạng đều có thể sinh đàm, nhưng Tỳ và Thận vẫn đóng vai trò gốc rễ. Tam tiêu, Bàng quang rối loạn khí hóa hay Phế mất tuyên giáng đều khiến thủy dịch tích tụ thành đàm [40].

Nguyên nhân của rối loạn lipid máu trong YHCT được khái quát qua đặc điểm "Bản hư Tiêu thực". Tiêu (biểu hiện): là tình trạng đàm trọc nội sinh và huyết ứ tích tụ trong cơ thể. Bản (gốc rễ): là sự suy giảm hoặc rối loạn công năng của các tạng phủ, trong đó đặc biệt quan trọng là Tỳ, Thận, Phế và Can [38],[40],[42].

1.2.2.2. Cơ chế bệnh sinh

Bệnh sinh của RLLM là một quá trình tương tác phức tạp, trong đó Đàm vừa là sản phẩm của tạng phủ suy yếu, vừa là tác nhân gây bệnh thứ phát. Tỳ là nguồn sinh đàm, Thận là gốc của đàm, Phế là nơi để chứa đàm [37]. "Đàm do tỳ hư không vận hóa được thủy thấp, thận dương hư không ôn dưỡng tỳ dương nên không vận hóa được thủy cốc và không khí hoá được nước, phế khí hư không túc giáng thông điều thủy đạo làm thủy dịch đình lưu mà gây ra đàm.

- Tại Tạng Tỳ (nguồn sinh đàm): khi Tỳ khí suy yếu, chức năng kiện vận thủy thấp bị đình trệ. Thay vì chuyển hóa thành tinh vi hoa cốc để nuôi dưỡng cơ thể, thủy dịch ngưng đọng hóa thành đàm trọc. Đàm trệ tại kinh mạch làm cản trở khí huyết, gây mệt mỏi và suy giảm khí lực tại Phế và Bàng quang [37].

- Tại Tạng Thận (gốc của đàm): Thận dương hư suy không thể ôn ấm Tỳ thổ, khiến thủy dịch không được hóa khí mà tràn lên thành đàm. Ngược lại, Thận âm hư dẫn đến hư hỏa hun nấu tân dịch cũng tạo thành đàm. Như Hải Thượng Lãn Ông đã định nghĩa: Đàm phát sinh do bệnh lý tạng phủ khiến tân dịch biến chất mà thành [39], [40].

- Tại Tạng Phế (nơi chứa đàm): Phế hư làm mất khả năng tuyên giáng và thông điều thủy đạo. Thủy dịch không được phân bố bình thường sẽ tích tụ lại thành đàm, làm giảm nguồn dinh dưỡng cho tạng phủ và gây ra tình trạng suy nhược [38],[39].

- Tác động của Đàm thấp lên cơ thể. Đàm vốn có tính chất dính trệ, theo khí lưu chuyển khắp toàn thân, gây ra các rối loạn đa dạng tùy vị trí khu trú: tắc trở kinh lạc, khí huyết: gây tê mỏi, đau nhức tay chân, vận động khó khăn do khí huyết bất lưu thông [37],[40]. Trở trệ khí cơ tạng phủ: Tại Phế gây tức ngực, ho khạc đờm. Tại Trường vị gây chán ăn, buồn nôn, đầy bụng. Tại Tâm gây hồi hộp, tức ngực, đau nhói vùng tim. Nếu đàm mê tâm khiếu có thể dẫn đến hôn mê hoặc rối loạn thần chí. Nhiều loạn Thanh dương đàm trọc dâng lên phía trên gây đau nặng đầu, hoa mắt, chóng mặt [40].

- Đặc điểm đặc trưng của chứng Đàm thấp. Rối loạn lipid máu theo YHCT chủ yếu do đàm vô hình gây ra. Đặc tính dính trệ của nó được thể hiện rõ qua các dấu hiệu lâm sàng.

- + Thể chất: cơ thể bệu trệ, béo phì, thừa cân.
- + Chất lưỡi và mạch tượng: lưỡi bệu, rêu dính nhớt, mạch hoạt.
- + Cảm giác: đi lại nặng nề, chân tay tê bì, mệt mỏi kéo dài

Tóm lại: RLLM là hệ quả của vòng xoáy bệnh lý: Tạng phủ hư suy sinh đàm → Đàm gây tắc trở khí cơ → Khí cơ trệ làm rối loạn thủy dịch nặng hơn. Việc nhận diện các triệu chứng như béo phì, mệt mỏi, mạch hoạt là cơ sở để xác định mức độ tích tụ của đàm vô hình trong cơ thể [37],[38],[40].

1.2.3. Phân thể lâm sàng

Dựa trên đặc điểm bệnh lý "Bản hư Tiêu thực", chiến lược điều trị RLLM trong YHCT được xây dựng linh hoạt tùy theo giai đoạn và mức độ của bệnh

- Nguyên tắc chung tiêu bản đồng trị, tùy thuộc vào tình trạng bệnh cấp thiết hay diễn tiến kéo dài mà thầy thuốc ưu tiên Khu tà (loại bỏ tác nhân gây bệnh) hay Phù chính (bồi bổ cơ thể). Trong đa số các trường hợp mạn tính, phương pháp "Tiêu bản đồng trị" (xử lý cả gốc lẫn ngọn) thường được áp dụng.

- Trị Bản giải quyết gốc rễ tập trung vào việc khắc phục sự hư tổn của hai tạng Tỳ và Thận. Các pháp trị chủ yếu bao gồm Kiện tỳ để tăng cường vận hóa thủy thấp và Ích thận để củng cố chức năng khí hóa tân dịch.

- Trị Tiêu xử lý triệu chứng tập trung vào việc giải tỏa sự tích tụ của đàm trọc và huyết ứ. Các phép trị lâm sàng thường dùng là:

- + Hóa đàm trừ thấp: loại bỏ đàm hữu hình và vô hình.
- + Hoạt huyết hóa ứ: khai thông sự bế tắc trong lòng mạch.
- + Thanh lý thông hạ: thúc đẩy đào thải các sản phẩm chuyển hóa dư thừa ra ngoài qua đường tiêu hóa. [39],[42],[43].

Dưới đây là các thể lâm sàng thường gặp theo Trịnh Tiêu Du trong nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung – Tân dược, chứng đàm thấp bao gồm các thể lâm sàng sau [44]:

1.2.3.1. Đàm trọc trở trệ:

+ Triệu chứng: hình thể béo bệu, đầu căng nặng, tức nặng ngực, tay chân tê bì nặng nề. Có thể kèm theo tâm quý, mất ngủ, nhạt miệng, ăn kém, đại tiện nát dính. Chất lưỡi bệu, rêu trơn dính, mạch hoạt .

+ Pháp điều trị: Thanh hóa đàm trọc, ích khí kiện tỳ.

+ Bài thuốc điển hình: Bán hạ bạch truật thiên ma thang gia giảm [45],[46], [47].

Bán hạ 08g	Thiên ma 10g	Phục linh 12g	Đại táo 4g
Trần bì 12g	Bạch truật 12g	Cam thảo 04g	Sinh khương 4g

Sắc uống ngày 1 thang uống chia 3 lần.

1.2.3.2. Tỳ thận dương hư

+ Triệu chứng: sợ lạnh, chân tay lạnh, mệt mỏi vô lực, chóng mặt, đi ngoài phân nát, ăn kém, bụng đầy chướng, có thể kèm theo phù mắt hoặc tay chân. Chất lưỡi nhợt, rêu trắng, mạch trầm tế [44].

+ Pháp điều trị: Kiện tỳ ích thận, trợ dương thông lạc

+ Bài thuốc điển hình: Lý trung hoàn hợp với Hữu quy hoàn gia giảm [45],[46], [47].

Nhân sâm 4 lượng	Thục địa 8 lượng	Thỏ ti tử 4 lượng	Đương quy 3 lượng
Bạch truật 4 lượng	Sonduộc 4 lượng	Chế phụ tử 2 lượng	Đỗ trọng 4 lượng
Can khương 4 lượng	Chích thảo 4 lượng	Câu kỷ tử 4 lượng	Nhục quế 2 lượng

Các vị tán mịn, mật hoàn viên.

Ngày uống 3 lần, mỗi lần 12-16 g

1.2.3.3. Can thận âm hư

+ Triệu chứng: chóng mặt, ù tai, lưng gối mỏi, ngũ tâm phiền nhiệt, đạo hãn, miệng khô, mất ngủ, hay quên, đại tiện táo. Chất lưỡi đỏ, ít rêu, mạch tế sác [44].

+ Pháp điều trị: Tư bổ can thận, dưỡng âm thanh nhiệt.

+ Bài thuốc điển hình: Lục vị địa hoàng hoàn gia giảm [45],[46], [47].

Thục địa 32 g	Sơn duộc 6 g	Phục linh 12 g
Sơn thù nhục 16 g	Trạch tả 12 g	Đan bì 12 g

Sắc uống ngày 1 thang uống chia 3 lần.

1.2.3.4. Âm hư dương亢

+ Triệu chứng: đau đầu, chóng mặt, phiền táo, dễ cáu gắt, mặt đỏ, miệng đắng, mất ngủ, đại tiện táo, tiểu tiện sền đỏ. Chất lưỡi đỏ hoặc tím, rêu vàng, mạch huyền tế.

+ Pháp điều trị: Tư dưỡng thận âm, bình can tiềm dương.

+ Bài thuốc điển hình: Nhất quán tiễn gia giảm [45],[46], [47].

Sa sâm	12g	Câu kỷ tử	24g	Sinh địa	16g
Đương qui	12g	Mạch đông	12g	Xuyên luyện tử	6g

Sắc uống ngày 1 thang uống chia 3 lần.

1.2.3.5. *Thể khí trệ huyết ú:*

+ Triệu chứng: Ngực sườn trướng, đau có tính chất chày, đau nhói vùng trước tim, tâm phiền bất an, rìa đầu lưỡi có ban ú hoặc điểm ú. mạch trầm sáp.

+ Pháp điều trị: Kiện tỳ hóa đàm - hoạt huyết khứ ú.

+ Phương thuốc: “Qua lâu giới bạch bán hạ thang” hợp phương “Đào hồng tứ vật thang” gia vị [45],[46], [47].

Qua lâu nhân	12g	Quế chi	12g	Sinh khương	12g	Xích thực	12 g
Bán hạ	12g	Bạch linh	14g	Đào nhân	8 g	Xuyên khung	12 g
Chỉ thực	12g	Hạnh nhân	12g	Đương quy	12 g	Sinh địa	20 gam.
Hồng hoa	8gam.						

Sắc uống ngày 1 thang uống chia 3 lần.

1.2.4. *Mối liên hệ giữa rối loạn chuyển hóa lipid và chứng đàm ẩm*

1.2.4.1. *Sự tương đồng về cơ chế bệnh sinh*

Trong lý luận của YHCT sự hình thành đàm thấp có mối quan hệ hữu cơ với chức năng của hệ thống tạng phủ, đặc biệt là Tỳ, Phế và Thận. Quá trình lão hóa tự nhiên dẫn đến sự suy giảm công năng của các tạng này, khiến việc vận hóa thủy dịch bị đình trệ và tích tụ thành đàm thấp. Đại danh y Hải Thượng Lãn Ông đã chỉ rõ: "Tuổi ngoài bốn mươi, âm khí đã hao tổn một nửa, các hoạt động của cơ thể đều sút kém". Khi tuổi cao, thận khí suy vi, ngũ tạng lục phủ dần hư tổn, đây chính là điều kiện thuận lợi để đàm thấp nội sinh phát triển [39],[48]. Điều này hoàn toàn tương đồng với YHHD khi ghi nhận tỷ lệ rối loạn lipid máu thường gia tăng theo độ tuổi do sự suy giảm khả năng chuyển hóa của cơ thể.

1.2.4.2. *Giao thoa giữa Y học hiện đại và Y học cổ truyền*

Nhiều công trình nghiên cứu trong và ngoài nước, thông qua sự kết hợp giữa các dấu hiệu lâm sàng và chỉ số cận lâm sàng, đã khẳng định mối liên hệ chặt chẽ giữa RLLM và chứng đàm thấp

- Điểm tương đồng: RLLM của YHHĐ và chứng đàm thấp của YHCT đều phản ánh tình trạng dư thừa và ứ trệ các chất chuyển hóa trong cơ thể. Các biểu hiện như thể trạng béo phì, mạch hoạt, rêu lưỡi nhớt trong Đông y thường tương ứng với sự gia tăng nồng độ Cholesterol, Triglycerid hoặc LDL-C trong xét nghiệm máu.

- Giá trị thực tiễn: việc xác lập mối liên hệ này đã mở ra hướng tiếp cận toàn diện trong điều trị. Kết hợp phương pháp hạ mỡ máu của YHHĐ với các bài thuốc hóa đàm, kiện tỳ của YHCT không chỉ giúp cải thiện các chỉ số sinh hóa mà còn nâng cao chất lượng cuộc sống và giảm tác dụng phụ cho bệnh nhân [48],[49].

Bảng 1.8. Sự tương đồng giữa RLLM và đàm ảm

Đặc điểm	RLLM	Chứng đàm ảm
Nguyên nhân	Yếu tố gen: do đột biến gen, rối loạn hỗn hợp gen, tăng lipid máu gia đình (thiếu hụt thụ thể LDL)...	Tiên thiên bất túc: Thận dương bất túc, bẩm tố hư suy...
	Ăn nhiều đồ béo ngọt, chứa nhiều Cholesterol, ăn dư thừa năng lượng và các có các thói quen có hại như: Uống rượu bia, hút thuốc lá làm tăng cân, béo phì, rối loạn lipid máu.	Âm thực bất điều: ăn uống quá nhiều, ăn nhiều đồ béo mỡ chiên xào, nhiều đồ cay nóng ->chức năng vận khiến tỳ vị tổn thương, tỳ mất kiện vận, vị mất hòa giáng ->thấp trệ hóa đàm. Nghiện rượu->thấp nhiệt uẩn tích ở trong kết thành đàm.
	Lối sống tĩnh ít vận động thể lực dẫn đến tuần hoàn lưu thông chậm gây nên lắng đọng thành mạch, các thành phần Lipid xấu đọng lại gây XVĐM, năng lượng dư thừa không được tiêu đốt gây tăng cân, béo phì.	“Cửu ngọa thương khí, cửu tọa thương nhục”, Nằm ngòì nhiều thương khí, hại cơ nhục dẫn đến tỳ hư suy, đàm thấp vì thể mà được sinh ra,
	Tuổi cao, sự gia tăng sản xuất các gốc tự do làm suy giảm chức năng	Thiên quý suy: Theo độ tuổi và giới tính thiên quý đến, thịnh, suy và cạn kiệt khi

Đặc điểm	RLLM	Chứng đàm ảm
	chuyên hóa.	tuổi tăng cao dần công năng tạng phủ cũng theo đó mà suy giảm. chức năng tạng Thận sẽ suy giảm đầu tiên rồi dần đến
	Tinh thần căng thẳng, sang chấn tâm lý, stress kéo dài	Tình chí tổn hại ngũ tạng : lo nghĩ nhiều hại tỳ, sợ hãi quá hại thận, buồn rầu quá hại phế, uất giận thương can -> thấp tụ lại thành đàm.
Biểu hiện lâm sàng	Tăng lipid máu, thừa cân, tăng huyết áp, bệnh lý tim mạch, XVĐM...: đau nặng đầu, đau tức ngực, hồi hộp trống ngực, hoa mắt chóng mặt, tê bì tay chân...	Thể trạng đàm thấp, nặng nề, đầu thống, huyễn vựng, tâm quý, ma mịch...
Hướng điều trị	- Điều chỉnh chế độ ăn uống - Chế độ vận động, luyện tập. - Sử dụng thuốc điều trị hỗ trợ chuyên hóa.	- Điều chỉnh chế độ ăn uống, sinh hoạt - Luyện tập khí công dưỡng sinh - Sử dụng thuốc trừ đàm, kiện vận tạng phủ.

1.3. Tình hình nghiên cứu thuốc YHCT trong điều trị rối loạn lipid máu

Trần Thị Hồng Phương và Nguyễn Khắc Thúy tiến hành đánh giá tác dụng điều trị của bài thuốc "Địch đàm thang" gồm có Ngưu tất, Bán hạ, Bạch truật, Nhân trần... lên một số chỉ số cận lâm sàng trên bệnh nhân có rối loạn lipid máu thể đàm thấp theo y học cổ truyền cho kết quả khá tốt Cholesterol, Triglycerid, LDL-C giảm lần lượt 11,4%, 40,2%, 27,2%, HDL-C tăng 21,3% [70].

Nguyễn Thị Kim Yến, Lê Minh Hoàng năm 2024 đánh giá tác dụng cải thiện chỉ số lipid máu của bài thuốc Bán hạ bạch truật thiên ma gia giảm trên bệnh nhân có rối loạn lipid máu. Kết quả bài thuốc Bán hạ bạch truật thiên ma thang có tác dụng điều chỉnh chỉ số lipid máu và tác dụng lý khí hóa đàm, táo thấp giáng trọc, kiện tỳ làm cải thiện rõ rệt các triệu chứng của chứng “Đàm trọc” thể Tỳ hư đàm thấp [71].

Tác giả Lê Thúy Hạnh, Đoàn Quang Huy, Nguyễn Tiến Chung, Trần Thị Thu Hương năm 2024 tập trung nghiên cứu người bệnh có hội chứng rối loạn lipid máu và chứng đàm thấp thể tỳ hư trên bài thuốc HTM gồm các vị: Hà diệp, Nụ vôi, Trần bì, Mộc hương nam. Kết quả cao lỏng HTM có tác dụng điều trị RLLM. Tác dụng làm giảm 19,2% nồng độ TC, giảm 46,5% nồng độ TG, giảm 15,8% nồng độ LDL-C, làm tăng 5,9% nồng độ HDL-C so với trước điều trị. Các tác dụng này tương đương với nhóm 50 bệnh nhân dùng atorvastatin 10mg/ngày [72].

Cốm Hạ mỡ máu (2018), Nguyễn Thị Ngọc Châu đã bào chế dạng cốm từ các vị: Trần bì, Bán hạ, Bạch linh, Cam thảo, Ngưu tất, Củ ráy. Kết quả thực nghiệm cho thấy sự cân bằng lipid máu tốt với LDL-C giảm 20,4% và HDL-C tăng 17,1% [73].

Bài thuốc HSN (2019), tác giả Trần Thị Hồng Ngải đã tiến hành thực nghiệm lâm sàng với bài thuốc dạng cao lỏng, kết hợp các dược liệu: Củ móp, Lá sen, Táo mèo, Vô quýt, Ngũ vị tử và Cam thảo đất. Kết quả cho thấy khả năng điều chỉnh lipid máu đồng bộ với mức giảm TG đạt 24,6%; TC và LDL-C giảm lần lượt 16,6% và 16,5%; đồng thời chỉ số HDL-C tăng trưởng 7,3% [74]

Cao lỏng HVT (2019), trong nghiên cứu của Đỗ Linh Quyên, bài thuốc tập trung vào ba vị dược liệu chính là Hà diệp, Nụ vôi và Trần bì. Mặc dù công thức tinh gọn nhưng bài thuốc cho thấy hiệu quả ấn tượng trong việc hạ chỉ số LDL-C (giảm 23,4%) và tăng nồng độ HDL-C bảo vệ tim mạch lên đến 17,1% [75].

Viên nang Vinatan (2019), Phạm Thanh Tùng đã kết hợp Giảo cổ lam và Chè xanh. Đây là một trong những nghiên cứu cho kết quả khả quan nhất đối với chỉ số LDL-C (giảm 32,83%) và Cholesterol toàn phần (giảm 23,53%) [76].

1.4. Tổng quan về bài thuốc nam “Hạ mỡ NK”

1.4.1. Xuất xứ bài thuốc

Bài thuốc “Hạ mỡ NK” là một phương quý quý thuộc hệ thống các bài thuốc Nam do cố Lương y Nguyễn Kiều nghiên cứu và truyền lại. Trong lý luận Y học cổ truyền (YHCT), bài thuốc này được chỉ định đặc hiệu để điều trị chứng Đàm thấp – một hội chứng bệnh lý có sự giao thoa mật thiết với bệnh cảnh rối loạn lipid máu của Y học hiện đại cả về phương diện lý luận lẫn thực tiễn lâm sàng.

Hiện nay, “Hạ mỡ NK” là một trong những bài thuốc chủ lực đang được ứng dụng rộng rãi tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh – Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam trong công tác điều trị rối loạn lipid máu. Các kết quả nghiên cứu sơ bộ tại cơ sở trên cả mô hình thực nghiệm và lâm sàng đều ghi nhận khả năng điều chỉnh và hạ nồng độ lipid máu rất khả quan, khẳng định giá trị thực tiễn của bài thuốc trong việc chăm sóc sức khỏe cộng đồng.

1.4.2. Tổng quan về các vị thuốc trong viên nang Hạ mỡ NK

Bảng 1.9. Thành phần bài thuốc “Hạ mỡ NK”

Thành phần	Tên khoa học	Hàm lượng
Ngưu tất	Radix Achyranthis bidentatae	12g
Rễ Cỏ tranh	Rhizomae Rhizoma Imperatae	12g
Thảo quyết minh	Semen Sennae torae	12g
Tỳ giải nam	Rhizomae Smilaxis fericis	12g
Hạ khô thảo	Herbae Prunellae	12g
Trần bì	Pericarpium Citri reticulatae	06g
Bán hạ nam	Rhizoma Typhonii trilobati	08g
Hòe hoa	Flos Styphnolobii japonici	12g
Hà diệp	Folium Nelumbinis	12g

- **Ngưu tất** (*Radix Achyranthis bidentatae*): được đánh giá là vị thuốc chủ đạo với hiệu quả hạ lipid máu mạnh mẽ. Nghiên cứu của Đoàn Thị Nhu ghi nhận khả năng giảm Cholesterol ở 65% và hạ chỉ số TC ở 73% bệnh nhân. Chế phẩm Bidentin từ Ngưu tất giúp ức chế đồng thời cả quá trình hấp thu cholesterol ngoại sinh lẫn tổng hợp nội sinh, hỗ trợ hạ huyết áp bền vững mà không gây độc tính cho gan, thận [50],[51].

- **Hà diệp** (*Folium Nelumbinis nuciferae*): chứa các hoạt chất Triterpenoid, Alkaloid và Flavonoid (như Quercetin). Dược liệu này hoạt động bằng cách ức chế enzym lipase và alpha-amylase, từ đó hạn chế hấp thu chất béo và tinh bột. Thực nghiệm trên chuột cho thấy nước chiết lá sen làm giảm đáng kể TC, TG, LDL-C và cải thiện HDL-C sau 4–6 tuần sử dụng [52],[53].

- **Thảo quyết minh** (*Semen Sennae torae*): các chiết xuất từ Thảo quyết minh

có khả năng điều chỉnh toàn diện bộ chỉ số lipid máu. Ngoài ra, dịch chiết ethanol của vị thuốc này còn thể hiện vai trò bảo vệ gan qua việc giảm các chỉ số AST, ALT trên mô hình động vật có chế độ ăn giàu chất béo kéo dài [55],[56],[57].

- **Tỳ giải nam** (*Rhizoma Smilaxis glabrae*): Flavonoid từ Tỳ giải nam giúp giảm tích lũy lipid bằng cách thu nhỏ kích thước giọt mỡ và hạ acid béo tự do trong tế bào. Đồng thời, hoạt chất này hoạt hóa các gen dị hóa acid béo, tăng cường chức năng ty thể nhằm thúc đẩy tiêu hao năng lượng. Với đặc tính điều hòa lipid máu, chống viêm và chống oxy hóa, Astilbin là cơ sở khoa học quan trọng trong hỗ trợ điều trị rối loạn chuyển hóa và tăng lipid máu. [58],[59].

- **Trần bì** (*Pericarpium Citri reticulatae perenne*): các Flavonoid, đặc biệt là Hesperidin, giúp cải thiện tình trạng gan nhiễm mỡ và tăng cholesterol bằng cách ức chế quá trình tổng hợp chất béo. Tại Trung Quốc, Trần bì còn được ứng dụng phổ biến trong các liệu pháp hỗ trợ giảm cân cho người béo phì [60],[61],[62].

- **Rễ cỏ tranh** (*Rhizoma Imperatae cylindrica*): dù không trực tiếp ngăn chặn hấp thu cholesterol, nhưng polysaccharide trong rễ cỏ tranh giúp điều hòa chuyển hóa glucose và lipid, làm giảm HbA1c và các chỉ số mỡ máu ở đối tượng mắc bệnh tiểu đường [63],[64].

- **Bán hạ nam chế** (*Rhizoma Typhonii trilobati*): Chứa β - sitosterol có tác dụng cạnh tranh làm giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Dịch chiết từ vị thuốc này cũng được chứng minh có khả năng làm giảm acid béo tự do và hỗ trợ kiểm soát trọng lượng cơ thể [65],[66].

- **Hòe hoa** (*Flos Styphnolobii japonici imaturi*): thành phần Rutin giúp tăng cường sức bền thành mạch, hạ huyết áp và ngăn ngừa xơ vữa động mạch thông qua việc ức chế quá trình oxy hóa LDL-C và bảo vệ các protein lipo [67],[68].

- **Hạ khô thảo** (*Spica prunellae*): bên cạnh tác dụng điều chỉnh lipid, các flavonoid và phenol trong Hạ khô thảo còn đóng vai trò quan trọng trong việc bảo vệ nhu mô gan, làm giảm nồng độ bilirubin và các enzym gan như AST, ALT trong huyết thanh [65],[69].

1.4.3. Phân tích bài thuốc

Bài thuốc “Hạ mỡ HK” tác động tổng hợp vào nhiều cơ chế để trị đàm tương

ứng thể bệnh Đàm trọc trở trệ. Dưới góc độ bệnh học, thể Đàm trọc trở trệ có sự tương quan mật thiết nhất với tình trạng tăng Cholesterol và Triglyceride trong máu. Đây cũng là thể bệnh phổ biến nhất, phù hợp nhất với cơ chế hạ lipid máu của bài thuốc.

✓ *Tác động trực tiếp điều trị đàm (trị tiêu) như: Lợi thủy thẩm thấp, nhuận tràng thông tiện, hoạt huyết hóa ứ:*

- Bán hạ nam chế tảo thấp hóa đàm, trần bì lý khí hóa đàm theo nguyên lý “trị đàm tiên trị khí, khí thuận đàm tự tiêu”.

- Hạ khô thảo nam có tác dụng thanh hóa nhiệt đàm.

- Ngưu tất nam tác dụng hoạt huyết hóa ứ, thông kinh, trừ đàm.

- Tỳ giải nam (Kim cang) thẩm thấp lợi thủy, thảo quyết minh (hạt muồng) nhuận tràng thông tiện trừ đàm đại trường, rẽ cỏ tranh lợi tiểu để đưa đàm thấp ra ngoài qua đường nhị tiện.

✓ *Tác động gián tiếp qua tác dụng vào tạng tỳ và tạng can theo cơ chế bệnh sinh tỳ hư sinh đàm thấp và can thận âm hư, hư hỏa thượng viêm thiêu đốt tân dịch thành đàm...*

- Hà diệp có tác dụng thanh nhiệt giải thử, lương huyết chỉ huyết nhưng đồng thời lại có tác dụng làm thăng phát thanh dương, tác động tích cực đến quá trình thăng thanh của tỳ, giúp vận hóa đàm trọc trở trệ.

- Hòe hoa tác dụng thanh nhiệt lương huyết, hư hỏa được thanh không thiêu đốt tân dịch thành đàm...

Toàn bài có tác dụng hành khí, tảo thấp, hóa đàm. Bài thuốc lấy công làm chính nhưng không quá mãnh liệt nên không hại đến chính khí [77]. Chủ trị: chứng đàm thấp, người nặng nề, béo, thích nằm, toàn thân mệt mỏi, mắt vàng, buồn nôn, bụng trướng, chậm tiêu, tứ chi rã rời, lưỡi bệu, có vết răng hằn, rêu lưỡi trắng dày, mạch trầm hoạt.

1.4.4. Các nghiên cứu về bài thuốc “Hạ mỡ NK”

Năm 2022, Phạm Thủy Phương và cộng sự đã thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng mở có đối chứng nhằm đánh giá tác dụng của viên nang cứng "Hạ mỡ NK" (liều 525mg x 6 viên/ngày) so sánh với Atorvastatin (10mg/ngày). Sau 60

ngày điều trị, kết quả ghi nhận. Hiệu quả hạ lipid: viên nang "Hạ mỡ NK" làm giảm đáng kể các chỉ số mỡ máu xấu với tỷ lệ: TC giảm 23,13%; TG giảm 17,61%; LDL-C giảm 21,34% và non-HDL-C giảm 29,03% ($p < 0,001$). So sánh đối chứng hiệu quả này được đánh giá là tương đương với nhóm sử dụng Atorvastatin ($p > 0,05$). Tính an toàn: thuốc không gây ra tác dụng không mong muốn và không làm biến đổi các chỉ số sinh hóa, huyết học của bệnh nhân. [78].

Năm 2025 Phạm Thủy Phương và cộng sự tiến hành nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của viên nang "Hạ mỡ NK" trên một số chỉ số xơ vữa động mạch. Nghiên cứu lâm sàng mở, ngẫu nhiên có đối chứng, so sánh trước và sau điều trị trên 60 bệnh nhân được chẩn đoán xơ vữa động mạch chia thành 2 nhóm: nhóm nghiên cứu dùng viên nang "Hạ mỡ NK" 525 mg, 6 viên/ngày, chia uống 2 lần lúc 8 giờ và 15 giờ; nhóm chứng dùng Atorvastatin 10 mg, 1 viên/ngày, uống lúc 20 giờ. Thời gian điều trị 60 ngày. Kết quả: Viên nang "Hạ mỡ NK" có tác dụng giảm 26,04% chỉ số AI; 21,33% chỉ số CRI; 37,93% chỉ số AIP và 3,13% chỉ số CAVI có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$ tương đương nhóm Atorvastatin với hiệu quả giảm 26,03% chỉ số AI; 20,95% chỉ số CRI; 46,15% chỉ số AIP và 3,91% chỉ số CAVI với $p < 0,001$. Kết luận: Viên nang "Hạ mỡ NK" có tác dụng chống xơ vữa động mạch thông qua cải thiện các chỉ số AI, CRI, CRI và CAVI tương đương nhóm Atorvastatin. [79].

Viên nang "Hạ mỡ NK" là sản phẩm từ đề tài nghiên cứu cấp Bộ Y tế, được tối ưu hóa quy trình bào chế để giảm khối lượng thuốc uống mà vẫn bảo tồn tối đa hoạt tính sinh học. Công thức viên nang được xây dựng dựa trên phương pháp cao giàu hoạt chất. Định lượng hoạt chất mục tiêu: hàm lượng Hesperedin (Trần bì), Saponin tổng số (Ngưu tất) và Rutin (Hòe hoa) được chuẩn hóa dựa trên dịch chiết nước của toàn bài thuốc. Phối trộn khoa học: các thành phần từ Thảo quyết minh, Lá sen, Cỏ tranh được ngoại suy dựa trên nồng độ Anthranoid, Flavonoid và Polysaccharide. Nhóm dược liệu Tỳ giải, Bán hạ nam và Hạ khô thảo được tính toán tỷ lệ dựa trên khối lượng cao khô thu được so với dược liệu thô ban đầu [80].

1.5. Tổng quan về laser nội mạch

1.5.1. Khái niệm laser nội mạch

Laser công suất thấp nội mạch là hình thức điều trị bằng cách đưa nguồn laser vào bên trong lòng mạch máu thông qua một kim dẫn quang (kim laser) để chiếu tia laser trực tiếp lên các tế bào máu và các thành phần khác của máu có tác dụng cải thiện dòng máu và điều hòa hoạt động chức năng cơ thể. Các laser phát bức xạ trong vùng ánh sáng đỏ là laser He-Ne (bước sóng 632,8nm) và laser bán dẫn (bước sóng 630, 650, 670nm) được sử dụng phổ biến nhất [6].

1.5.2. Đặc tính của laser

- Độ định hướng cao: tia Laser phát ra hầu như là chùm song song do đó khả năng chiếu xa hàng nghìn km mà không bị tán xạ.
- Tính đơn sắc rất cao: chùm sáng chỉ có một màu (hay một bước sóng) duy nhất. Đây là tính chất đặc biệt nhất mà không nguồn sáng nào có.
- Tính đồng bộ của các photon trong chùm tia Laser.
- Có khả năng phát xung cực ngắn: cỡ mili giây (ms), nano giây, pico giây, cho phép tập trung năng lượng tia Laser cực lớn trong thời gian cực ngắn [6].

1.5.3. Điều trị laser nội mạch

– Bước sóng 623,8nm thuộc vùng ánh sáng đỏ, công suất 2-20mW, chiếu trực tiếp hay qua dây dẫn quang. Kỹ thuật: bóc lột và rửa sạch vết thương, chiếu chùm tia laser thẳng góc với bề mặt da, riêng điều trị viêm loét giác mạc có thể dùng kỹ thuật chiếu theo tiếp tuyến. Nếu vùng chiếu rộng, có thể dùng cách chiếu quét hay chọn điểm chiếu chính. Liều trung bình 1-2mW/cm² trong 5-10 phút, ngày 1 lần trong 7-10 ngày Laser (công suất thấp) nội mạch tham gia vào hoạt hóa các men làm thay đổi điện thế màng tế bào. Các photon của Laser gây nên sự sắp xếp của quá trình trao đổi chất này có tính chất định hướng cho phân tử sinh học, có thể phá hủy một cách có chọn lọc mối quan hệ bên trong của tế bào hoặc phục hồi mối quan hệ bị phá hủy này và nó dẫn tới:

- Tăng nhanh phản ứng trao đổi chất ở liều nhất định
- Hoạt hóa các quá trình trao đổi chất
- Tăng nhanh quá trình thực bào
- Đẩy mạnh phản ứng

- Tăng hoạt tính các men oxy hóa khử
- Tăng dòng máu ở phần được chiếu Laser
- Ưc chế hoặc đẩy mạnh việc sinh sản tế bào
- Điều chỉnh tính miễn dịch ở tế bào bị tổn thương [6].

1.5.4. Chỉ định và chống chỉ định

1.5.4.1. Chỉ định

- Bệnh tim: nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim, cơn đau thắt ngực, loạn nhịp tim.
- Bệnh não: bệnh tuần hoàn não, thiếu năng tuần hoàn não, đau đầu có nguyên nhân mạch máu, chấn thương sọ não, di chứng đột quy não, sa sút trí tuệ ở người lớn tuổi
- Bệnh mạch máu: suy giảm tĩnh mạch chi dưới.
- Rối loạn chuyển hoá lipid máu, rối loạn giấc ngủ
- Suy thận, cout.
- Một số bệnh khác: đau thắt lưng, đau sống cổ, đau thần kinh tọa, viêm khớp, đau khớp, liệt thần kinh VII trung ương

1.5.4.2. Chống chỉ định

- Bệnh ưa chảy máu.
- Nhồi máu cơ tim cấp.
- Đột quy não cấp (trong vòng 72 giờ đầu).
- Có các bệnh truyền nhiễm kèm theo.
- Người bệnh không đồng ý điều trị [6].

1.5.5. Một số điểm cần lưu ý sử dụng laser nội mạch

- Kim chiếu laser nội mạch cần giữ cho nhãn bóng sạch sẽ đảm bảo đúng quy trình diệt khuẩn, tránh ma sát, khi không dùng cho vào hộp có lớp nút bảo vệ để nơi khô ráo, nếu phát hiện thấy đầu kim hoặc thân kim nứt, sần sùi thì thay kim mới.
- Máy laser nội mạch và dây quang dẫn cùng với các dụng cụ kỹ thuật khác dùng để điều trị nội mạch cần phải chấp hành nghiêm ngặt quy trình kỹ thuật bảo quản, vô khuẩn, tránh nhiễm khuẩn chéo [6].

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Thuốc nghiên cứu

Viên nang cứng “Hạ mỡ NK” 525mg cao khô dược liệu.

Dạng bào chế: viên nang cứng Đóng lọ 60 viên Số lô: 042024

Ngày sản xuất: 23/4/2024 Hạn sử dụng: 23/4/2027

Nơi sản xuất: 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 (Phụ lục 6)

Quy trình bào chế viên nang (Phụ lục 7)

Được kiểm nghiệm tại trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm Hà Nội. (Phụ lục 8).

Bảng 2.1. Thành phần viên nang “Hạ mỡ NK” [65], [80], [81]

Thành phần	Tên khoa học	Khối lượng (mg)/viên	Tiêu chuẩn
Cao khô rễ Cỏ tranh	<i>Extractum Rhizomae Imperatae cylindricae siccus</i>	188	Đạt TCCS
Cao khô Nguưu tất	<i>Extractum Radicis Achyranthis bidentatae siccus</i>	112	Đạt TCCS
Cao khô Thảo quyết minh	<i>Extractum Semensis Sennae torae siccus</i>	64	Đạt TCCS
Cao khô Tỳ giải nam	<i>Extractum Rhizomae Smilaxis fericis siccus</i>	52	Đạt TCCS
Cao khô Hạ khô thảo	<i>Extractum Herbae Prunellae siccus</i>	38	Đạt TCCS
Cao khô Trần bì	<i>Extractum Pericarpium Citri reticulatae perenne siccus</i>	25	Đạt TCCS

Cao khô Bán hạ nam	<i>Extractum Rhizomae Typhonii trilobati siccus</i>	23	Đạt TCCS
Cao khô Hòe hoa	<i>Extractum Flosi Styphnolobii japonici immaturi siccus</i>	22	Đạt TCCS
Cao khô Hà diệp	<i>Extractum Folii Nelumbinis nuciferae siccus</i>	1	Đạt TCCS
PVP K30 7% trong ethanol 96 %	<i>Povidon K30(ml)</i>	0,039	Đạt TC USP 41
Aerosil	<i>Colloidal silicon dioxyde</i>	14	Đạt TC USP 41
Talc	<i>Talcum</i>	7	Đạt TC ĐDVN V
Ethanol 96 %	<i>Ethanol 96 %</i>		Đạt TC ĐDVN V

Liều dùng: - Ngày uống 02 lần. Mỗi lần uống 03 viên sau ăn, uống lúc 8h- 14h.

Thời gian dùng 30 ngày liên tục.

2.1.2. Thuốc đối chứng

- Thành phần: Atorvastatin 10mg
- Biệt dược: Atorvastatin TP
- Dạng bào chế: Thuốc được bào chế dạng viên nang mềm
- Đóng trong vỉ. Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Số lô: 081125
- Nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
- Thuốc được phép sử dụng điều trị RLLM tại bệnh viện.
- Liều dùng: Ngày uống 1 viên - 20h.
- Thời gian dùng 30 ngày liên tục.

2.1.3. Nguyên vật liệu và hóa chất, thiết bị nghiên cứu

- Cân, thước dây
- Ống nghe, huyết áp của Nhật

- Máy xét nghiệm: máy xét nghiệm huyết học: Model: BC-3200. Hãng sản xuất Mindray, nước sản xuất: Trung Quốc, năm sản xuất: 2014. Điện áp sử dụng: AC 100-240, 50/60Hz.

Máy xét nghiệm sinh hóa: Model: Model: BS-380. Hãng sản xuất Mindray, nước sản xuất: Trung Quốc, năm sản xuất: 2014. Điện áp sử dụng: AC 100-240, 50/60Hz.

- Ống nghiệm, bơm tiêm, garo, kim lấy máu, găng tay

- Thiết bị can thiệp chính: Máy phát tia Laser nội mạch công suất thấp chuyên dụng, đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật về bước sóng và công suất phục vụ trị liệu.

- Bộ dụng cụ vô khuẩn: khay vô trùng, banh kẹp chuyên dụng, bông gòn y tế và dung dịch cồn 70 độ dùng cho việc sát khuẩn vị trí can thiệp kim dẫn quang.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bao gồm các người bệnh được chẩn đoán xác định rối loạn lipid máu theo hướng dẫn của Bộ Y tế năm 2017, hiện đang thăm khám và điều trị tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng Phú Thọ [7],[34] .

Tiêu chuẩn lựa chọn

❖ Tiêu chuẩn lựa chọn theo YHHD:

Người bệnh được đưa vào nhóm nghiên cứu khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:

- Nam và nữ trong độ tuổi từ trên 30 đến dưới 70 tuổi.

- Được chẩn đoán rối loạn lipid máu dựa trên hướng dẫn của Bộ Y tế (2017). Xét nghiệm mẫu máu lúc đói (cách bữa ăn cuối từ 9–12 giờ) ghi nhận ít nhất một trong các tiêu chí sau [7]:

✓ TC toàn phần > 6,5mmol/l

✓ TG > 2,3 mmol/l

✓ LDL - C > 3,9 mmol/l

✓ TC toàn phần từ 5,2 - 6,5mmol/l, nhưng HDL-C < 0,91 mmol/l

- Người bệnh chưa từng dùng thuốc hạ lipid máu hoặc đã ngưng sử dụng tối thiểu 01 tháng. Đối với bệnh nhân mới phát hiện lần đầu, đã thực hiện điều chỉnh chế độ ăn trong 03 tháng nhưng các chỉ số vẫn nằm trong ngưỡng chẩn đoán.

- Chấp nhận bệnh nhân có tiền tăng huyết áp hoặc tăng huyết áp độ I (theo VSH/VNHA 2018), đang được kiểm soát ổn định bằng nhóm thuốc không ảnh hưởng đến chuyển hóa lipid như ức chế men chuyển hoặc chẹn kênh calci [26].

❖ Tiêu chuẩn lựa chọn theo YHCT:

Người bệnh được xác định thuộc thể Đàm trọc trở trệ dựa trên "Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung dược - Tân dược" [44]:

Nhóm triệu chứng chính: Hình thể béo bệu, huyễn vựng (hoa mắt chóng mặt), đầu thống (đau nặng đầu), hung mộn (tức ngực), lợm giọng buồn nôn hoặc nôn ra đờm rãi, chi thể tê bì nặng nề.

Nhóm triệu chứng phụ: Tâm quý (hồi hộp), thất miên (mất ngủ), miệng nhạt, nạp kém (ăn ít), rêu lưỡi trắng nhớt, mạch hoạt.

Quy tắc chẩn đoán: Xác định thể bệnh khi bệnh nhân có ít nhất 03 triệu chứng chính kết hợp với từ 02 triệu chứng phụ trở lên..

* Người bệnh hiểu rõ mục đích nghiên cứu, tự nguyện ký cam kết tham gia và phối hợp thực hiện các xét nghiệm định kỳ. Người bệnh có quyền bảo mật thông tin và có quyền rút khỏi nghiên cứu tại bất kỳ thời điểm nào mà không gây ảnh hưởng đến quyền lợi điều trị hiện tại.

Tiêu chuẩn loại trừ

❖ Tiêu chuẩn loại trừ theo YHHD:

Nghiên cứu sẽ không lựa chọn hoặc loại khỏi danh sách các trường hợp sau:

- Các bệnh lý chuyển hóa và thứ phát: Loại trừ rối loạn lipid máu thứ phát do các bệnh lý như hội chứng thận hư, suy giáp, đái tháo đường hoặc bệnh Gout

- Tình trạng bệnh lý cấp tính và nặng: người bệnh đang mắc các bệnh truyền nhiễm cấp tính, viêm tụy hoặc rối loạn lipid máu mức độ rất nặng gây nguy cơ viêm tụy (TC > 7,8 mmol/l, TG > 5.5 mmol/l).

- Người bệnh đang trong giai đoạn cấp của tai biến mạch máu não, tăng huyết áp độ II, III hoặc có bệnh lý tâm thần.

- Suy giảm chức năng tạng: người bệnh có tình trạng suy gan, suy thận (làm thay đổi quá trình chuyển hóa và đào thải dược chất) hoặc các rối loạn tiêu hóa kéo dài ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc.

- Các đối tượng đặc biệt: phụ nữ đang mang thai, phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú hoặc người có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của bài thuốc "Hạ mỡ NK" và Atorvastatin.

- Tương tác thuốc: người bệnh đang sử dụng các thuốc có khả năng làm biến đổi chỉ số lipid máu như Corticoid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc chẹn beta trong suốt thời gian tham gia nghiên cứu

- Ngừng tham gia nghiên cứu giữa chừng, không tuân thủ điều trị, không làm các xét nghiệm trong, sau điều trị, xuất hiện các biến cố hại cho người bệnh.

❖ Tiêu chuẩn loại trừ theo YHCT:

Loại trừ các bệnh nhân không thuộc thể Đàm trọc trở trệ.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu tiền cứu, thử nghiệm lâm sàng mở, ngẫu nhiên có đối chứng, so sánh trước và sau điều trị và so sánh với nhóm chứng. Tỷ lệ người bệnh nghiên cứu/chứng (1/1).

Cỡ mẫu nghiên cứu:

Là cỡ mẫu thuận tiện, gồm 60 người bệnh được chẩn đoán theo đúng tiêu chuẩn chọn người bệnh và tiêu chuẩn loại trừ.

Các người bệnh đủ tiêu chuẩn lựa chọn sau khi tiến hành hỏi bệnh, thăm khám lâm sàng, làm xét nghiệm theo một mẫu bệnh án thống nhất, được phân ngẫu nhiên làm thành hai nhóm theo phần mềm excel – 2020.

Cách thức tiến hành:

+ Nhóm 1: Nhóm NC gồm 30 NB được dùng Hạ mỡ NK 525mg x 06 viên/ngày uống chia 2 lần. Mỗi lần uống 03 viên 8 giờ – 14 giờ sau ăn. Dùng Atorvastatin 10mg uống 1 viên/1 lần. Uống 20h sau ăn tối. Kết hợp laser nội mạch.

+ Nhóm 2: Nhóm ĐC gồm 30 NB, được dùng Atorvastatin 10mg uống 1 viên/1 lần. Uống 20h sau ăn tối.

Tất cả các người bệnh đều được hướng dẫn chế độ ăn cho người có RLLM (phụ lục 4).

***Quy trình và kỹ thuật điều trị laser nội mạch**

Chuẩn bị người bệnh

- Tư thế người bệnh: Người bệnh nằm ngửa bình thường, chọn tĩnh mạch bên tay nào thì dưới vị trí chọc tĩnh mạch nổi lên rõ và tiện cho thao tác.
- Trước khi điều trị cho người bệnh đại tiểu tiện vì người bệnh phải nằm lâu.
- Giải thích rõ cho người bệnh về mục đích điều trị và một số các triệu chứng có thể xuất hiện trong khi điều trị như: cảm giác nóng, ra mồ hôi nhiều, hơi hưng phấn chút ít, để người bệnh yên tâm điều trị sẽ hết.

Chuẩn bị dụng cụ

- Chuẩn bị máy laser nội mạch, lắp dây dẫn quang vào máy, áp kim quang đã được triệt khuẩn vào dây quang dẫn
- Chuẩn bị kim chọc tĩnh mạch f22 hoặc 20G còn iốt 1%, cồn 70o một bơm tiêm 5-10 ml dây ga rô một gói màng nhỏ.
- Đối với người bệnh sau khi điều trị xong cần truyền dịch, phải chuẩn bị dịch truyền để sau khi điều trị laser xong thì truyền ngay bằng kim nội mạch.

Các thao tác kỹ thuật:

Các tĩnh mạch chọn để điều trị:

- Tĩnh mạch nền, tĩnh mạch giữa khuỷu tay.
- Tĩnh mạch dưới đòn.
- Tĩnh mạch dưới da đầu
- Tĩnh mạch đùi.
- Tĩnh mạch chi dưới.

(Nói chung sử dụng các tĩnh mạch ngoại biên lớn để điều trị)

Dùng ngón tay dò hướng đi của tĩnh mạch để xác định hướng đi, độ nông sâu của tĩnh mạch. ót gói màng xuống dưới vị trí định chọc, buộc ga rô trước điểm định chọc ở phía trên 6 cm, sử dụng cồn iốt 1-3% để sát trùng sau đó sát trùng ại bằng cồn 70o. Bảo người bệnh nắm tay ại cho tĩnh mạch phồng ên nếu tĩnh mạch vùng tay.

- Khi chọc tĩnh mạch dùng ngón tay cái tay trái đè chặt phía dưới chỗ chọc để cố định tĩnh mạch.

Tay phải cầm kim chọc tĩnh mạch hướng mặt vát ên trên, kim chọc tạo với mặt da góc 20o , từ phía trên của tĩnh mạch đâm qua da và luồn vào tĩnh mạch theo đường

đi của chúng nếu đúng có máu theo kim. Lúc đó dùng ngón trỏ V cái của tay trái giữ catheter cố định đồng thời tay phải rút bơm kim ra, khi đó người bệnh nhả tay, tháo dây ga rô, đưa kim quang uôn vào catheter, cố định bằng băng dính.

– Bật công tắc phát laser tại đầu kim laser trong ống mạch có trùm tia đỏ chói phát ra.

– Thời gian điều trị từ 30- 90 phút, công suất phát của đầu kim laser điều trị là: 2-4 mw, số ngày điều trị 7-10 ngày. nói chung sau một đợt điều trị có kết quả. nếu sau hai liệu trình điều trị mà không có biểu hiện tiến triển thì chuyển phương pháp khác tùy từng loại bệnh.

– Sau điều trị xong tắt điện máy laser, rút Catheter, kim quang ra nếu truyền dịch chỉ rút kim quang cắm luôn dịch truyền vào Catheter.

– Khử khuẩn kim quang, Catheter bằng nước xà phòng sau đó rửa sạch bằng nước muối sinh ý, rồi ngâm vào cồn 700, 10-30 phút sau đó ngâm tiếp với dung dịch triet khuẩn ít nhất 30 phút mới được dùng lại lần hai.

2.3.2. Chỉ tiêu nghiên cứu

Các chỉ tiêu nghiên cứu được ghi chép đầy đủ vào bệnh án nghiên cứu theo một mẫu thống nhất (phụ lục 1) và được đánh giá tại các thời điểm:

- **D₀**: Trước điều trị
- **D₃₀**: Sau điều trị 30 ngày.

❖ Các đặc điểm chung của người bệnh nghiên cứu:

- + Thông tin hành chính: tên, tuổi, giới, nghề nghiệp...
- + Tiền sử bệnh lý: RLLM, tăng huyết áp, bệnh mạch vành...
- + Thói quen ăn uống sinh hoạt: Ăn uống, luyện tập thể dục, hút thuốc lá, rượu bia...

❖ Các chỉ tiêu lâm sàng:

+ Chiều cao: Đo bằng thước cứng, không co giãn, chia độ mm. Đo một lần trước điều trị (D₀).

- + Cân nặng: cân vào buổi sáng, lúc đói bằng cân đồng hồ trọng lượng tối đa 120kg
- + Chỉ số khối cơ thể (BMI - Body Mass Index): được tính theo công thức.

$$\text{BMI} = \frac{\text{Cân nặng (kg)}}{[\text{Chiều cao (m)}]^2}$$

Bảng 2.2. Tiêu chuẩn béo phì của WHO cho người Châu Á [93]

Phân loại		BMI
Gầy (thiếu cân)		< 18,5
Bình thường		18,5 - 22,9
Thừa cân		≥ 23
Có nguy cơ béo phì		23 - 24,9
Béo phì	Độ 1	25 - 29,9
	Độ 2	≥ 30

+ **Huyết áp (HA):** Đo bằng huyết áp kế đồng hồ Nhật Bản, được hiệu chỉnh bằng huyết áp kế thủy ngân. Đo tư thế nằm. Nghi ngơi 15 phút trước khi đo để tránh những tác động của vận động và căng thẳng thần kinh, không uống các chất kích thích như rượu, cà phê, không hút thuốc lá, không dùng các thuốc kích thích giao cảm. Tiêu chuẩn chẩn đoán tăng huyết áp theo Phân hội THA Việt Nam (VSH/VNHA - 2018) (Bảng 2.1.) [26].

+ **Mạch:** Đếm nhịp mạch bằng đồng hồ tính giây trong 1 phút.

+ **Triệu chứng lâm sàng theo YHCT:** Thể đàm trọc trở trệ theo phân thể của nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung – Tân dược - BHYT Trung Quốc (2002) [44]:

Vọng chẩn: Hình thể béo trệ

Chất lưỡi bệu, rêu lưỡi trơn dính nhớt

Vấn chẩn: Nói bình thường hoặc to rõ.

Vấn chẩn: Mệt mỏi, tâm quý; Đau nặng đầu; Huyền vựng; Chân tay nặng nề tê bì; Hồi hộp đánh trống ngực; Buồn nôn, nôn ra đờm rãi; Thất miên; Kém ăn, miệng nhạt.

Thiết chẩn: Mạch huyền hoạt hoặc hoạt.

(Chẩn đoán thể bệnh khi đủ 3 triệu chứng chính và 02 triệu chứng phụ trở lên)

❖ Các chỉ tiêu cận lâm sàng:

+ Các xét nghiệm máu được thực hiện tại Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng tỉnh Phú Thọ

+ Xét nghiệm huyết học, sinh hóa máu 02 lần trước và sau điều trị (D₀, D₃₀). Các xét nghiệm được làm trước hoặc cùng ngày với D₀ và trước, cùng ngày hoặc sau D₃₀, 01 ngày.

+ BN được lấy máu tĩnh mạch vào buổi sáng (từ 6h đến 8h) khi chưa ăn và cách bữa ăn hôm trước ít nhất là 8-10 giờ.

+ Xét nghiệm huyết học 18 thông số được tiến hành trên máy tự động. Model: Boule Quintus của hãng Sweplap. Nước sản xuất: Thụy Điển, năm sản xuất: 2014. Năm sử dụng: 2016. Điện áp sử dụng: 220V. Công suất 150W.

+ Xét nghiệm sinh hóa máu (TC, TG, LDL-C, HDL-C, Ure, Creatinin, Glucose, AST, ALT) làm bằng máy tự động: Model: Biolyzer 600 của hãng Analyticon. Nước sản xuất: Đức. Năm sản xuất: 2014. Năm sử dụng: 2016. Điện áp: 220V. Công suất 100W.

Định lượng TC máu: Đơn vị biểu thị: mmol/l; giá trị bình thường: 2,9-5,2 mmol/l.

Định lượng TG máu: Đơn vị biểu thị: mmol/l; giá trị bình thường: 0,8-1,7 mmol/l.

Định lượng HDL- C máu: HDL- C máu được định lượng bằng phương pháp so màu cùng enzym. Đơn vị biểu thị: mmol/l; giá trị bình thường: 1,0- 1,5 mmol/l.

Định lượng LDL- C máu: Đơn vị biểu thị: mmol/l; giá trị bình thường: 2,0- 3,4 mmol/l. Tính nồng độ LDL- C máu dựa theo công thức Friedewald:

$LDL-C = TC - (HDL-C) - TG/2,2$ (điều kiện: $TG < 4,75\text{mmol/l}$; giá trị bình thường: 2,0- 3,4 mmol/l) [13].

- Các xét nghiệm sinh hoá khác: ALT, AST; Ure, creatinin, glucose

- Các xét nghiệm huyết học: Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Huyết sắc tố, Hematocrit .

- Theo dõi các biến cố bất lợi có thể xảy ra:

+ Lâm sàng: Phù, mẩn ngứa, đau cơ, rối loạn tiêu hóa...

Theo dõi thời gian xuất hiện, thời gian kết thúc các yếu tố bất lợi, mức độ nghiêm trọng và mức độ liên quan đến nghiên cứu

+ Cận lâm sàng: Theo dõi các bất thường trên các chỉ số huyết học, sinh hóa máu.

2.3.3. Phương pháp tiến hành

Bước 1: Lựa chọn người bệnh, phân nhóm điều trị

- Hỏi bệnh và thăm khám lâm sàng toàn diện cho người bệnh.
- Làm các xét nghiệm cơ bản cho người bệnh: Công thức máu; Sinh hóa máu.
- Lựa chọn người có đủ tiêu chuẩn đồng ý tham gia nghiên cứu, sắp xếp vào hai nhóm theo phương pháp đánh số ngẫu nhiên, đảm bảo tính tương đồng về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và mức độ bệnh.

- Được lập bệnh án và theo dõi điều trị ngoại trú và cấp thuốc định kỳ.

Bước 2: Áp dụng phương pháp điều trị:

- + Nhóm “Hạ mỡ NK”: 30 người đủ tiêu chuẩn, được uống “Hạ mỡ NK” 525mg:

Thực hiện chế độ ăn và chế độ luyện tập hàng ngày

Uống “Hạ mỡ NK” 525mg x 06 viên – Uống chia 02 lần, uống 8h-14h sau ăn

Laser nội mạch X 30 phút X 01 lần/ ngày x 10 ngày.

- + Nhóm ĐC: 30 người đủ tiêu chuẩn, được uống Atorvastatin 10mg:

Thực hiện chế độ ăn và chế độ luyện tập hàng ngày

Atorvastatin 10 mg x 1 viên – Uống 20h sau ăn tối

- Liệu trình điều trị và theo dõi cho cả hai nhóm là 30 ngày.
- Theo dõi các triệu chứng lâm sàng, chỉ số mạch, HA và cân nặng tại thời điểm D₀, D₃₀
- Theo dõi, xử trí và báo cáo các yếu tố bất lợi nếu có ngay khi xảy ra theo mẫu
- Theo dõi các chỉ số CLS: CTM, SHM: TC, TG, LDL- C, HDL- C, AST, ALT, Ure, Creatinin tại thời điểm D₀, D₃₀.

Bước 3: Ngày trước khi ra viện:

- Người bệnh đến khám bệnh theo lịch hẹn, ghi vào bệnh án nghiên cứu.
- Tổng kết hồ sơ bệnh án ngoại trú.
- Ghi dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng vào bệnh án nghiên cứu.

Bước 4: Đánh giá kết quả trước và sau điều trị, so sánh giữa hai nhóm.

2.4. Phương pháp đánh giá

2.4.1. Phương pháp đánh giá kết quả trên lâm sàng

- Đánh giá đặc điểm nền của người bệnh và các yếu tố nguy cơ gây xơ vữa động mạch.
- Theo dõi sự biến động của các chỉ số sinh tồn và nhân trắc học: mạch, huyết áp, cân nặng và chỉ số khối cơ thể (BMI).
- Theo dõi các triệu chứng đặc trưng của thể Đàm trọc trở trệ (đau nặng đầu, huyên vọng, tâm quý, thất miên...)
- Thời điểm đánh giá: trước điều trị (D0) và sau 30 ngày điều trị (D30). Thực hiện so sánh trước sau và giữa hai nhóm nghiên cứu

Dựa theo tiêu chí đánh giá hiệu quả lâm sàng trước và sau điều trị thông qua phân tích bảng đánh giá triệu chứng lâm sàng rối loạn chuyển hóa Lipid trong “Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng thuốc Trung – Tân dược” của Bộ Y tế Trung Quốc năm 2002” [44].

Áp dụng công thức Nimodipin [44]:

$$\text{Mức độ giảm \%} = \frac{\text{Điểm trước điều trị} - \text{Điểm sau điều trị}}{\text{Điểm trước điều trị}} \times 100\%$$

Dựa vào kết quả trên, hiệu quả được phân thành 4 mức:

- Tốt: Các triệu chứng biến mất hoặc tỷ lệ giảm điểm $\geq 95\%$.
- Khá: Triệu chứng cải thiện rõ rệt, tỷ lệ giảm điểm từ 70% đến $< 95\%$.
- Trung bình: Triệu chứng có chuyển biến, tỷ lệ giảm điểm từ 30% đến $< 70\%$
- Không hiệu quả: Triệu chứng không cải thiện hoặc nặng thêm, tỷ lệ giảm $\leq 30\%$

Tiêu chí đánh giá mức độ bệnh YHCT [44]: Phân mức độ nặng, trung bình, nhẹ và quy ra điểm để đánh giá:

Bảng 2.3. Tiêu chí đánh giá mức độ bệnh YHCT

Triệu chứng chính:	Điểm	Triệu chứng phụ:	Điểm
Không triệu chứng	0	Không triệu chứng	0
Mức độ nhẹ	2	Mức độ nhẹ	1
Mức độ trung bình (vừa)	4	Mức độ trung bình (vừa)	2

Mức độ nặng	6	Mức độ nặng	3
-------------	---	-------------	---

2.4.2. Phương pháp đánh giá kết quả trên cận lâm sàng

Đánh giá nồng độ các thành phần Lipid máu (TC, TG, LDL-C, HDL-C) tại hai thời điểm D0 và D30. Hiệu quả được xếp loại như sau [44]: hiệu quả điều trị chia thành 4 mức [44]:

+ Hiệu quả tốt: tất cả các chỉ số Lipid máu trở về giới hạn bình thường.

+ Hiệu quả khá:

TC giảm $\geq 20\%$,

TG giảm $\geq 40\%$,

HDL- C tăng 0,26mmol/l (10mg/dl),

Chỉ số TC- HDL-C/HDL- C giảm $\geq 20\%$.

+ Hiệu quả trung bình:

TC giảm từ 10%- 20%

TG giảm từ 20%- 40%

HDL- C tăng từ 0,104mmol/l (4mg/dl)- 0,26 mmol/l

Chỉ số TC-HDL-C/HDL-C: giảm từ 10%- 20%

- Không hiệu quả: không đạt được các mức thay đổi trên.

- Xấu: các chỉ số diễn tiến nặng hơn (TC hoặc TG tăng lên $\geq 10\%$, HDL-C giảm $\geq 4\text{mg/dl}$)

2.4.3. Phương pháp đánh giá các tác dụng không mong muốn

- Theo dõi lâm sàng: ghi nhận các triệu chứng không mong muốn như mất ngủ, phù, đau cơ, hoặc rối loạn tiêu hóa.

- Theo dõi cận lâm sàng: đánh giá các chỉ số an toàn trước và sau điều trị:

+ Huyết học: hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, Hemoglobin.

+ Chức năng gan, thận: ALT, AST, Ure, Creatinin.

+Chuyển hóa: Glucose máu.

- Xử lý: mọi biến cố bất lợi đều được ghi nhận vào phiếu theo dõi riêng để có hướng xử trí kịp thời, đảm bảo an toàn cho người bệnh.

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Toàn bộ dữ liệu thu thập được nhập liệu và phân tích bằng các thuật toán

thống kê y sinh học trên phần mềm SPSS phiên bản 20.0.

Trình bày số liệu: Các biến định lượng được biểu diễn dưới dạng trung bình cộng và độ lệch chuẩn $\bar{X} \pm SD$.

Các kiểm định thống kê, sử dụng t-test Student (kiểm định t) để so sánh các trị số trung bình, Sử dụng test Avant-après (kiểm định trước - sau) để đánh giá sự thay đổi của các chỉ số trong nội bộ từng nhóm. Sử dụng kiểm định Chi-square (X^2) hoặc Fisher-Exact Test để so sánh các biến định tính và tỷ lệ phần trăm. Mức ý nghĩa: sự khác biệt và các mối liên hệ được coi là có ý nghĩa thống kê khi giá trị $p < 0,05$.

2.6. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được triển khai dựa trên nguyên tắc đảm bảo quyền lợi và sự an toàn tuyệt đối cho đối tượng tham gia, cụ thể:

Phê duyệt chuyên môn: đề tài đã thông qua và nhận được sự chấp thuận của Hội đồng khoa học và đạo đức - Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

Sự tự nguyện: trước khi tiến hành, người bệnh được cung cấp đầy đủ thông tin về mục đích, phương pháp và ý nghĩa của nghiên cứu. Người bệnh hoàn toàn tự nguyện và xác nhận bằng phiếu cam kết tham gia nghiên cứu.

Mục tiêu nhân văn: nghiên cứu được thực hiện thuần túy vì mục tiêu khoa học, nhằm tìm kiếm giải pháp nâng cao sức khỏe cho người bệnh.

An toàn điều trị: trong mọi giai đoạn của nghiên cứu, nếu phát hiện các phản ứng bất lợi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, nhóm nghiên cứu sẽ lập tức dừng thử nghiệm và triển khai các biện pháp xử trí y tế kịp thời.

Bảo mật thông tin: mọi dữ liệu cá nhân của người bệnh đều được giữ kín, kết quả công bố chỉ dưới dạng số liệu tổng hợp chung.

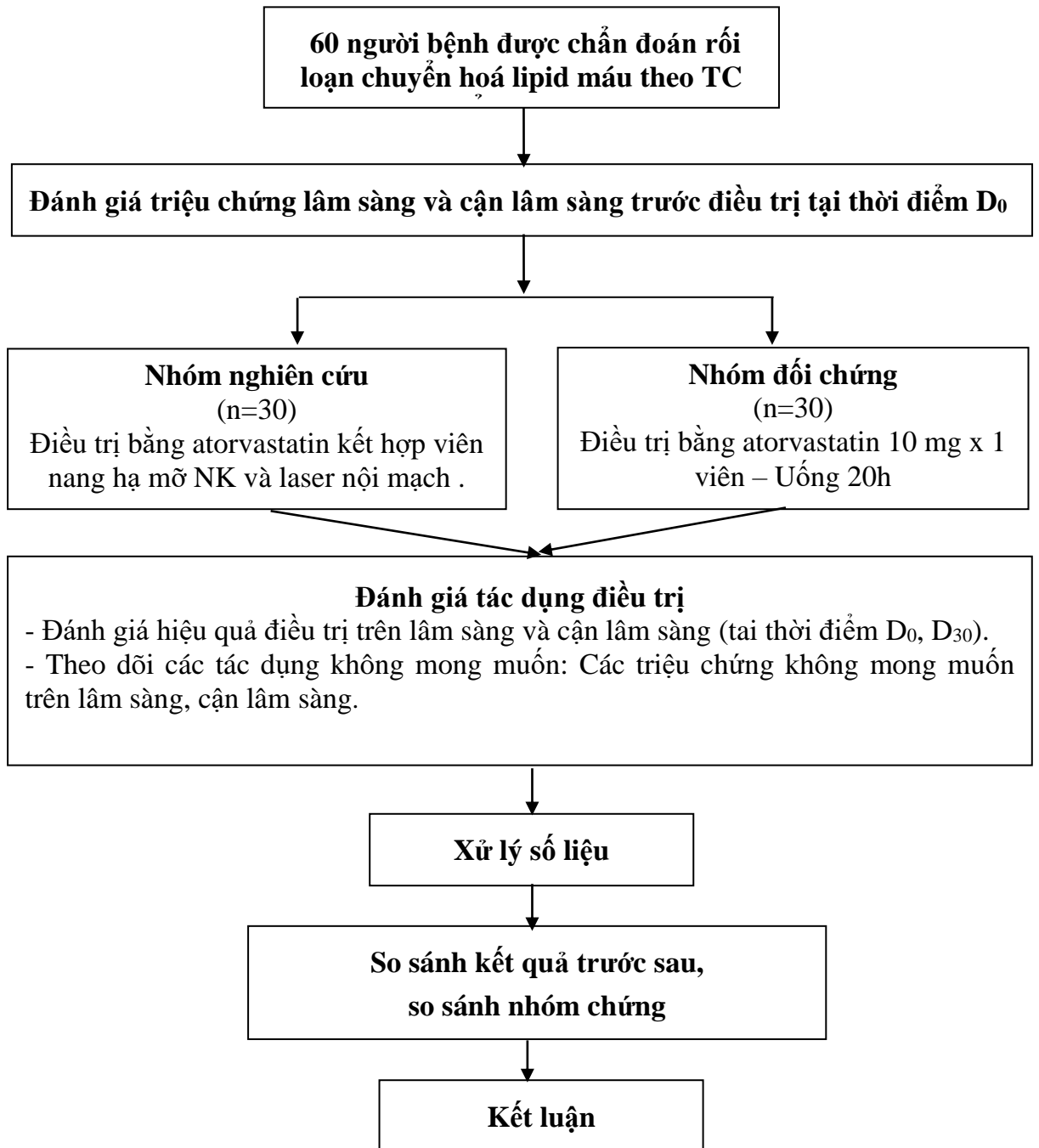
2.7. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Y dược cổ truyền và Phục hồi chức năng Phú Thọ.

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 02 năm 2025 đến tháng 10 năm 2025.

2.8. Sơ đồ quy trình nghiên cứu

QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU



Sơ đồ 2.1. Mô hình nghiên cứu

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm người bệnh theo tuổi và giới

Bảng 3.1. Phân bố người bệnh theo tuổi

Nhóm Tuổi	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n=60)		p ₁₋₂
	n	%	n	%	n	%	
30 - 39	1	3,3	0	0	1	1,7	
40 - 49	4	13,3	4	13,3	8	13,3	
50-59	9	30	5	16,7	14	23,3	
≥ 60- 70	16	53,3	21	70	37	61,7	
Trung bình	61,97±12,57		64,13±11,58		63,05 ± 12,08		>0,05
Min - max	39-90		43-93		39-93		

Nhận xét: tuổi trung bình của tất cả các người bệnh tham gia nghiên cứu $63,05 \pm 12,08$ tuổi. Trong đó nhóm nghiên cứu có tuổi trung bình là $61,97 \pm 12,57$ tuổi, nhóm chứng là $64,13 \pm 11,58$ tuổi. Sự khác biệt về tuổi trung bình giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Bảng 3.2. Sự phân bố về giới của 2 nhóm nghiên cứu

Nhóm Giới	Nhóm NC (1) (n = 30)		Nhóm ĐC (2) (n = 30)		Tổng (n = 60)	
	n	%	n	%	n	%
Nữ	17	56,7	15	50	32	53,3
Nam	13	43,3	15	50	28	46,7
Tổng	30	100	30	100	60	100
P ₁₋₂	>0,05					

Nhận xét: nhóm nghiên cứu có tỷ lệ người bệnh nữ là 56,7%. Tỷ lệ này ở nhóm đối

chúng là 50%. Sự khác biệt về tỷ lệ nam/nữ ở hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.2. Đặc điểm người bệnh theo nghề nghiệp và các yếu tố nguy cơ

Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo nghề nghiệp

Nghề nghiệp	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n=60)		p ₁₋₂
	n	%	n	%	n	%	
Cán bộ hưu	12	40	10	33,3	22	36,7	>0,05
Lao động trí óc	12	40	14	46,7	26	43,3	
Lao động chân tay	6	20	6	20	12	20	

Nhận xét: phân bố nghề nghiệp giữa hai nhóm NC và ĐC tương đối đồng đều. Sự khác biệt về phân bố nghề nghiệp giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm có tính tương đồng về đặc điểm nghề nghiệp, hạn chế ảnh hưởng của yếu tố này đến kết quả nghiên cứu.

Bảng 3.4. Tiền sử và bệnh lý kèm theo của nhóm nghiên cứu

Bệnh kèm theo	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n=60)		p ₁₋₂
	n	%	n	%	n	%	
RLLM đơn thuần	6	20	7	23,3	13	21,7	>0,05
Tăng HA đơn thuần	8	26,7	7	23,3	15	25	
Không có bệnh kèm theo	10	33,3	9	30	19	31,7	
Phối hợp RLLM và tăng HA	4	13,3	5	16,7	9	15	
Phối hợp RLLM và BMV	2	6,7	2	6,7	4	6,6	

Nhận xét: các bệnh kèm theo ở hai nhóm NC và ĐC có phân bố tương đối tương đồng. Sự khác biệt về phân bố bệnh kèm theo giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$),

cho thấy hai nhóm nghiên cứu có sự tương đồng về đặc điểm bệnh lý kèm theo, góp phần đảm bảo tính khách quan khi so sánh hiệu quả điều trị.

Bảng 3.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI trước điều trị

Nhóm Chỉ số BMI	Nhóm NC (1) (n = 30)		Nhóm ĐC (2) (n = 30)		Tổng (n = 60)	
	n	%	N	%	n	%
Gầy (<18,5)	0		0		0	
Trung bình (18,5-23)	20	66,7	19	63,3	39	65
Thừa cân (>23)	10	33,3	11	36,7	21	35
Tổng	30	100	30	100	60	100
$\bar{X} \pm SD$	22,19±2,47		22,51±1,91		22,35 ± 2,21	
P ₁₋₂	>0,05					

Nhận xét: phân bố chỉ số BMI của hai nhóm nghiên cứu và đối chứng có sự tương đồng. Nhóm BMI trung bình (18,5–23) chiếm tỷ lệ cao nhất ở cả hai nhóm, lần lượt là 66,7% ở nhóm nghiên cứu và 63,3% ở nhóm đối chứng. Tỷ lệ người bệnh thừa cân (>23) ở hai nhóm lần lượt là 33,3% ở nhóm nghiên cứu và 36,7% ở nhóm đối chứng. Sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p>0,05$.

Bảng 3.6. Thời gian phát hiện bệnh

Nhóm Thời gian mắc bệnh	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n=60)		p ₁₋₂
	n	%	n	%	n	%	
≤ 6 tháng	7	23,3	6	20	13	21,7	>0,05
> 6 tháng-1 năm	6	20	7	23,3	13	21,7	
>1 – 5 năm	9	30	10	33,3	19	31,7	
>5 – 10 năm	5	16,7	4	13,3	9	15	
>10 năm	3	10	3	10	6	10	

Nhận xét: trong tổng số 60 bệnh nhân nghiên cứu, nhóm có thời gian mắc bệnh >1–5 năm

chiếm tỷ lệ cao nhất (19 bệnh nhân, 31,7%). Tiếp theo là nhóm ≤ 6 tháng và >6 tháng–1 năm, mỗi nhóm đều chiếm 21,7% tổng số bệnh nhân. Các trường hợp mắc bệnh >5 –10 năm chiếm 15% và >10 năm chiếm tỷ lệ thấp nhất. So sánh giữa hai nhóm NC và ĐC cho thấy sự phân bố thời gian mắc bệnh ở từng khoảng thời gian là tương đối đồng đều. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.3. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị

Bảng 3.7. Triệu chứng lâm sàng trước điều trị theo YHCT

TC lâm sàng	Nhóm NC (n=30)(1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n=60)		P ₁₋₂
	n	%	n	%	n	%	
<i>Triệu chứng chính</i>							
Mệt mỏi	22	73,3	21	70	43	71,7	>0,05
Thể trạng béo bệu	18	60	17	56,7	35	58,3	>0,05
Đau nặng đầu (Đầu thông)	16	53,3	15	50	31	51,7	>0,05
Tức ngực (Tâm quý)	14	46,7	13	43,3	27	45	>0,05
Buồn nôn, nôn ra đờm rãi	12	40	11	36,7	23	38,3	>0,05
Chân tay tê bì, nặng nề (Ma mục)	10	33,3	9	30	19	31,7	>0,05
Chóng mặt (Huyễn vựng)	20	66,7	19	63,3	39	65	>0,05
<i>Triệu chứng phụ</i>							
Tâm quý	11	36,7	12	40	23	38,3	>0,05
Thất miên	9	30	8	26,7	17	28,3	>0,05
Miệng nhạt	13	43,3	12	40	25	41,7	>0,05
Ăn uống kém	8	26,7	9	30	17	28,3	>0,05

Nhận xét: trong tổng số 60 bệnh nhân, các triệu chứng chính gặp phổ biến nhất là mệt mỏi (43 bệnh nhân, 71,7%) và chóng mặt (huyễn vựng) (39 bệnh nhân, 65%). Tiếp theo là thể trạng béo bệu (58,3%), đau nặng đầu (đầu thông) (51,7%) và tức ngực (tâm quý) (45%). Đối với triệu chứng phụ, tỷ lệ gặp nhiều nhất là tâm quý (38,3%) và miệng nhạt (41,7%), tiếp theo là thất miên và ăn uống kém. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ở tất cả các triệu chứng ($p > 0,05$).

Bảng 3.8. Phân độ HA trước điều trị

Nhóm	Phân độ			
	Bình thường(<120-129/80-84)	Bình thường cao(<130-139/85-89)	Độ 1(140-159)	Độ 2(160-179/100-109)
Nhóm NC	14 (46,7%)	12 (40,0%)	4 (13,3%)	0
Nhóm ĐC	13 (43,3%)	13 (43,3%)	4 (13,3%)	0
PNC-ĐC	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05

Nhận xét: Trong cả hai nhóm nghiên cứu, đa số bệnh nhân có huyết áp ở mức bình thường và bình thường cao. Ở nhóm NC, tỷ lệ huyết áp bình thường chiếm 46,7% và bình thường cao chiếm 40,0%; trong khi đó ở nhóm ĐC, các tỷ lệ tương ứng là 43,3% và 43,3%. So sánh giữa nhóm NC và ĐC cho thấy sự phân bố các mức phân độ huyết áp là tương đồng. Sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ở tất cả các phân độ ($p > 0,05$).

Bảng 3.9. Chỉ số lipid máu trung bình trước điều trị

Chỉ số	Nhóm	Nhóm NC (n=30) (1)	Nhóm ĐC (n=30) (2)	P1-2
TC (mmol/L)		5,97 ± 1,68	5,88 ± 1,60	> 0,05

TG (mmol/L)	4,62±3,13	4,7±3,36
HDL - C (mmol/L)	0,88 ± 0,20	0,90 ± 0,22
LDL - C (mmol/L)	4,15 ± 1,05	4,08 ± 1,02
Non- HDL-C (mmol/L)	5,03±1,56	5,07±1,28

Nhận xét: các chỉ số lipid máu trung bình của hai nhóm NC và ĐC tại thời điểm ban đầu tương đối tương đồng. So sánh giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt về các chỉ số lipid máu không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này chứng tỏ hai nhóm nghiên cứu có tình trạng rối loạn lipid máu ban đầu tương đương, đảm bảo tính đồng nhất của mẫu nghiên cứu và tạo cơ sở tin cậy cho việc đánh giá hiệu quả can thiệp điều trị ở các giai đoạn tiếp theo.

3.2. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng

3.2.1. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng

3.2.1.1. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng sau điều trị theo YHHD

Bảng 3.10. Sự thay đổi huyết áp động mạch và BMI của người bệnh sau điều trị

<i>Nhóm</i>		Nhóm NC	Nhóm ĐC	p₁₋₂
<i>Huyết áp</i>		(n=30) (1)	(n=30) (2)	
HA tâm thu <i>(mmHg)</i>	<i>D₀</i>	128,67±11,67	130,5±19,31	>0,05
	<i>D₃₀</i>	127,90 ± 11,20	129,80 ± 18,70	
HA tâm trương <i>(mmHg)</i>	<i>D₀</i>	77,67±5,04	79,33±9,44	>0,05
	<i>D₃₀</i>	77,20 ± 5,10	78,90 ± 9,20	
<i>p₀₋₃₀</i>		>0,05	>0,05	

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều ghi nhận xu hướng giảm nhẹ huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương so với trước điều trị. Tuy nhiên, sự thay đổi này không đạt ý nghĩa thống kê ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng ($p_{0-30} > 0,05$). Đồng thời, so sánh giữa hai nhóm tại thời điểm D30 cũng không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Như vậy, kết quả cho thấy phương pháp điều trị trong nghiên cứu không làm ảnh hưởng đáng kể đến huyết áp động mạch của người bệnh, chứng tỏ tính an toàn của biện pháp can thiệp đối với chỉ số huyết áp trong thời gian theo dõi.

Bảng 3.11. Sự thay đổi BMI của người bệnh sau điều trị.

Thời điểm	Nhóm	Nhóm NC (n=30) (1)	Nhóm ĐC (n=30) (2)	p ₁₋₂
		$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
<i>D₀</i>		22,19±2,47	22,51±1,91	>0,05
<i>D₃₀</i>		21,95 ± 2,40	22,20 ± 1,88	>0,05
<i>p₀₋₃₀</i>		>0,05	>0,05	

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), BMI trung bình của cả hai nhóm đều giảm nhẹ so với trước điều trị. Tuy nhiên, mức giảm này không có ý nghĩa thống kê trong từng nhóm (*p₀₋₃₀* > 0,05). Đồng thời, so sánh BMI giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại thời điểm D30 cũng không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (*p₁₋₂* > 0,05).

3.2.1.2. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng sau điều trị theo YHCT

Bảng 3.11. Sự thay đổi triệu chứng chính theo vấn chẩn sau điều trị

Triệu chứng	Nhóm	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		P ₁₋₂ P ₀₋₃₀
		<i>D₀</i>	<i>D₃₀</i>	<i>D₀</i>	<i>D₃₀</i>	
Mệt mỏi		22(73,3)	6(20)	21(70)	12(40)	<0,05
Đau nặng đầu (Đầu thống)		16(53,3)	4(13,3)	15(50)	9(30)	<0,05
Đau tức ngực (Tâm quý)		14(46,7)	3(10)	13(43,3)	8(26,7)	<0,05
Buồn nôn, nôn ra đờm rãi		12(40)	2(6,7)	11(36,7)	6(20)	<0,05
Chân tay tê bì, nặng nề (Ma mọt)		10(33,3)	2(6,7)	9(30)	5(16,7)	<0,05

Huyền vựng (Chóng mặt)	20(66,7)	5(16,7)	19(63,3)	11(36,7)	<0,05
------------------------	----------	---------	----------	----------	-------

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều ghi nhận sự cải thiện rõ rệt về các triệu chứng lâm sàng, thể hiện qua sự giảm đáng kể tỷ lệ người bệnh còn triệu chứng so với trước điều trị. Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu rõ ràng hơn so với nhóm đối chứng ở tất cả các triệu chứng được theo dõi. Cụ thể, tỷ lệ mệt mỏi, huyền vựng và đau nặng đầu giảm mạnh ở nhóm nghiên cứu so với nhóm đối chứng. So sánh mức độ thay đổi trước – sau điều trị giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) đối với tất cả các triệu chứng, chứng tỏ phương pháp điều trị áp dụng cho nhóm nghiên cứu có hiệu quả cải thiện triệu chứng lâm sàng tốt hơn so với nhóm đối chứng.

Bảng 3.12. Sự thay đổi triệu chứng phụ theo vấn chẩn sau điều trị giữa hai nhóm

Triệu chứng	Nhóm NC (1) (n- tỷ lệ %)		Nhóm ĐC (2) (n-tỷ lệ %)		P_{1-2} P_{0-30}
	D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀	
Thất miên	9(30)	2(6,7)	8(26,7)	5(16,7)	<0,05
Tâm quý	11(36,7)	3(10)	12(40)	7(23,3)	<0,05
Miệng nhạt	13(43,3)	4(13,3)	12(40)	8(26,7)	<0,05
Ăn uống kém	8(26,7)	2(6,7)	9(30)	5(16,7)	<0,05

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều có xu hướng cải thiện các triệu chứng phụ. Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu rõ rệt hơn so với nhóm đối chứng, thể hiện qua tỷ lệ người bệnh còn triệu chứng giảm mạnh hơn ở nhóm nghiên cứu. So sánh sự thay đổi trước – sau điều trị giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê đối với tất cả các triệu chứng phụ được theo dõi ($p < 0,05$). Điều này chứng tỏ phương pháp điều trị áp dụng cho nhóm nghiên cứu có hiệu quả tốt hơn trong việc cải thiện các triệu chứng phụ theo vấn chẩn.

Bảng 3.13. Sự thay đổi triệu chứng chính theo mức độ bệnh

Nhóm	Nhóm NC (1) (n- tỷ lệ %)	Nhóm ĐC (2) (n-tỷ lệ %)
------	-----------------------------	----------------------------

Triệu chứng		D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
Mệt mỏi	Không (0 điểm)	8 (26,7)	20 (66,7)	9 (30,0)	14 (46,7)
	Nhẹ (2 điểm)	14 (46,7)	8 (26,7)	13 (43,3)	11 (36,7)
	Vừa (4 điểm)	8 (26,6)	2 (6,6)	8 (26,7)	5 (16,6)
Đau nặng đầu (Đầu thống)	Không (0 điểm)	14 (46,7)	24 (80,0)	15 (50,0)	18 (60,0)
	Nhẹ (2 điểm)	10 (33,3)	5 (16,7)	9 (30,0)	8 (26,7)
	Vừa (4 điểm)	6 (20,0)	1 (3,3)	6 (20,0)	4 (13,3)
Tâm quý (Tức ngực)	Không (0 điểm)	16 (53,3)	26 (86,7)	17 (56,7)	21 (70,0)
	Nhẹ (2 điểm)	9 (30,0)	3 (10,0)	8 (26,7)	6 (20,0)
	Vừa (4 điểm)	5 (16,7)	1 (3,3)	5 (16,6)	3 (10,0)
Buồn nôn, nôn ra đờm rãi	Không (0 điểm)	18 (60,0)	28 (93,3)	19 (63,3)	24 (80,0)
	Nhẹ (2 điểm)	7 (23,3)	2 (6,7)	6 (20,0)	4 (13,3)
	Vừa (4 điểm)	5 (16,7)	0 (0,0)	5 (16,7)	2 (6,7)
Chân tay tê bì	Không (0 điểm)	20 (66,7)	28 (93,3)	21 (70,0)	25 (83,3)

(Ma mệc)	Nhẹ (2 điểm)	6 (20,0)	2 (6,7)	5 (16,7)	4 (13,3)
	Vừa (4 điểm)	4 (13,3)	0 (0,0)	4 (13,3)	1 (3,4)
Chóng mặt (Huyền vựng)	Không (0 điểm)	10 (33,3)	22 (73,3)	11 (36,7)	15 (50,0)
	Nhẹ (2 điểm)	12 (40,0)	6 (20,0)	11 (36,6)	10 (33,3)
	Vừa (4 điểm)	8 (26,7)	2 (6,7)	8 (26,7)	5 (16,7)
	P ₀₋₃₀	<0,05		<0,05	
	P ₁₋₂	<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), ở cả hai nhóm đều ghi nhận sự cải thiện rõ rệt mức độ các triệu chứng, thể hiện qua sự gia tăng tỷ lệ người bệnh không còn triệu chứng và giảm tỷ lệ triệu chứng ở mức độ nhẹ và vừa. Sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($P_{0-30} < 0,05$). Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu nổi bật hơn so với nhóm đối chứng. Cụ thể, tại thời điểm D30, tỷ lệ người bệnh không còn mệt mỏi, đau nặng đầu, tâm quỵ, buồn nôn – nôn đờm rãi, chân tay tê bì và chóng mặt ở nhóm nghiên cứu đều cao hơn nhóm đối chứng; đồng thời tỷ lệ các triệu chứng mức độ vừa giảm mạnh hơn so với nhóm đối chứng. So sánh giữa hai nhóm sau điều trị cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P_{1-2} < 0,05$).

Bảng 3.14. Sự thay đổi triệu chứng phụ theo mức độ bệnh

Triệu chứng		Nhóm NC (1) (n- tỷ lệ %)		Nhóm ĐC (2) (n- tỷ lệ %)	
		D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
Thất miên	Không (0 điểm)	12 (40,0)	24 (80,0)	13 (43,3)	18 (60,0)

	Nhẹ (2 điểm)	10 (33,3)	5 (16,7)	9 (30,0)	8 (26,7)
	Vừa (4 điểm)	8 (26,7)	1 (3,3)	8 (26,7)	4 (13,3)
Hội hộp trống ngực	Không (0 điểm)	14 (46,7)	25 (83,3)	15 (50,0)	20 (66,7)
	Nhẹ (2 điểm)	9 (30,0)	4 (13,3)	8 (26,7)	7 (23,3)
	Vừa (4 điểm)	7 (23,3)	1 (3,3)	7 (23,3)	3 (10,0)
Miệng nhạt	Không (0 điểm)	11 (36,7)	23 (76,7)	12 (40,0)	17 (56,7)
	Nhẹ (2 điểm)	10 (33,3)	6 (20,0)	9 (30,0)	9 (30,0)
	Vừa (4 điểm)	9 (30,0)	1 (3,3)	9 (30,0)	4 (13,3)
Ăn kém	Không (0 điểm)	15 (50,0)	15 (50,0)	16 (53,3)	21 (70,0)
	Nhẹ (2 điểm)	9 (30,0)	3 (10,0)	8 (26,7)	6 (20,0)
	Vừa (4 điểm)	6 (20,0)	1 (3,3)	6 (20,0)	3 (10,0)
	P ₀₋₃₀	<0,05		<0,05	
	P ₁₋₂	<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều có sự cải thiện rõ rệt về mức độ các triệu chứng phụ, thể hiện qua việc tăng tỷ lệ người bệnh không còn triệu chứng và giảm tỷ lệ triệu chứng ở mức độ nhẹ và vừa. Sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng

nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($P_{0-30} < 0,05$). Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu nổi bật hơn so với nhóm đối chứng. Ở thời điểm D30, tỷ lệ người bệnh không còn thất miên, hồi hộp trống ngực, miệng nhạt và ăn kém ở nhóm nghiên cứu đều cao hơn nhóm đối chứng, đồng thời tỷ lệ triệu chứng mức độ vừa giảm mạnh hơn. So sánh hiệu quả điều trị giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P_{1-2} < 0,05$).

Bảng 3.15. Sự thay đổi triệu chứng theo vọng chẩn

Triệu chứng		Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
		D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
Thể trạng	BMI < 25	28(93,3)	28(93,3)	28(93,3)	28(93,3)
	25 ≤ BMI < 30	2(6,7)	2(6,7)	2(6,7)	2(6,7)
	30 ≤ BMI ≤ 35	0		0	
Chất lưỡi to bè bệu	Có	12 (40,0%)	11 (36,7%)	13 (43,3)	12(40,0%)
	Không	18 (60,0%)	19(63,3%)	17 (56,7)	18 (60,0%)
Rêu lưỡi trơn dính nhớt	Có	14 (46,7%)	13(43,3%)	15(50,0%)	14 (46,7%)
	Không	16(53,3%)	17(56,7%)	15(50,0%)	16 (53,3%)
P_{0-30}		> 0,05		> 0,05	
P_{1-2}		> 0,05			

Nhận xét: Về thể trạng, tại thời điểm trước điều trị (D₀) và sau 30 ngày điều trị (D₃₀), đa số người bệnh ở cả hai nhóm đều có BMI < 25, chiếm 93,3%; chỉ một tỷ lệ nhỏ có BMI từ 25 đến dưới 30; không có trường hợp BMI ≥ 30. Các tỷ lệ này không thay đổi sau điều trị và không có sự khác biệt giữa hai nhóm ($P_{0-30} > 0,05$; $P_{1-2} > 0,05$).

Đối với chất lưỡi to, bè, bệu, tỷ lệ người bệnh có biểu hiện này ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại thời điểm D₀ là tương đương nhau. Sau điều trị, tỷ lệ này giảm nhẹ ở

cả hai nhóm, tuy nhiên sự thay đổi không có ý nghĩa thống kê trong từng nhóm cũng như giữa hai nhóm ($p > 0,05$).

Về rêu lưỡi trơn, dính, nhót, trước điều trị, tỷ lệ người bệnh có rêu lưỡi bất thường ở hai nhóm tương đối tương đồng. Sau 30 ngày điều trị, tỷ lệ này có xu hướng giảm nhẹ ở cả hai nhóm, nhưng sự khác biệt trước – sau điều trị và giữa hai nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ($P_{0-30} > 0,05$; $P_{1-2} > 0,05$).

Bảng 3.16. Sự thay đổi mạch chứng theo YHCT

Mạch		Nhóm	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
			D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
Mạch	Huyền hoạt		9(30,0)	6 (20,0)	8 (26,7)	6 (20,0)
	Hoạt		11 (36,7)	9(30,0)	12 (40,0)	10 (33,3)
	Huyền		7(23,3)	5 (16,7)	7(23,3)	6 (20,0)
	Nhu hoãn		3 (10,0)	10 (33,3)	3 (10,0)	8 (26,7)
	P ₀₋₃₀		> 0,05		> 0,05	
	P ₁₋₂		> 0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), ở cả hai nhóm đều ghi nhận xu hướng giảm tỷ lệ các mạch bệnh lý như mạch huyền hoạt, mạch hoạt và mạch huyền, đồng thời tăng tỷ lệ mạch nhu hoãn – loại mạch được xem là gần với trạng thái sinh lý bình thường hơn. Tuy nhiên, các thay đổi này chưa đạt ý nghĩa thống kê trong từng nhóm ($P_{0-30} > 0,05$).

So sánh sự thay đổi mạch chứng giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng sau điều trị cũng không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P_{1-2} > 0,05$).

Như vậy, kết quả cho thấy mặc dù có xu hướng cải thiện mạch chứng theo YHCT sau điều trị, nhưng trong thời gian theo dõi 30 ngày, sự thay đổi này chưa rõ rệt và chưa đạt ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.17. Sự thay đổi điểm trung bình sau điều trị theo Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu

lâm sàng Trung - Tân dược - Trung Quốc 2002

Chỉ số Nhóm	D₀	D₃₀	Tỷ lệ (%) thay đổi	P₀₋₃₀
Điểm trung bình các triệu chứng chính				
Nhóm NC (n=30) (1)	15,80 ± 3,20	8,60 ± 2,90	45,6%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	15,60 ± 3,10	11,90 ± 3,00	23,7%	<0,05
Điểm trung bình các triệu chứng phụ				
Nhóm NC (n=30) (1)	9,80 ± 2,40	4,90 ± 2,10	50,0%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	9,60 ± 2,30	7,20 ± 2,20	25,0%	<0,05
Tổng điểm trung bình				
Nhóm NC (n=30) (1)	25,60 ± 4,00	13,50 ± 3,58	47,3%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	25,20 ± 3,86	19,10 ± 3,72	24,2%	<0,05
p₁₋₂	<0,05	<0,05		

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều có sự cải thiện rõ rệt, thể hiện qua sự giảm có ý nghĩa thống kê điểm trung bình của các triệu chứng chính, triệu chứng phụ cũng như tổng điểm ($p_{0-30} < 0,05$).

Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu vượt trội hơn so với nhóm đối chứng. Cụ thể, điểm trung bình các triệu chứng chính ở nhóm nghiên cứu giảm 45,6%, trong khi nhóm đối chứng chỉ giảm 23,7%. Đối với các triệu chứng phụ, tỷ lệ giảm ở nhóm nghiên cứu đạt 50,0%, cao gấp đôi so với nhóm đối chứng (25,0%). Tương tự, tổng điểm trung bình ở nhóm nghiên cứu giảm 47,3%, trong khi nhóm đối chứng giảm 24,2%.

So sánh trực tiếp giữa hai nhóm tại cả hai thời điểm D0 và D30 đều cho thấy sự khác biệt

có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$), khẳng định hiệu quả điều trị của phương pháp áp dụng cho nhóm nghiên cứu tốt hơn rõ rệt so với nhóm đối chứng.

Bảng 3.18. Đánh giá hiệu quả điều trị theo y học cổ truyền

Nhóm Mức độ	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		p_{1-2}
	D ₃₀		D ₃₀		
	N	%	n	%	
Tốt ($\geq 95\%$)	10	33,3	2	6,7	<0,05
Khá (70-<95%)	14	46,7	6	20	
Hiệu quả TB (30- <70%)	6	20	16	53,3	
Không hiệu quả (<30%)			6	20	

Nhận xét: sau 30 ngày điều trị (D₃₀), hiệu quả điều trị theo y học cổ truyền ở nhóm nghiên cứu cao hơn rõ rệt so với nhóm đối chứng. Cụ thể, tỷ lệ người bệnh đạt mức tốt ($\geq 95\%$) ở nhóm nghiên cứu chiếm 33,3%, cao hơn nhiều so với nhóm đối chứng (6,7%). Đồng thời, tỷ lệ đạt mức khá (70-<95%) ở nhóm nghiên cứu cũng chiếm tỷ lệ lớn (46,7%), trong khi nhóm đối chứng chỉ đạt 20%.

Ngược lại, ở nhóm đối chứng, phần lớn người bệnh chỉ đạt mức hiệu quả trung bình (30-<70%), chiếm 53,3%, và vẫn còn 20% trường hợp không hiệu quả (<30%). Trong khi đó, nhóm nghiên cứu không ghi nhận trường hợp không hiệu quả.

So sánh giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$), khẳng định phương pháp điều trị áp dụng cho nhóm nghiên cứu mang lại hiệu quả điều trị tốt hơn rõ rệt so với nhóm đối chứng theo tiêu chí đánh giá của y học cổ truyền.

3.2.2. Sự thay đổi các chỉ số cận lâm sàng

Sự thay đổi các chỉ số Lipid sau điều trị

Bảng 3.19. Sự thay đổi nồng độ các chỉ số Lipid sau điều trị

Nhóm	Chỉ số	D ₀	D ₃₀	Tỷ lệ (%) thay đổi	P ₀₋₃₀

Chỉ số Nhóm	D₀	D₃₀	Tỷ lệ (%) thay đổi	P₀₋₃₀
Nồng độ Cholesterol toàn phần				
Nhóm NC (n=30) (1)	5,97 ± 1,68	4,65 ± 1,32	20,24%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	5,88 ± 1,60	5,25 ± 1,21	9,01%	<0,05
Nồng độ Triglyceride				
Nhóm NC (n=30) (1)	4,62±3,13	2,95 ± 2,10	36,15%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	4,7±3,36	3,85 ± 2,75	18,09%	<0,05
Nồng độ LDL- C				
Nhóm NC (n=30) (1)	4,15 ± 1,05	2,98 ± 0,88	28,19%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	4,08 ± 1,02	3,55 ± 0,95	12,99%	<0,05
Nồng độ HDL-C				
Nhóm NC (n=30) (1)	0,88 ± 0,20	0,90 ± 0,21	-2,27	>0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	0,90 ± 0,22	0,91 ± 0,23	-1,11%	>0,05
Nồng độ Non- HDL-C				
Nhóm NC (n=30) (1)	5,03±1,56	4,10 ± 1,32	19,32%	<0,05
Nhóm ĐC (n=30) (2)	5,07±1,28	5,01 ± 1,45	1,18%	<0,05
p₁₋₂	<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều ghi nhận sự cải thiện rõ rệt đối với hầu hết các chỉ số lipid máu, thể hiện qua sự giảm có ý nghĩa thống kê nồng độ cholesterol toàn phần, triglyceride, LDL-C và non-HDL-C ($p_{0-30} < 0,05$).

Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu nổi bật hơn so với nhóm đối chứng. Cụ thể, cholesterol toàn phần giảm 20,24% ở nhóm nghiên cứu so với 9,01% ở nhóm đối chứng; triglyceride giảm 36,15% so với 18,09%; LDL-C giảm 28,19% so với 12,99%; và non-HDL-C giảm 19,32% so với chỉ 1,18%. Sự khác biệt giữa hai nhóm có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$), chứng tỏ phương pháp điều trị ở nhóm nghiên cứu có hiệu quả tốt hơn trong việc cải thiện rối loạn lipid máu.

Riêng đối với HDL-C, nồng độ có xu hướng tăng nhẹ ở cả hai nhóm sau điều trị nhưng sự thay đổi không có ý nghĩa thống kê ($p_{0-30} > 0,05$), cho thấy can thiệp chưa ảnh hưởng rõ rệt đến chỉ số lipid có lợi này trong thời gian theo dõi.

Bảng 3.20. Sự thay đổi mức độ TG sau điều trị

Triệu chứng		Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
		D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
TG (mmol/l)	Bình thường <1,73	2 (6,7%)	8 (26,7%)	2 (6,7%)	4 (13,3%)
	Cao giới hạn 1,73 - < 2,30	4 (13,3%)	9 (30,0%)	3 (10,0%)	6 (20,0%)
	Cao 2,30 - < 5,75	14 (46,7%)	10 (33,3%)	13 (43,3%)	12 (40,0%)
	Rất cao ≥ 5,75	10 (33,3%)	3 (10,0%)	12 (40,0%)	8 (26,7%)
	P ₀₋₃₀	<0,05		<0,05	
	P ₁₋₂	<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều có sự cải thiện rõ rệt mức độ TG, thể hiện qua việc tăng tỷ lệ người bệnh có TG ở mức bình thường và cao giới hạn, đồng

thời giảm tỷ lệ ở mức cao và rất cao. Sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($P_{0-30} < 0,05$).

Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu rõ rệt hơn so với nhóm đối chứng. Ở thời điểm D30, nhóm nghiên cứu có tỷ lệ TG bình thường và cao giới hạn cao hơn, đồng thời tỷ lệ TG rất cao giảm mạnh (từ 33,3% xuống 10,0%), trong khi ở nhóm đối chứng, tỷ lệ TG rất cao vẫn còn tương đối cao (26,7%). So sánh giữa hai nhóm sau điều trị cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P_{1-2} < 0,05$).

Bảng 3.21. Sự thay đổi mức độ LDL-C sau điều trị

Mức độ		Nhóm	Nhóm NC (n=30)(1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
			D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
LDL- C (mmol/l)	Tối ưu < 2,57		2 (6,7%)	9 (30,0%)	2 (6,7%)	4 (13,3%)
	Gần tối ưu 2,57- < 3,34		5 (16,7%)	11 (36,7%)	5 (16,7%)	7 (23,3%)
	Cao giới hạn 3,34- < 4,11		8 (26,7%)	6 (20,0%)	9 (30,0%)	9 (30,0%)
	Cao 4,11- < 4,80		7 (23,3%)	3 (10,0%)	6 (20,0%)	6 (20,0%)
	Rất cao ≥ 4,80		8 (26,7%)	1 (3,3%)	8 (26,7%)	4 (13,3%)
	P₀₋₃₀		<0,05		<0,05	
	P₀₋₆₀		<0,05		<0,05	
	P₁₋₂		<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều ghi nhận sự cải thiện rõ rệt mức độ LDL-C, thể hiện qua việc tăng tỷ lệ người bệnh đạt mức tối ưu và gần tối ưu, đồng thời giảm tỷ lệ ở các mức cao và rất cao. Sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($p_{0-30} < 0,05$).

Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu nổi bật hơn so với nhóm đối chứng. Cụ

thể, tại thời điểm D30, nhóm nghiên cứu có tỷ lệ LDL-C ở mức tối ưu và gần tối ưu cao hơn đáng kể (30,0% và 36,7%), trong khi tỷ lệ LDL-C rất cao giảm mạnh từ 26,7% xuống còn 3,3%. Ở nhóm đối chứng, mặc dù có cải thiện, tỷ lệ LDL-C rất cao vẫn còn 13,3%. So sánh giữa hai nhóm sau điều trị cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$).

Bảng 3.22. Sự thay đổi mức độ HDL-C sau điều trị

Mức độ		Nhóm	Nhóm NC (n=30)(1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
			D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀
HDL-C (mmol/l)	Thấp < 1,03		22 (73,3%)	21 (70,0%)	21 (70,0%)	20 (66,7%)
	Trung bình 1,03- <1,54		8 (26,7%)	9 (30,0%)	9 (30,0%)	10 (33,3%)
	Cao ≥ 1,54		0	0	0	0
P ₀₋₃₀			>0,05		>0,05	
P ₁₋₂			>0,05			

Nhận xét: trước điều trị (D₀), đa số người bệnh ở cả nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng có nồng độ HDL-C thấp (<1,03 mmol/l), chiếm tỷ lệ cao (70,0–73,3%). Tỷ lệ HDL-C ở mức trung bình (1,03–<1,54 mmol/l) còn thấp, và không có trường hợp nào đạt mức HDL-C cao (≥1,54 mmol/l). Sự khác biệt giữa hai nhóm tại thời điểm ban đầu không có ý nghĩa thống kê.

Sau 30 ngày điều trị (D₃₀), tỷ lệ người bệnh có HDL-C ở mức trung bình tăng nhẹ ở cả hai nhóm, đồng thời tỷ lệ HDL-C thấp giảm tương ứng. Tuy nhiên, sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p_{0-30} > 0,05$). So sánh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng sau điều trị cũng không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} > 0,05$).

Bảng 3.23. Sự thay đổi mức độ Non - HDL-C sau điều trị

Mức độ		Nhóm	Nhóm NC(n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)	
			D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀

Non-HDL-C (mmol/l)	Tối ưu < 3,37	2 (6,7%)	7 (23,3%)	2 (6,7%)	3 (10,0%)
	Gần tối ưu 3,37- <4,12	4 (13,3%)	8 (26,7%)	4 (13,3%)	4 (13,3%)
	Cao giới hạn 4,12- <4,9	7 (23,3%)	6 (20,0%)	7 (23,3%)	7 (23,3%)
	Cao 4,9- <5,7	8 (26,7%)	6 (20,0%)	8 (26,7%)	8 (26,7%)
	Rất cao ≥ 5,7	9 (30,0%)	3 (10,0%)	9 (30,0%)	8 (26,7%)
P ₀₋₃₀		<0,05		<0,05	
P ₁₋₂		<0,05			

Nhận xét: Sau 30 ngày điều trị (D30), cả hai nhóm đều có sự cải thiện rõ rệt mức độ non-HDL-C, thể hiện qua việc tăng tỷ lệ người bệnh đạt mức tối ưu và gần tối ưu, đồng thời giảm tỷ lệ ở các mức cao và rất cao. Sự thay đổi trước – sau điều trị trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($P_{0-30} < 0,05$).

Tuy nhiên, mức độ cải thiện ở nhóm nghiên cứu vượt trội hơn so với nhóm đối chứng. Cụ thể, tại thời điểm D30, nhóm nghiên cứu có tỷ lệ non-HDL-C tối ưu tăng từ 6,7% lên 23,3% và tỷ lệ rất cao giảm mạnh từ 30,0% xuống 10,0%. Trong khi đó, ở nhóm đối chứng, tỷ lệ non-HDL-C rất cao chỉ giảm nhẹ (từ 30,0% xuống 26,7%). So sánh giữa hai nhóm sau điều trị cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($P_{1-2} < 0,05$).

Như vậy, kết quả cho thấy phương pháp điều trị ở nhóm nghiên cứu hiệu quả hơn trong việc cải thiện mức độ non-HDL-C, góp phần kiểm soát rối loạn lipid máu và giảm nguy cơ tim mạch cho người bệnh.

Bảng 3.24. Hiệu quả điều trị chung RLLM trên các chỉ số lipid máu theo YHHD

Hiệu quả	Nhóm	Nhóm NC (n=30) (1)	Nhóm ĐC (n=30) (2)	P ₁₋₂
		D ₃₀	D ₃₀	

điều trị			
Tốt	12 (40,0%)	3 (10,0%)	<0,05
Khá	11 (36,7%)	9 (30,0%)	
Hiệu quả trung bình	5 (16,7%)	10 (33,3%)	
Không hiệu quả	2(6,6%)	6(20%)	
Xấu	0	2(6,6%)	

Nhận xét: sau 30 ngày điều trị (D30), hiệu quả điều trị chung rối loạn lipid máu (RLLM) theo y học hiện đại ở nhóm nghiên cứu cao hơn rõ rệt so với nhóm đối chứng. Cụ thể, tỷ lệ người bệnh đạt mức tốt ở nhóm nghiên cứu chiếm 40,0%, cao gấp 4 lần so với nhóm đối chứng (10,0%). Đồng thời, tỷ lệ đạt mức khá ở nhóm nghiên cứu cũng chiếm tỷ lệ cao (36,7%), trong khi ở nhóm đối chứng là 30,0%.

Ngược lại, ở nhóm đối chứng, tỷ lệ người bệnh chỉ đạt hiệu quả trung bình và không hiệu quả còn khá cao (33,3% và 20,0%), thậm chí vẫn ghi nhận 6,6% trường hợp có kết quả xấu. Trong khi đó, nhóm nghiên cứu chỉ có 6,6% không hiệu quả và không ghi nhận trường hợp kết quả xấu.

So sánh hiệu quả điều trị chung giữa hai nhóm cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} < 0,05$), khẳng định phương pháp điều trị áp dụng cho nhóm nghiên cứu mang lại hiệu quả kiểm soát rối loạn lipid máu tốt hơn so với nhóm đối chứng theo tiêu chí đánh giá của y học hiện đại.

3.3. Đánh giá tác dụng không mong muốn

3.3.1. Đánh giá tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Bảng 3.25. Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Triệu chứng	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		Tổng (n = 60)	
	n	%	n	%	n	%
Đầy bụng	2	6,7	3	10	5	8,3

Rối loạn tiêu hóa	1	3,3	2	6,7	3	5
Mẩn ngứa	1	3,3	1	3,3	2	6,7
Đau cơ	0	0	1	3,3	1	3,3
Triệu chứng khác	1	3,3	0	0	1	3,3

Nhận xét: trong quá trình điều trị, một số tác dụng không mong muốn trên lâm sàng được ghi nhận ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng, tuy nhiên tỷ lệ xuất hiện thấp và mức độ nhẹ.

Cụ thể, triệu chứng đầy bụng gặp ở 6,7% người bệnh nhóm nghiên cứu và 10,0% nhóm đối chứng; rối loạn tiêu hóa lần lượt là 3,3% và 6,7%. Mẩn ngứa xuất hiện với tỷ lệ tương đương ở hai nhóm (3,3%). Đau cơ chỉ ghi nhận ở nhóm đối chứng (3,3%). Một số triệu chứng khác xuất hiện đơn lẻ với tỷ lệ thấp.

Nhìn chung, không ghi nhận tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hoặc phải ngừng điều trị ở cả hai nhóm. Tổng tỷ lệ tác dụng không mong muốn thấp, các biểu hiện chủ yếu thoáng qua và tự hết hoặc cải thiện khi theo dõi.

3.3.2.. *Đánh giá tác dụng không mong muốn trên một số chỉ số cận lâm sàng*

Bảng 3.26. Sự thay đổi các chỉ số huyết học sau điều trị

Nhóm Chỉ số	Nhóm NC (n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		p ₁₋₂
	D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀	
HC	4,31±0,54	4,29 ± 0,52	4,7±0,59	4,68 ± 0,57	>0,05
Hb	132,45±11,19	131,90 ± 10,85	134,17±13,77	133,60 ± 13,20	
Hct	39,14±3,43	38,90 ± 3,35	39,63±4,73	39,40 ± 4,60	
BC	7,0±1,95	6,95 ± 1,90	7,3±2,31	7,25 ± 2,20	
Neu	58,20 ± 7,85	58,45 ± 7,60	57,90 ± 8,10	58,10 ± 7,95	
Lym	31,86±8,16	32,10 ± 8,05	31,8±8,28	32,00 ± 8,10	
TC	258,48±71,67	256,90 ± 70,8	257,97±77,86	256,50 ± 76,90	
p ₀₋₃₀	>0,05		>0,05		

Nhận xét: trước điều trị (D0), các chỉ số huyết học gồm hồng cầu (HC), hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct), bạch cầu (BC), bạch cầu trung tính (Neu), bạch cầu lympho (Lym) và tiểu cầu (TC) ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tương đương nhau, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p_{1-2} > 0,05$), cho thấy hai nhóm có tình trạng huyết học ban đầu đồng nhất.

Sau 30 ngày điều trị (D30), các chỉ số huyết học ở cả hai nhóm hầu như không thay đổi so với trước điều trị. Sự khác biệt trước – sau điều trị trong từng nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ($p_{0-30} > 0,05$). Đồng thời, so sánh giữa hai nhóm tại thời điểm sau điều trị cũng không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Như vậy, kết quả cho thấy phương pháp điều trị trong nghiên cứu không ảnh hưởng bất lợi đến các chỉ số huyết học chứng tỏ can thiệp có độ an toàn tốt.

Bảng 3.27. Sự thay đổi các chỉ số đánh giá chức năng gan, thận sau điều trị

Nhóm Chỉ số	Nhóm NC(n=30) (1)		Nhóm ĐC (n=30) (2)		p ₁₋₂
	D ₀	D ₃₀	D ₀	D ₃₀	
Ure (mmol/l)	5,82 ± 1,21	5,79 ± 1,18	5,75 ± 1,26	5,77 ± 1,22	> 0,05
Creatinin (mmol/l)	86,4 ± 12,5	85,9 ± 12,2	87,1 ± 13,0	86,8 ± 12,6	> 0,05
Glucose (mmol/l)	5,21±1,13	5,18 ± 1,10	5,24 ± 1,16	5,20 ± 1,12	> 0,05
p ₀₋₃₀	>0,05		>0,05		
AST (UI/l)	39,79±6,29	39,10±6,15	40,05 ± 6,48	39,60 ± 6,32	> 0,05
ALT (UI/l)	41,25±5,89	40,80±5,75	41,60±6,02	41,05±5,88	> 0,05
p ₀₋₃₀	>0,05		>0,05		

Nhận xét: trước điều trị (D0), các chỉ số đánh giá chức năng thận (ure, creatinin) và chuyển hóa đường (glucose), cũng như chức năng gan (AST, ALT) ở nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tương đương nhau, sự khác biệt không có ý nghĩa

thống kê ($p_{1-2} > 0,05$), cho thấy hai nhóm có tình trạng chức năng gan, thận ban đầu đồng nhất.

Sau 30 ngày điều trị (D30), các chỉ số ure, creatinin, glucose, AST và ALT ở cả hai nhóm không có sự thay đổi đáng kể so với trước điều trị. Sự khác biệt trước – sau điều trị trong từng nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ($p_{0-30} > 0,05$). Đồng thời, so sánh giữa hai nhóm sau điều trị cũng không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Như vậy, kết quả cho thấy phương pháp điều trị áp dụng trong nghiên cứu không gây ảnh hưởng bất lợi đến chức năng gan, thận và chuyển hóa đường, chứng tỏ can thiệp có độ an toàn cao trên lâm sàng trong thời gian theo dõi.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

4.1. Bàn luận về đặc điểm đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Bàn luận về đặc điểm tuổi và giới

4.1.1.1. Tuổi

Dữ liệu tại Bảng 3.1 cho thấy đối tượng tham gia nghiên cứu phần lớn là người trung niên và cao tuổi. Trong đó, nhóm từ 60 đến 70 tuổi chiếm ưu thế với 61,7%, tiếp đến là độ tuổi 50–59 (chiếm 23,3%), các lứa tuổi dưới 50 chiếm tỷ trọng không đáng kể. Chỉ số tuổi trung bình của mẫu khảo sát ghi nhận ở mức $63,05 \pm 12,08$ dao động thực tế từ 39 đến 93 tuổi. Thực trạng này hoàn toàn tương thích với các báo cáo dịch tễ về rối loạn mỡ máu – một bệnh lý có mối liên hệ mật thiết với sự suy giảm chuyển hóa chất béo và quá trình lão hóa tự nhiên.

Khi phân tích đối chiếu, không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê về tuổi đời trung bình cũng như cấu trúc nhóm tuổi giữa nhóm nghiên cứu và đối chứng ($p > 0,05$). Sự tương đồng này khẳng định tính đồng nhất của các nhóm khảo sát, giúp triệt tiêu các sai số do yếu tố tuổi tác gây ra. Đây là nền tảng quan trọng để đảm bảo giá trị khách quan khi so sánh hiệu năng của bài thuốc phối hợp laser nội mạch với phác đồ đối chứng. Kết quả này cũng có nét tương đồng với quan sát của Tạ Thu Thủy (2016), khi tác giả ghi nhận độ tuổi trung bình là $63,05 \pm 10,5$ và nhóm trên 60 tuổi chiếm đa số [70].

Về phương diện lý luận YHCT, tuổi tác là thước đo sự thịnh suy của tinh huyết. Cố danh y Hải Thượng Lãn Ông từng nhận định rằng sau tuổi 40, "thiên quý" (nguồn nhựa sống) bắt đầu hao tổn, các chức năng sinh lý suy giảm rõ rệt. Khi bước sang tuổi trung niên, chính khí chuyên dần từ giai đoạn sung mãn sang suy vi, dẫn đến tình trạng khí hư huyết trệ [81]. Theo "Tổ Vấn", đây là giai đoạn thận khí dần cạn kiệt, kéo theo sự đình trệ công năng vận hóa của Tỳ. Khi Tỳ không thể chuyển hóa tốt chất dinh dưỡng, "đàm trọc" sẽ hình thành và tích tụ trong huyết mạch, gây ra các rối loạn về mỡ máu. [81].

Dưới lăng kính Y học hiện đại, giai đoạn sau tuổi 50 đánh dấu sự biến đổi lớn trong nhịp sinh học và sức đề kháng. Việc giảm vận động kết hợp với các áp

lực tâm lý từ môi trường sống khiến cơ thể dễ rơi vào trạng thái tích mỡ và lão hóa nhanh. Như vậy, cả hai nền y học đều gặp nhau ở nhận định: rối loạn lipid máu và chứng đầm ẩm có sự tương tác hữu cơ với tiến trình tuổi tác của con người [82].

4.1.1.2. Giới

Dữ liệu khảo sát cho thấy tại nhóm nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh nữ giới đạt mức 56,7%, cao hơn so với nam giới (43,3%). Trong khi đó, nhóm đối chứng ghi nhận sự cân bằng tuyệt đối giữa hai giới với tỷ lệ mỗi bên là 50%. Tính trên tổng thể mẫu nghiên cứu ($n = 60$), nữ giới chiếm tỷ trọng 53,3% và nam giới chiếm 46,7%, cho thấy một sự chênh lệch nhẹ về phân bố giới tính theo hướng ưu thế nữ. Kết quả này có sự tương đồng nhất định với các báo cáo của Dương Hồng Quân (2019) và Nguyễn Thị Trang (2021), khi cả hai tác giả đều ghi nhận tỷ lệ người bệnh nữ chiếm ưu thế trong các nghiên cứu về chuyển hóa [83], [84].

Tuy nhiên, số liệu này lại có sự khác biệt so với nghiên cứu của Đỗ Quốc Hương (2016), nơi tỷ lệ nam giới chiếm đa số với 72,2% [85]. Sự khác biệt này có thể phản ánh đặc thù của từng nhóm đối tượng và địa điểm nghiên cứu khác nhau. Dưới góc độ Y học hiện đại, giới tính không được xem là một yếu tố độc lập quyết định sự hình thành của rối loạn lipid máu. Tuy nhiên, các hướng dẫn lâm sàng chỉ rõ rằng nam giới từ 60 tuổi và nữ giới từ 55 tuổi trở lên đều đối mặt với nguy cơ tương đương về các bệnh lý tim mạch và chuyển hóa, bao gồm cả tăng đường huyết và biến đổi nồng độ lipid máu.

Việc nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận tỷ lệ nữ giới cao hơn có thể lý giải qua một số khía cạnh thực tiễn. Thứ nhất, do quy mô mẫu khảo sát còn hạn chế nên chưa phản ánh hoàn toàn bức tranh dịch tễ học diện rộng. Thứ hai, bản chất của rối loạn lipid máu là các triệu chứng ban đầu thường diễn tiến âm thầm, không cấp tập. Do đó, nam giới thường có tâm lý chủ quan, ít chú trọng đến việc kiểm tra sức khỏe định kỳ hơn so với nữ giới, dẫn đến việc tỷ lệ phát hiện bệnh ở nữ giới trong các đợt khám sàng lọc thường cao hơn.

4.1.2. Đặc điểm về nghề nghiệp và các yếu tố nguy cơ

4.1.2.1. Nghề nghiệp

Xét trên tổng thể mẫu khảo sát, nhóm người bệnh có tính chất lao động trí

óc chiếm tỷ trọng cao nhất ở cả hai nhóm (Nhóm NC: 40%; Nhóm ĐC: 46,7%). Đứng thứ hai là nhóm cán bộ đã nghỉ hưu (Nhóm NC: 40%; Nhóm ĐC: 33,3%), trong khi nhóm lao động chân tay chiếm tỷ lệ khiêm tốn nhất. Khi đối chiếu với các công trình nghiên cứu khác, chúng tôi nhận thấy có sự tương đồng nhất định:

+ Theo Nguyễn Thị Trang (2021), tỷ lệ người bệnh là lao động trí óc chiếm 48%, cán bộ hưu trí là 30% và lao động chân tay là 22% [84].

+ Đào Mạnh Hưng (2020) cũng ghi nhận nhóm hưu trí chiếm 40%, lao động trí óc chiếm 35%, còn lại là lao động chân tay chiếm 25% [86].

Như vậy, kết quả từ nghiên cứu này và các tác giả khác đều chỉ ra rằng rối loạn lipid máu thường tập trung ở những người làm việc trí óc hoặc đã nghỉ hưu. Thực tế này hoàn toàn phù hợp với các báo cáo dịch tễ học quốc tế khi cho rằng thói quen sống tĩnh tại, ít hoạt động thể chất, áp lực tinh thần cao và chế độ dinh dưỡng không điều độ là những tác nhân chính thúc đẩy sự phát triển của béo phì và rối loạn chuyển hóa lipid. Về mặt lý luận Y học cổ truyền, thiên "Tuyên minh ngũ khí luận" trong sách Tố Vấn đã đúc kết: "Cửu ngoại thương khí, cửu tọa thương nhục" (nằm lâu hại khí, ngồi lâu hại cơ nhục). Việc ít vận động kéo dài gây tổn thương khí, dẫn đến tình trạng Tỳ khí suy yếu, từ đó quá trình vận hóa thủy thấp bị đình trệ và sinh ra đàm thấp [82].

Bên cạnh đó, các yếu tố về tâm lý, tinh thần căng thẳng cũng gây ảnh hưởng trực tiếp đến sự sơ tiết của tạng phủ. Khi khí cơ không thông lợi, tân dịch bị ngưng trệ, tích tụ lại thành đàm trọc. Những sản phẩm bệnh lý này ứ trệ trong kinh mạch chính là căn nguyên hình thành nên chứng bệnh trên lâm sàng [87].

4.1.2.2. Một số bệnh lý liên quan

Phân tích trên tổng thể mẫu khảo sát cho thấy, tỷ trọng người bệnh không mắc bệnh lý kèm theo chiếm mức cao nhất (31,7%). Điều này phản ánh một thực tế tích cực là nhiều đối tượng đã được tầm soát và can thiệp điều trị ngay từ giai đoạn sớm, khi các biến chứng hay bệnh phối hợp chưa hình thành rõ rệt. Đứng thứ hai trong danh sách là bệnh lý tăng huyết áp đơn thuần (25%) và tiếp đó là tình trạng rối loạn mỡ máu đơn thuần (21,7%). Kết quả này hoàn toàn tương thích với thực tế lâm sàng tại Việt Nam, nơi tăng huyết áp và rối loạn lipid máu là hai bệnh

lý mãn tính phổ biến nhất, thường xuyên xuất hiện độc lập hoặc đồng hành, đặc biệt là ở nhóm người trung niên và cao tuổi.

Sự kết hợp giữa rối loạn lipid máu và tăng huyết áp được ghi nhận ở 15% người bệnh, minh chứng cho sự tương tác chặt chẽ trong cơ chế bệnh sinh của các bệnh lý tim mạch. Việc tồn tại song song hai yếu tố nguy cơ này sẽ thúc đẩy nhanh quá trình xơ vữa thành mạch và gia tăng các biến cố nguy hiểm. Do đó, mục tiêu điều trị không chỉ dừng lại ở việc hạ mỡ máu mà còn phải kiểm soát đa yếu tố để bảo vệ hệ tim mạch. Bên cạnh đó, tỷ lệ người bệnh đã có biến chứng mạch vành chiếm 6,6%, tuy tỷ lệ này khiêm tốn nhưng là tín hiệu cảnh báo về những tổn thương thực thể nghiêm trọng đã bắt đầu xuất hiện.

Khi đối chiếu với y văn, chúng tôi nhận thấy số liệu về tăng huyết áp trong nghiên cứu này có sự tương đồng nhất định với công bố của Nguyễn Thị Trang (2021) là 28% và Tạ Thu Thủy (2016) là 32,5% [70], [84].

Lý giải cho việc đa số người bệnh trong nghiên cứu này ở mức độ nhẹ và ít bệnh lý kèm theo là do tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng của đề tài. Chúng tôi tập trung vào những người bệnh mới được chẩn đoán hoặc đã tạm ngưng thuốc điều trị mỡ máu ít nhất 01 tháng, đồng thời có mức nguy cơ tim mạch ở ngưỡng thấp hoặc trung bình. Chính vì vậy, mẫu nghiên cứu phản ánh sát thực trạng bệnh lý ở giai đoạn đầu, tạo điều kiện thuận lợi để đánh giá hiệu quả của các phương pháp can thiệp sớm.

4.1.2.3. Chỉ số khối cơ thể (BMI)

Phân tích chỉ số BMI tại thời điểm trước điều trị ghi nhận phần lớn người bệnh nằm trong ngưỡng cân đối ($18,5-23 \text{ kg/m}^2$), chiếm tỷ lệ 65%. Tuy nhiên, một bộ phận đáng kể người bệnh có tình trạng thừa cân, béo phì ($\text{BMI} > 23 \text{ kg/m}^2$) với tỷ lệ 35%. Nghiên cứu không ghi nhận trường hợp nào có thể trạng gầy. Kết quả này phản ánh xu hướng phổ biến của tình trạng dư thừa cân nặng trong cộng đồng hiện nay, đặc biệt là ở nhóm người trung niên. Điều này hoàn toàn phù hợp với các báo cáo dịch tễ học, khẳng định thừa cân và béo phì là những yếu tố nguy cơ hàng đầu thúc đẩy sự hình thành của rối loạn lipid máu.

Các số liệu trên có sự tương đồng nhất định với công bố của Nguyễn Thị

Trang (2021) khi ghi nhận 44% người bệnh thừa cân và béo phì, hay Dương Hồng Quân (2019) với tỷ lệ 45%.

Sự gia tăng tỷ lệ người bệnh thừa cân trong nghiên cứu có thể lý giải bởi những thay đổi trong lối sống hiện đại: chế độ dinh dưỡng dư thừa năng lượng, giàu chất béo bão hòa và protein, kết hợp với thói quen ít vận động. Về phương diện sinh lý bệnh, trạng thái thừa cân dẫn đến sự gia tăng nồng độ acid béo tự do trong tuần hoàn, từ đó kích hoạt gan đẩy mạnh quá trình tổng hợp và bài tiết VLDL, làm tăng chỉ số TG máu.

Sự gia tăng VLDL tạo điều kiện cho quá trình trao đổi TG từ VLDL sang LDL và HDL, đồng thời chuyển đổi ngược lại các ester cholesterol. Hệ quả là các hạt LDL và HDL trở nên giàu TG hơn. Dưới tác động của enzyme lipase tại gan, các hạt này bị thủy phân và biến đổi thành các hạt LDL nhỏ, đậm đặc có khả năng gây xơ vữa mạch máu rất cao. Ngược lại, các hạt HDL bị thu nhỏ kích thước, làm suy giảm khả năng bảo vệ thành mạch và chống xơ vữa động mạch của cơ thể [88], [89].

4.1.2.4. Thời gian phát hiện bệnh

Kết quả khảo sát ghi nhận nhóm người bệnh có thời gian chung sống với bệnh từ trên 1 đến 5 năm chiếm tỷ trọng lớn nhất (31,7%). Đứng thứ hai là các nhóm có thời gian mắc bệnh dưới 6 tháng và từ trên 6 tháng đến 1 năm (cùng đạt tỷ lệ 21,7%). Số liệu này chứng minh một thực tế rằng đa số người bệnh chỉ được chẩn đoán và bắt đầu liệu trình điều trị sau khi bệnh lý đã âm thầm tồn tại một thời gian dài. Điều này phản ánh đặc tính lâm sàng đặc trưng của rối loạn lipid máu: giai đoạn khởi phát thường không có biểu hiện triệu chứng rõ ràng, dẫn đến việc người dân ít chú ý tầm soát và thường chỉ phát hiện bệnh muộn thông qua các đợt khám sức khỏe định kỳ hoặc khi có biến cố.

Bên cạnh đó, tỷ lệ người bệnh có tiền sử mắc bệnh kéo dài trên 5 năm đến 10 năm là 15%, và trên 10 năm là 10%. Đây là nhóm đối tượng cần được quan tâm đặc biệt, bởi thời gian rối loạn chuyển hóa kéo dài tỷ lệ thuận với nguy cơ hình thành các mảng xơ vữa thực thể và các tổn thương cơ quan đích. Ở những trường hợp mạn tính này, khả năng đáp ứng với các biện pháp can thiệp thường hạn chế

hơn và đòi hỏi thời gian điều trị dài hơn so với những nhóm mới phát hiện bệnh.

Việc phân tích số liệu cho thấy không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê về tiền sử thời gian mắc bệnh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng. Sự tương đồng này là một yếu tố then chốt giúp loại bỏ các biến nhiễu, tạo nền tảng khách quan để khẳng định hiệu quả của bài thuốc "Hạ mỡ NK" kết hợp laser nội mạch. Đồng thời, kết quả nghiên cứu cũng là minh chứng thực tiễn nhấn mạnh vai trò cấp thiết của việc sàng lọc cộng đồng và chẩn đoán sớm rối loạn mỡ máu. Việc can thiệp ngay từ giai đoạn đầu không chỉ giúp tối ưu hóa hiệu quả điều trị mà còn đóng vai trò quyết định trong việc ngăn chặn tiến triển của các bệnh lý tim mạch nguy hiểm trong tương lai.

4.1.3 Bàn luận về đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị

4.1.3.1. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng trước điều trị

Phân tích dữ liệu tại Bảng 3.7 cho thấy, trong nhóm triệu chứng chính, những biểu hiện chiếm tỷ trọng lớn bao gồm: mệt mỏi (71,7%), hoa mắt chóng mặt – huyễn vựng (65%), hình thể béo bệu (58,3%) và đau nặng đầu – đầu thống (51,7%). Đây là những dấu hiệu điển hình thường thấy ở người bệnh rối loạn lipid máu dưới góc nhìn YHCT. Những biểu hiện này là hệ quả của tình trạng đàm thấp tích tụ bên trong gây trở trệ, khiến khí cơ không được thông lợi, từ đó làm nhiều loạn thanh khiếu và đình trệ hoạt động của hệ thống tạng phủ [8].

Bên cạnh đó, các triệu chứng như hung mộn (tức ngực), lợm giọng buồn nôn, nôn ra đờm dãi và cảm giác chi thể ma mộc (tê bì), nặng nề cũng được ghi nhận với tỷ lệ khá cao. Điều này minh chứng cho sự hiện diện của đàm trọc và huyết ứ trong cơ chế hình thành bệnh, làm cản trở sự lưu thông của kinh mạch. Đối với các triệu chứng phụ, nghiên cứu ghi nhận các biểu hiện như miệng nhạt (41,7%), tâm quý – hồi hộp (38,3%), thất miên – mất ngủ (28,3%) và nạp kém (28,3%). Các dấu hiệu này phản ánh tình trạng Tỳ khí hư tổn, chức năng vận hóa đồ ăn thức uống bị suy giảm, dẫn đến việc sản sinh đàm thấp và gián tiếp ảnh hưởng đến tâm thần cũng như chất lượng giấc ngủ của người bệnh.

Sự kết hợp đa dạng giữa các nhóm triệu chứng chính và phụ gợi ý rằng thể bệnh phổ biến trong mẫu nghiên cứu là Đàm thấp, Tỳ hư kiêm chứng tại Tâm -

Can. Nhận định này hoàn toàn tương đồng với các mô tả trong y văn cổ về các hội chứng bệnh lý có liên quan đến tình trạng rối loạn lipid máu hiện nay.

Số liệu ghi nhận tại Bảng 3.8 cho thấy sự phân bố các mức độ huyết áp tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu giữa hai nhóm không tồn tại sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê trên tất cả các phân loại ($p > 0,05$). Điều này khẳng định sự tương đồng về trạng thái huyết áp ban đầu của các đối tượng khảo sát, tạo cơ sở vững chắc cho việc so sánh và kiểm soát biến nhiễu của yếu tố huyết áp đối với hiệu quả can thiệp cuối cùng.

Phân tích chi tiết cho thấy, đại đa số người bệnh tham gia đều có chỉ số huyết áp nằm trong ngưỡng bình thường hoặc bình thường cao. Cụ thể, tại nhóm nghiên cứu, các tỷ lệ này lần lượt đạt 46,7% và 40,0%; trong khi ở nhóm đối chứng là 43,3% và 43,3%. Đáng chú ý, tỷ lệ mắc tăng huyết áp độ 1 ghi nhận mức 13,3% cho cả hai nhóm và hoàn toàn không có trường hợp nào đạt ngưỡng tăng huyết áp độ 2. Những con số này minh chứng rằng mẫu nghiên cứu chủ yếu tập trung vào những người bệnh có huyết áp ổn định hoặc mới chỉ bắt đầu có sự gia tăng nhẹ về trị số.

Sự phân bố chỉ số này hoàn toàn khớp với các tiêu chuẩn sàng lọc đối tượng ban đầu, đồng thời phản ánh đúng bức tranh lâm sàng của rối loạn lipid máu giai đoạn sớm: thường song hành với tình trạng huyết áp tăng ở mức độ nhẹ. Việc không ghi nhận các trường hợp tăng huyết áp độ 2 là một yếu tố thuận lợi, giúp giảm thiểu tối đa các nguy cơ về biến cố tim mạch cấp tính, đảm bảo tính an toàn cho người bệnh trong suốt liệu trình thực nghiệm..

4.1.3.2. Bàn luận về đặc điểm cận lâm sàng trước điều trị

Dữ liệu tại Bảng 3.9 minh chứng rằng các thông số lipid máu trung bình trước can thiệp giữa hai nhóm không tồn tại sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này khẳng định tình trạng rối loạn lipid máu của người bệnh ở nhóm nghiên cứu và đối chứng có mức độ tương đồng cao, đảm bảo tính khách quan và độ tin cậy tối ưu cho việc đánh giá hiệu năng điều trị sau này. Cụ thể, nồng độ Cholesterol toàn phần (TC) ở cả hai nhóm đều vượt ngưỡng bình thường, ghi nhận mức $5,97 \pm 1,68$ mmol/L (Nhóm NC) và $5,88 \pm 1,60$ mmol/L (Nhóm ĐC). Chỉ số

Triglycerid (TG) không chỉ ở mức cao mà còn có độ lệch chuẩn lớn $4,62 \pm 3,13$ mmol/L và $4,70 \pm 3,36$ mmol/L), cho thấy sự biến thiên nồng độ rất rộng giữa các cá thể tham gia nghiên cứu. Song song với đó, nồng độ HDL-C đều thấp hơn mức khuyến cáo, trong khi LDL-C và non-HDL-C gia tăng, cảnh báo nguy cơ cao về các biến cố tim mạch do xơ vữa.

Kết quả này cũng có nét tương đồng với quan sát của Tạ Thu Thủy (2016) khi ghi nhận TC là $5,86 \pm 1,25$ mmol/L và TG là $3,00 \pm 1,52$ mmol/L. Về phương diện sinh lý bệnh, sự gia tăng TC và LDL-C phản ánh tình trạng tăng cường tổng hợp lipid nội sinh tại gan hoặc suy giảm khả năng thanh lọc LDL thông qua các thụ thể chuyên biệt – một hiện tượng thường thấy ở lứa tuổi trung niên. Khi HDL-C sụt giảm, chu trình vận chuyển cholesterol ngược từ mô ngoại vi về gan bị đình trệ, tạo điều kiện cho cholesterol tích tụ tại nội mạc mạch máu, hình thành các mảng xơ vữa. Trị số TG cao kèm độ lệch chuẩn lớn gợi ý về các cơ chế bệnh sinh phức tạp như sự kháng insulin, rối loạn chuyển hóa đường hoặc suy giảm hoạt tính của enzyme lipoprotein lipase ngoại vi. Tình trạng "TG cao – HDL-C thấp" là dấu hiệu gián tiếp cho sự xuất hiện của các hạt LDL nhỏ, đậm đặc (small dense LDL), vốn có tính sinh xơ vữa cực mạnh do dễ bị oxy hóa và xâm nhập vào thành mạch [90].

Sự mất cân bằng giữa các lipoprotein gây hại (LDL-C, non-HDL-C) và bảo vệ (HDL-C) dẫn đến rối loạn chức năng nội mô và kích hoạt phản ứng viêm mãn tính, đẩy nhanh quá trình hình thành mảng xơ vữa. Về mặt dịch tễ, kiểu hình tăng TG phối hợp giảm HDL-C là đặc trưng của khu vực Châu Á và Việt Nam, liên quan chặt chẽ đến lối sống tĩnh tại và chế độ ăn dư thừa năng lượng, khác biệt rõ nét với mô hình tăng LDL-C đơn thuần thường gặp ở các nước phương Tây [89].

4.2. Bàn luận về hiệu quả điều trị

4.2.1. Bàn luận về hiệu quả trên lâm sàng

4.2.1.1. Bàn luận về sự thay đổi triệu chứng toàn thân sau điều trị theo YHHĐ

** Biến động chỉ số huyết áp sau điều trị*

Dữ liệu ghi nhận tại Bảng 3.10 minh chứng rằng, sau liệu trình 30 ngày, các trị số huyết áp tâm thu (HATT) và huyết áp tâm trương (HATTr) ở cả hai nhóm

đều không ghi nhận sự biến đổi mang ý nghĩa thống kê so với thời điểm khởi đầu ($p > 0,05$). Đồng thời, khi so sánh đối chiếu giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng tại các thời điểm khảo sát, kết quả cũng cho thấy sự tương đồng và không có khác biệt biệt đáng kể ($p > 0,05$). Điều này khẳng định rằng các can thiệp trong nghiên cứu không gây ra những tác động tiêu cực hay biến động bất lợi đến huyết áp động mạch của đối tượng tham gia. Về phương diện lâm sàng, mức huyết áp trung bình của người bệnh trước can thiệp phần lớn nằm trong ngưỡng bình thường hoặc bình thường cao. Mặc dù sau 30 ngày điều trị, cả HATT và HATT_r đều có xu hướng giảm nhẹ về mặt cơ học, song mức độ thuyên giảm này chưa đủ lớn để tạo ra bước ngoặt về mặt thống kê. Kết quả này là một minh chứng quan trọng về tính an toàn của phác đồ điều trị đối với hệ tuần hoàn, không gây ra tình trạng tăng huyết áp hay các rối loạn huyết động không mong muốn.

Số liệu trong nghiên cứu của chúng tôi có nét tương đồng với báo cáo của Nguyễn Thị Trang (2021), khi tác giả ghi nhận xu hướng giảm nhẹ của HATT (từ $135,71 \pm 6,46$ mmHg xuống $132,86 \pm 5,45$ mmHg) và HATT_r (từ $77,50 \pm 6,12$ mmHg xuống $75,36 \pm 4,99$ mmHg) sau 1 tháng điều trị [84].

Dưới lăng kính Y học hiện đại, rối loạn mỡ máu là tác nhân hàng đầu thúc đẩy xơ vữa động mạch và tăng huyết áp. Do đó, việc kiểm soát tốt nồng độ lipid sẽ gián tiếp làm giảm áp lực lên thành mạch và dự phòng các bệnh lý tim mạch. Theo lý luận Y học cổ truyền, tăng huyết áp thường nằm trong phạm vi chứng "Huyễn vựng" hoặc "Đầu thống", với một trong những căn nguyên cốt lõi là sự tích tụ của đàm thấp. Bài thuốc "Hạ mỡ NK" với các vị thuốc chủ lực như: Bán hạ nam, Trần bì, Hạ khô thảo, Ngưu tất nam, Tỳ giải nam tập trung vào việc "trị tiêu" thông qua cơ chế lợi thủy thâm thấp, hoạt huyết và thông tiện để giải quyết trực tiếp nguồn gốc của đàm. Bên cạnh đó, các vị như Hà diệp, Hòe hoa hỗ trợ "trị bản" bằng cách điều chỉnh công năng tạng Tỳ và Can, ngăn chặn quá trình hình thành đàm thấp từ gốc. Sự phối ngũ của toàn bài mang lại công dụng hành khí, táo thấp, hóa đàm một cách bền bỉ. Phương pháp này lấy "công" làm trọng tâm nhưng diễn ra hài hòa, không gây tổn hại đến chính khí của người bệnh, từ đó giúp ổn định sức khỏe tổng thể [77].

**Biến động chỉ số khối cơ thể (BMI) sau điều trị*

Dựa trên kết quả khảo sát sau 30 ngày can thiệp, chỉ số BMI trung bình của người bệnh tại nhóm nghiên cứu ghi nhận mức giảm nhẹ từ $22,19 \pm 2,47$ xuống $21,95 \pm 2,40$. Tương tự, tại nhóm đối chứng, chỉ số này cũng có sự sụt giảm từ $22,51 \pm 1,91$ xuống $22,20 \pm 1,88$. Tuy nhiên, phân tích thống kê cho thấy các biến động này đều không mang ý nghĩa xác thực ($p > 0,05$), đồng thời không tồn tại sự khác biệt đáng kể giữa hai nhóm tại các mốc thời gian đánh giá ($p > 0,05$).

Về khía cạnh lâm sàng, mức độ thay đổi BMI ở cả hai nhóm đều rất thấp và có sự tương đồng nhất định. Điều này minh chứng rằng thể trọng của người bệnh không có sự dịch chuyển rõ rệt trong suốt liệu trình. Thực tế này hoàn toàn phù hợp với các đặc điểm sinh lý học, bởi BMI vốn là chỉ số đại diện cho quá trình tích lũy mỡ và năng lượng dài hạn của cơ thể. Thông thường, chỉ số này chỉ ghi nhận những biến động có ý nghĩa sau một giai đoạn can thiệp kéo dài hoặc có sự thay đổi đột biến trong chế độ dinh dưỡng và cường độ vận động. Với khung thời gian theo dõi 30 ngày trên nhóm đối tượng có BMI nền chủ yếu ở mức bình thường hoặc thừa cân nhẹ, việc chưa ghi nhận sự thay đổi mang tính thống kê là một kết quả hợp lý.

Sự ổn định của chỉ số BMI trong thời gian thực nghiệm còn mang lại hai ý nghĩa quan trọng:

- Về tính an toàn: phác đồ điều trị được áp dụng không gây ra các tình trạng sụt cân ngoài ý muốn hay tăng cân bất thường, cho thấy khả năng dung nạp tốt của cơ thể đối với các phương pháp can thiệp.

- Về giá trị phân tích: việc thể trọng giữ mức ổn định giúp khẳng định rằng các thay đổi tích cực về lipid máu (nếu có) là kết quả trực tiếp từ tác động của bài thuốc "Hạ mỡ NK" và laser nội mạch lên quá trình chuyển hóa, thay vì là hệ quả gián tiếp của việc giảm cân.

4.2.2.2. Bàn luận về sự thay đổi triệu chứng lâm sàng sau điều trị theo YHCT

** Sự thay đổi triệu chứng chính theo vấn đề sau điều trị*

Sau liệu trình 30 ngày, ghi nhận sự thuyên giảm mạnh mẽ các triệu chứng cơ năng ở nhóm nghiên cứu. Cụ thể, biểu hiện mệt mỏi tại nhóm này đã giảm từ 73,3% xuống chỉ còn 20%, trong khi nhóm đối chứng vẫn duy trì ở mức 40% (giảm từ

70%). Tương tự, tình trạng chóng mặt (huyễn vựng) ở nhóm nghiên cứu được cải thiện rõ rệt, từ 66,7% xuống còn 16,7%, thấp hơn đáng kể so với tỷ lệ 36,7% còn tồn tại ở nhóm đối chứng. Các dấu hiệu lâm sàng khác như đau nặng đầu (đầu thống), tức ngực (hung mộn), nôn ra đờm dãi và cảm giác chi thể ma mịch (tê bì) đều cho thấy tốc độ phục hồi ưu thế hơn hẳn ở nhóm sử dụng bài thuốc kết hợp laser nội mạch.

Hiệu quả này có được là nhờ sự phối ngũ tinh tế của bài thuốc "Hạ mỡ NK". Trong bài, Bán hạ nam chế đảm đương vai trò táo thấp hóa đàm, kết hợp cùng Trần bì để lý khí, tuân thủ nghiêm ngặt nguyên lý: “Trị đàm tiên trị khí, khí thuận đàm tự tiêu”. Hạ khô thảo nam hỗ trợ thanh hóa nhiệt đàm, trong khi Ngưu tất nam thúc đẩy hoạt huyết hóa ứ và thông kinh lạc. Sự góp mặt của Tỳ giải nam, Thảo quyết minh và Rễ cỏ tranh giúp thiết lập các con đường "trục đàm" thông qua lợi thủy, thẩm thấp và thông tiện, đưa các sản phẩm bệnh lý ra ngoài cơ thể qua đường nhị tiện. Đặc biệt, Hà diệp không chỉ thanh nhiệt mà còn giúp thăng phát thanh dương, hỗ trợ tạng Tỳ phục hồi chức năng vận hóa, từ đó giải quyết tình trạng đàm trọc đình trệ. Hòa hoa thanh nhiệt lương huyết, ngăn chặn hư hỏa thiêu đốt tân dịch thành đàm... [91].

Dưới góc nhìn của Y học cổ truyền, những triệu chứng nêu trên vốn là hệ quả của việc đàm thấp nội trở, khí huyết vận hành bế tắc và Tỳ vị mất khả năng vận hóa. Việc các biểu hiện lâm sàng thuyên giảm sâu ở nhóm nghiên cứu minh chứng rằng phương pháp can thiệp không chỉ tác động vào các chỉ số sinh hóa máu mà còn điều chỉnh tận gốc sự mất cân bằng tạng phủ. Thông qua cơ chế kiện tỳ, hóa đàm và thông lạc, bài thuốc giúp điều hòa khí huyết toàn thân, giúp người bệnh hồi phục sức khỏe một cách tổng thể và bền vững.

Ngược lại, ở nhóm đối chứng, mặc dù các triệu chứng có xu hướng giảm nhưng mức độ chưa thực sự triệt để và tỷ lệ người bệnh còn tồn tại triệu chứng vẫn ở mức cao. Điều này gợi ý rằng phương pháp điều trị đơn thuần bằng Tây y chủ yếu tập trung vào việc điều chỉnh các chỉ số lipid máu (phần ngon), mà chưa giải quyết được căn nguyên bệnh lý về mặt chỉnh thể và chuyển hóa theo quan điểm của Đông y.

** Sự thay đổi triệu chứng phụ theo vấn chẩn sau điều trị*

Dữ liệu tại Bảng 3.12 minh chứng rằng sau liệu trình 30 ngày, hệ thống các triệu chứng phụ theo vấn chẩn YHCT đều ghi nhận sự thuyên giảm ở cả hai nhóm. Tuy nhiên, mức độ phục hồi tại nhóm nghiên cứu chiếm ưu thế rõ rệt hơn hẳn so với nhóm đối chứng, sự khác biệt này đạt ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Phân tích chi tiết cho thấy, biểu hiện thất miên (mất ngủ) ở nhóm nghiên cứu đã sụt giảm mạnh từ 30% xuống chỉ còn 6,7%, trong khi nhóm đối chứng vẫn duy trì ở mức 16,7%. Tương tự, triệu chứng tâm quý (hồi hộp) tại nhóm nghiên cứu giảm từ 36,7% xuống 10%, thấp hơn đáng kể so với tỷ lệ 23,3% ở nhóm đối chứng. Ngoài ra, các dấu hiệu như miệng nhạt và nạp kém (ăn uống không ngon miệng) cũng cho thấy tốc độ cải thiện tích cực hơn ở nhóm can thiệp phối hợp, với tỷ lệ tồn tại sau điều trị lần lượt chỉ là 13,3% và 6,7%, trong khi ở nhóm đối chứng các con số này vẫn còn khá cao (26,7% và 16,7%).

Dưới lăng kính Y học cổ truyền, nhóm triệu chứng phụ này là biểu hiện điển hình của tình trạng Tỳ khí hư nhược, Tâm khí bất túc dẫn đến đàm thấp nội sinh, từ đó gây nhiễu loạn chức năng vận hóa và làm bất ổn tâm thần, giấc ngủ. Việc các biểu hiện này thuyên giảm sâu ở nhóm nghiên cứu chứng minh rằng phác đồ bài thuốc "Hạ mỡ NK" kết hợp laser nội mạch không chỉ tập trung giải quyết các triệu chứng bề mặt mà còn có khả năng điều hòa chỉnh thể chức năng tạng phủ, đặc biệt là tạng Tỳ và Tâm. Qua đó, phương pháp này giúp tái lập trạng thái cân bằng âm dương và phục hồi chính khí cho người bệnh.

Ngược lại, mặc dù các triệu chứng phụ tại nhóm đối chứng có xu hướng thuyên giảm, nhưng kết quả cho thấy mức độ cải thiện vẫn còn khá hạn chế. Tỷ lệ người bệnh còn tồn tại triệu chứng sau điều trị vẫn ở mức đáng kể, điều này phản ánh rằng các phương pháp điều trị đơn thuần chưa thực sự bao quát được hết các rối loạn về mặt chức năng tạng phủ theo quan điểm YHCT. Sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê sau điều trị giữa hai nhóm một lần nữa khẳng định ưu thế vượt trội của nhóm nghiên cứu trong việc cải thiện toàn diện các triệu chứng lâm sàng cho người bệnh.

** Sự thay đổi triệu chứng chính theo mức độ bệnh*

Dữ liệu tại Bảng 3.13 cho thấy, ở thời điểm khởi đầu (D0), hệ thống các triệu chứng lâm sàng chủ đạo như mệt mỏi, đầu thống, hung mộn (tức ngực), lợm giọng buồn nôn và chi thể ma mộc (tê bì) đều xuất hiện với tần suất cao ở cả hai nhóm. Các biểu hiện này chủ yếu khu trú ở mức độ nhẹ và trung bình, không có sự chênh lệch mang ý nghĩa thống kê giữa nhóm nghiên cứu và đối chứng ($p > 0,05$), đảm bảo tính đồng nhất cho mẫu khảo sát.

Sau liệu trình 30 ngày (D30), mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng chính ghi nhận sự thuyên giảm rõ rệt ở cả hai nhóm. Trong đó, nhóm nghiên cứu thể hiện tốc độ hồi phục ưu thế hơn so với nhóm đối chứng, sự khác biệt giữa hai nhóm đạt ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Đồng thời, khi so sánh nội bộ từng nhóm trước và sau can thiệp, kết quả cũng khẳng định hiệu quả điều trị thực tế với $p < 0,05$.

Đáng chú ý, tỷ lệ người bệnh hoàn toàn hết các triệu chứng mệt mỏi, đau đầu, tức ngực, buồn nôn và tê bì chân tay ở nhóm nghiên cứu tăng vọt so với thời điểm D0 và vượt trội hơn hẳn so với nhóm đối chứng tại mốc D30. Các biểu hiện ở mức độ trung bình giảm sâu, thậm chí một số triệu chứng lâm sàng đã biến mất hoàn toàn ở nhóm nghiên cứu sau khi kết thúc đợt điều trị.

Dưới góc độ Y học cổ truyền, những triệu chứng nêu trên là biểu hiện của tình trạng đàm trọc nội trở và khí cơ bị rối loạn, liên quan trực tiếp đến sự suy giảm công năng của các tạng Tỳ – Can – Thận. Việc các dấu hiệu này thuyên giảm mạnh mẽ sau điều trị minh chứng rằng phác đồ can thiệp đã tác động trúng đích vào căn nguyên bệnh sinh, giúp sơ thông khí huyết và tiêu tán đàm trọc.

Sự cải thiện vượt bậc ở nhóm nghiên cứu, thể hiện qua việc phần lớn người bệnh không còn triệu chứng hoặc chỉ còn biểu hiện rất nhẹ, đã khẳng định ưu thế của bài thuốc "Hạ mỡ NK" trong việc kiện tỳ hóa đàm, thư can lý khí và hoạt huyết thông lạc. Đây chính là những nguyên tắc cốt lõi trong YHCT nhằm giải quyết tận gốc rối loạn lipid máu và các hội chứng đi kèm. Hơn nữa, việc thuyên giảm các chứng trạng như huyễn vựng (chóng mặt), nặng đầu, lợm giọng còn cho thấy khả năng giáng trọc và thanh khiểu hiệu quả, giúp tái lập sự cân bằng âm dương và nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh.

**Sự thay đổi triệu chứng phụ theo mức độ bệnh*

Dữ liệu tại Bảng 3.14 minh chứng rằng sau 30 ngày can thiệp, mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng phụ đều có sự thuyên giảm rõ rệt ở cả hai nhóm. Đặc biệt, nhóm nghiên cứu ghi nhận sự chuyển dịch tích cực khi tỷ lệ các mức độ nhẹ và trung bình giảm sâu, đi kèm với đó là sự gia tăng đáng kể tỷ lệ người bệnh không còn triệu chứng ($p < 0,05$). Kết quả này khẳng định hiệu quả của phác đồ không chỉ dừng lại ở việc giảm tần suất xuất hiện mà còn cải thiện trực tiếp mức độ nặng nhẹ của các biểu hiện lâm sàng theo quan điểm YHCT. Theo lý luận Y học cổ truyền, các biểu hiện như mất ngủ (thất miên), hồi hộp (tâm quý), miệng nhạt và nạt kém chủ yếu phát sinh từ tình trạng Tỳ khí hư tổn và Tâm khí bất túc. Khi công năng vận hóa của Tỳ bị suy giảm, thủy cốc tinh vi không được chuyển hóa sẽ hình thành đàm thấp nội sinh. Đàm trọc nhiều loạn lên trên làm Tâm khiếu bất ổn gây mất ngủ, hồi hộp; đàm thấp đình trệ ở trung tiêu dẫn đến ăn uống không ngon miệng, miệng nhạt. Nếu bệnh diễn tiến kéo dài, khí hư không thúc đẩy được huyết dịch sẽ gây khí trệ huyết ứ, khiến các triệu chứng chuyển từ mức độ nhẹ sang trung bình và nặng [8].

Sau liệu trình, nhóm nghiên cứu ghi nhận những chuyển biến lâm sàng ấn tượng: tỷ lệ người bệnh hết mất ngủ tăng từ 40,0% lên 80,0%, hết hồi hộp trống ngực tăng từ 46,7% lên 83,3%, và hết miệng nhạt tăng từ 36,7% lên 76,7%. Đáng chú ý, các triệu chứng ở mức độ trung bình (4 điểm) giảm mạnh, chỉ còn dao động từ 1–3,3%. Điều này chứng minh phác đồ điều trị đã thực hiện tốt vai trò kiện tỳ ích khí, hóa đàm trọc và an thần, giúp phục hồi chức năng vận hóa của Tỳ vị và ổn định hoạt động của Tâm thần.

Ngược lại, dù nhóm đối chứng có sự cải thiện nhưng tốc độ và mức độ hồi phục thấp hơn rõ rệt. Tỷ lệ người bệnh sạch triệu chứng tăng chậm và một bộ phận không nhỏ vẫn còn duy trì các biểu hiện ở mức nhẹ hoặc vừa. Điều này cho thấy các phương pháp hỗ trợ đơn thuần ở nhóm đối chứng chủ yếu giải quyết phần ngọn (triệu chứng), mà chưa tác động sâu sắc vào căn nguyên bệnh lý cốt lõi là Tỳ hư và Đàm thấp theo y văn cổ.

Tổng kết lại, kết quả từ Bảng 3.14 khẳng định phương pháp can thiệp ở

nhóm nghiên cứu mang tính toàn diện cao, tuân thủ nghiêm ngặt nguyên tắc phối hợp giữa "trị tiêu" (giảm nhanh biểu hiện bên ngoài) và "trị bản" (điều chỉnh gốc rễ tạng phủ, khí huyết). Việc bám sát nguyên tắc biện chứng luận trị này không chỉ giúp giảm mức độ bệnh lý hiện tại mà còn tạo nền tảng cho hiệu quả điều trị bền vững và nâng cao chất lượng sống cho người bệnh.

** Sự thay đổi triệu chứng theo vọng chẩn*

Dữ liệu ghi nhận tại Bảng 3.15 minh chứng rằng, các đặc điểm về vọng chẩn của người bệnh ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng tại các thời điểm trước và sau 30 ngày can thiệp không có sự biến chuyển rõ rệt. Các sai biệt này hoàn toàn không mang ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

Về khía cạnh thiết chẩn (khám lưỡi), trước khi bắt đầu liệu trình, các biểu hiện như chất lưỡi bệu chiếm tỷ lệ 40% và rêu lưỡi trơn dính nhớt chiếm 46,7%. Đây là những dấu hiệu lâm sàng điển hình minh chứng cho tình trạng đàm trọc ú trệ bên trong cơ thể. Mặc dù sau 30 ngày điều trị, các triệu chứng này đã có sự thuyên giảm nhất định, song mức độ chuyển biến vẫn chưa thực sự rõ ràng về mặt định lượng. Điều này có thể lý giải bởi thiết chẩn phản ánh sự hư suy sâu xa của công năng tạng phủ, đặc biệt là tạng Tỳ và mức độ tích tụ của đàm trọc nội sinh qua một thời gian dài. Do đó, để ghi nhận những thay đổi tích cực và rõ nét về mặt hình thái lưỡi, cần có một lộ trình điều trị kéo dài hơn nhằm hồi phục chính khí và chuyển hóa đàm thấp từ gốc.

Xét về thể trạng tổng quát, đại đa số người bệnh tham gia khảo sát có chỉ số BMI dưới 25 (chiếm 93,3%), trong khi nhóm thừa cân nhẹ (BMI từ 25 đến dưới 30) chỉ chiếm tỷ lệ khiêm tốn 6,7% và không ghi nhận trường hợp béo phì mức độ I trở lên. Chỉ số BMI của các đối tượng nghiên cứu hầu như duy trì sự ổn định sau một tháng theo dõi.

BMI và thể trạng là những chỉ số phản ánh bức tranh tổng quan về dinh dưỡng và chuyển hóa, vốn chịu tác động phối hợp từ thói quen ăn uống, chế độ tập luyện và thời gian can thiệp. Vì vậy, trong giới hạn 30 ngày của nghiên cứu, việc chưa xuất hiện những thay đổi đáng kể về mặt hình thể là hoàn toàn tương thích với quy luật tiến triển bệnh lý theo quan điểm của Y học cổ truyền, khi các biến đổi về

"hình" thường diễn ra chậm hơn so với các biến đổi về "khí" và "huyết".

**Sự thay đổi mạch chứng theo YHCT*

Dựa trên kết quả khảo sát tại thời điểm trước điều trị (D0), các loại mạch chiếm ưu thế ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng bao gồm mạch hoạt, huyền hoạt và mạch huyền. Sự xuất hiện của các loại mạch này phản ánh thực trạng bệnh lý đặc trưng bởi sự tích tụ đàm thấp, tình trạng khí trệ và những rối loạn trong quá trình vận hành khí huyết của cơ thể. Trong khi đó, mạch nhu hoãn chiếm một tỷ lệ khiêm tốn hơn ở cả hai nhóm khảo sát. Sau liệu trình 30 ngày (D30), ghi nhận xu hướng chuyển giảm tỷ lệ các mạch bệnh lý (huyền, hoạt, huyền hoạt) ở cả hai nhóm. Song song với đó là sự gia tăng rõ rệt của mạch nhu hoãn: tại nhóm nghiên cứu tăng từ 10,0% lên 33,3%, và nhóm đối chứng tăng từ 10,0% lên 26,7%. Tuy nhiên, phân tích thống kê cho thấy sự dịch chuyển mạch chứng trước và sau điều trị trong nội bộ từng nhóm cũng như sự khác biệt giữa hai nhóm tại mốc D30 đều chưa đạt mức ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Dưới góc nhìn y học cổ truyền, các loại mạch như hoạt hay huyền thường là biểu hiện lâm sàng của chứng đàm trọc nội trở, can khí uất kết hoặc huyết ú – những hội chứng thường gặp trong các bệnh lý chuyển hóa mạn tính. Ngược lại, mạch nhu hoãn được coi là loại mạch có tính chất hòa hoãn hơn, báo hiệu sự hồi phục dần của chính khí và trạng thái điều hòa của hệ thống khí huyết [92].

Xu hướng tích cực trong việc giảm mạch bệnh lý và tăng mạch nhu hoãn cho thấy các phương pháp can thiệp đã bước đầu phát huy tác dụng trong việc thư can, kiện tỳ, hóa đàm và sơ thông khí cơ. Tuy nhiên, vì mạch tượng là một chỉ số mang tính tổng quát, chịu hệ quả từ nhiều yếu tố như cơ địa, độ tuổi và đặc biệt là sự tích tụ bệnh lý lâu ngày, nên các biến đổi về mạch thường diễn ra chậm chạp. Điều này lý giải tại sao trong khung thời gian 30 ngày, các thay đổi vẫn chưa thực sự tạo ra sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê.

Kết quả này hoàn toàn tương thích với quy luật tiến triển bệnh lý của YHCT, đồng thời mở ra định hướng cho các nghiên cứu tiếp theo cần kéo dài thời gian theo dõi hoặc mở rộng quy mô mẫu để đánh giá một cách toàn diện hơn sự chuyển biến về mạch tượng của người bệnh.

** Sự thay đổi điểm trung bình sau điều trị theo Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung - Tân dược - Trung Quốc 2002*

Kết quả nghiên cứu ghi nhận sự sụt giảm mạnh mẽ về điểm số trung bình của các triệu chứng dựa theo thang đánh giá của Nguyên tắc chỉ đạo nghiên cứu lâm sàng Trung – Tân dược (2002) sau 30 ngày can thiệp. Ở cả hai nhóm nghiên cứu (NC) và đối chứng (ĐC), sự cải thiện này đều đạt ý nghĩa thống kê so với thời điểm khởi đầu ($p < 0,05$).

Đối với các triệu chứng chính, điểm trung bình của nhóm NC giảm từ $15,80 \pm 3,20$ xuống $8,60 \pm 2,90$, tương ứng mức cải thiện 45,6%; trong khi đó, nhóm ĐC giảm từ $15,60 \pm 3,10$ xuống $11,90 \pm 3,00$, mức cải thiện đạt 23,7%. Khi đối chiếu giữa hai nhóm tại mốc sau điều trị, sự chênh lệch này mang ý nghĩa thống kê rõ rệt ($p_{1-2} < 0,05$).

Đối với hệ thống triệu chứng phụ, nhóm NC đạt mức thuyên giảm điểm số tới 50,0%, vượt trội hơn hẳn so với mức 25,0% của nhóm ĐC. Mặc dù cả hai nhóm đều cho thấy sự tiến triển tích cực so với trước khi điều trị ($p < 0,05$), nhưng kết quả tại thời điểm D30 khẳng định ưu thế của phác đồ kết hợp ở nhóm NC ($p < 0,05$).

Về tổng điểm trung bình – chỉ số phản ánh bức tranh toàn cảnh về mức độ bệnh lý:

- Nhóm NC giảm từ $25,60 \pm 4,00$ xuống $13,50 \pm 3,58$, mức cải thiện đạt 47,3%

- Nhóm ĐC giảm từ $25,20 \pm 3,86$ xuống $19,10 \pm 3,72$, mức cải thiện chỉ đạt 24,2%. Sự khác biệt về tổng điểm giữa hai nhóm tại ngày thứ 30 có ý nghĩa thống kê với ($p_{1-2} < 0,05$).

Dưới lăng kính Y học cổ truyền, các triệu chứng chính là thước đo trực tiếp phản ánh tình trạng rối loạn của các tạng Tỳ, Can, Thận cũng như sự trì trệ của khí huyết và đàm thấp. Việc điểm số lâm sàng giảm sâu minh chứng cho khả năng tác động mạnh mẽ của phác đồ lên cơ chế bệnh sinh, giúp tái lập trạng thái cân bằng âm dương.

Mức độ thuyên giảm điểm số ở nhóm NC cao gấp gần hai lần so với nhóm ĐC gợi ý rằng phương pháp can thiệp kết hợp mang lại hiệu quả đa mục tiêu. Đặc

biệt, việc giảm 50,0% điểm triệu chứng phụ chứng tỏ khả năng điều hòa tạng phủ sâu sắc, tuân thủ đúng các nguyên tắc kiện tỳ hóa đàm và thư can lý khí. Tổng điểm trung bình sụt giảm mạnh phản ánh ưu thế tuyệt đối của phương pháp điều trị mới trong việc nâng cao trạng thái sức khỏe tổng quát và cải thiện chất lượng sống cho người bệnh.

**Đánh giá hiệu quả điều trị theo Y học cổ truyền*

Dựa trên bộ tiêu chuẩn đánh giá của YHCT đã thiết lập, kết quả nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ người bệnh đạt mức hiệu quả tốt là 33,3%, mức hiệu quả khá chiếm tỷ trọng lớn nhất với 46,7%, và hiệu quả trung bình là 20%. Đáng chú ý, không có trường hợp nào được ghi nhận là không có hiệu quả sau liệu trình can thiệp.

Khi đặt kết quả này trong môi tương quan với các công trình nghiên cứu cùng lĩnh vực, chúng tôi nhận thấy:

+ Ưu thế hơn so với nghiên cứu của Nguyễn Thị Trang (2021): Sử dụng bài "Điều đàm thang", tác giả ghi nhận sau 30 ngày tỷ lệ hiệu quả tốt chỉ đạt 22%, hiệu quả khá 48% và vẫn còn 30% người bệnh ở mức hiệu quả kém [5].

+ Cao hơn với Cóm hạ mỡ máu của Nguyễn Thị Ngọc Châu và cộng sự (2020) sau 30 ngày điều trị bệnh nhân đạt hiệu quả tốt chiếm 19,6%; hiệu quả khá chiếm 55,4%; hiệu quả kém chiếm 25% [93].

+ Thấp hơn Cao lỏng đại an của Tạ Thu Thủy (2016) sau 60 ngày điều trị số bệnh nhân đạt hiệu quả tốt chiếm 36,7%; hiệu quả khá chiếm 45,0%; không hiệu quả chiếm 18,3% [70].

Viên nang "Hạ mỡ NK" phối hợp cùng phương pháp laser nội mạch trong việc đẩy lùi các triệu chứng lâm sàng ở người bệnh rối loạn lipid máu thể Đàm trọc trở trệ xuất phát từ cơ chế tác động đa đích.

Về phương diện YHCT, sự hiệp đồng của các dược liệu trong bài thuốc giúp phát huy tối đa công năng ích khí trừ đàm và hóa trọc tuyên khiếu. Quá trình này giúp loại bỏ đàm trọc tích tụ, từ đó giải tỏa triệt để các biểu hiện bế tắc trên lâm sàng. Song song với đó, dưới lăng kính Y học hiện đại, các thành phần dược liệu đã được chứng minh có khả năng tối ưu hóa các chỉ số lipid máu, bảo vệ lớp nội mạc mạch máu và làm chậm quá trình hình thành mảng xơ vữa. Chính sự kết hợp giữa

việc điều chỉnh rối loạn chuyển hóa và cải thiện vi tuần hoàn đã mang lại sự phục hồi toàn diện về mặt triệu chứng cho người bệnh.

4.2.2. Bàn luận về hiệu quả trên cận lâm sàng

4.2.2.1. Bàn luận về kết quả điều trị trên nồng độ Cholesterol toàn phần (TC) máu

Y văn thế giới đã khẳng định nồng độ TC máu tăng cao là một trong những tác nhân hàng đầu dẫn đến xơ vữa động mạch và các bệnh lý tim mạch liên quan. Việc kiểm soát và hạ thấp chỉ số TC đóng vai trò quyết định trong việc giảm thiểu tỷ lệ mắc cũng như tử vong do các biến cố này.

Điển hình là nghiên cứu LRC-CPPT (The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial), được thực hiện trên 3.806 nam giới trong thời gian từ 7 đến 10 năm, đã chỉ ra mối tương quan mật thiết: cứ giảm được 1% TC thì nguy cơ mắc bệnh mạch vành sẽ giảm 2%. Như vậy, nếu nồng độ TC hạ được 20% thì khả năng dự phòng biến cố mạch vành có thể lên tới 40%.

Dữ liệu bảng 3.19 cho thấy, nồng độ TC trước điều trị là $5,97 \pm 1,68$ mmol/L, sau điều trị còn $4,65 \pm 1,32$ mmol/L, ($p < 0,01$).

Khi đối chiếu với hiệu năng hạ TC của một số bài thuốc khác, phương pháp kết hợp viên nang "Hạ mỡ NK" và laser nội mạch ghi nhận kết quả khả quan hơn

+ So với bài Điều đàm thang của Nguyễn Thị Trang (2021): tác giả ghi nhận mức giảm nồng độ TC trước điều trị là $5,51 \pm 0,50$ mmol/L, sau điều trị còn $5,16 \pm 0,57$ mmol/L, chênh lệch giảm $0,35 \pm 0,42$ mmol/L ($p < 0,01$) [84].

+ So với Vị linh thang của Dương Hồng Quân (2019): Sau 20 ngày điều trị, chỉ số TC của tác giả giảm từ $5,3 \pm 0,85$ mmol/L trước điều trị xuống $5,06 \pm 0,57$ mmol/L [83].

+ So với bài Gia vị địch đàm thang của Trương Thụy Quyên (2020): chỉ số TC giảm từ $6,19 \pm 1,18$ mmol/L xuống $5,64 \pm 0,62$ mmol/L [94]

Sự sụt giảm mạnh mẽ chỉ số TC trong nghiên cứu này khẳng định ưu thế của việc phối hợp giữa dược liệu YHCT và kỹ thuật laser nội mạch. Sự hiệp đồng này không chỉ giúp tối ưu hóa quá trình chuyển hóa lipid tại gan mà còn hỗ trợ dọn dẹp các mảng lipid dư thừa trong tuần hoàn, mang lại hiệu quả điều trị an toàn và bền vững cho người bệnh.

4.2.2.2. Bàn luận về kết quả điều trị trên nồng độ TG máu

Kết quả khảo sát nồng độ TG máu ghi nhận sự cải thiện tích cực sau liệu trình can thiệp. Cụ thể, trị số TG trung bình của người bệnh đã giảm từ $4,62 \pm 3,13$ mmol/L, xuống còn $2,95 \pm 2,10$ mmol/L, đạt ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Khi đặt trong tương quan so sánh với các công trình nghiên cứu khác:

+ Thấp hơn Điều đàm thang của Nguyễn Thị Trang (2021) với Nồng độ TG máu của bệnh nhân trước điều trị $1,48 \pm 0,45$ mmol/L, sau điều trị là $1,36 \pm 0,50$ mmol/L, giảm $0,12 \pm 0,42$ mmol/L ($p < 0,05$) [84].

+ Thấp hơn Gia vị dịch đàm thang của Trương Thụy Quyên (2020): TG giảm từ $1,99 \pm 0,15$ mmol/L xuống $1,63 \pm 0,11$ mmol/L; [94]

Lý giải cho sự khác biệt về trị số tuyệt đối sau điều trị: Do mẫu nghiên cứu của chúng tôi tập trung vào nhóm đối tượng có nồng độ TG khởi điểm tương đối cao, nên dù hiệu suất giảm đạt mức ấn tượng, nồng độ TG sau điều trị vẫn duy trì ở ngưỡng cao hơn so với các tác giả nêu trên. Về phương diện sinh lý bệnh, sự gia tăng TG máu là nhân tố thúc đẩy quá trình hình thành và tiến triển của mảng xơ vữa. Các bằng chứng lâm sàng hiện đại cho thấy, bên cạnh việc đạt mục tiêu LDL-C, kiểm soát và hạ thấp nồng độ TG là chiến lược then chốt để giảm thiểu "nguy cơ tồn dư" của các biến cố tim mạch, đặc biệt ở nhóm đối tượng có nguy cơ cao [95]. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ người bệnh có mức TG "cao" và "rất cao" đã có sự dịch chuyển mạnh mẽ: từ 46,7% và 33,3% trước điều trị, giảm xuống còn 33,3% và 10,0% sau điều trị ($p < 0,05$)

Hiệu quả hạ TG vượt trội này có thể được giải thích thông qua tác động hiệp đồng giữa bài thuốc uống và kỹ thuật laser nội mạch:

- Về Y học cổ truyền: bài thuốc "Hạ mỡ NK" bám sát nguyên tắc kiện tỳ, hóa đàm và tiêu trọc. Trong đó, Hà diệp đảm nhận vai trò thanh thử, hóa trọc; Trần bì giúp lý khí kiện tỳ; Bán hạ nam hỗ trợ táo thấp hóa đàm và Hạ khô thảo giúp thanh can, tán kết. Sự phối ngũ này giúp điều chỉnh tận gốc tình trạng đàm thấp nội trở - căn nguyên gây tăng TG theo quan điểm cổ truyền.

- Về Y học hiện đại: phương pháp laser nội mạch hỗ trợ đắc lực bằng cách cải thiện vi tuần hoàn, tối ưu hóa khả năng cung cấp oxy cho mô và thúc đẩy quá

trình chuyển hóa lipid tại chỗ. Sự kết hợp này không chỉ giúp giải quyết các rối loạn về mặt triệu chứng mà còn trực tiếp tác động vào các mắt xích chuyển hóa sinh hóa, mang lại hiệu quả bền vững trong việc kiểm soát nồng độ TG cho người bệnh.

4.2.2.3. Bàn luận về kết quả điều trị trên nồng độ HDL-C máu

Dữ liệu ghi nhận từ nghiên cứu cho thấy, việc phối hợp viên nang "Hạ mỡ NK" và phương pháp laser nội mạch đã hỗ trợ nâng nồng độ HDL-C trung bình lên mức $0,9 \pm 0,21$ mmol/L, Tuy nhiên, sự gia tăng này chưa đạt được ý nghĩa về mặt thống kê với $p > 0,05$.

HDL-C vốn được giới y học định danh là "cholesterol có lợi" nhờ khả năng vận chuyển và loại bỏ lượng cholesterol dư thừa ra khỏi mô ngoại vi, đóng vai trò then chốt trong cơ chế dự phòng xơ vữa động mạch. Sự gia tăng nồng độ HDL-C và ApoA là minh chứng cho sự vận hành hiệu quả của quá trình chuyển hóa và đào thải lipid ra khỏi cơ thể. Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng hiện nay chưa đưa ra một mục tiêu điều trị định lượng cụ thể cho HDL-C, nhưng việc cải thiện chỉ số này luôn là ưu tiên quan trọng trong phác đồ điều trị cho những người bệnh thuộc nhóm nguy cơ tim mạch cao hoặc rất cao [95].

Sau liệu trình 30 ngày, bức tranh phân bố mức độ HDL-C ở cả hai nhóm khảo sát bắt đầu có những tín hiệu chuyển biến tích cực: tỷ lệ đối tượng có nồng độ HDL-C thấp ghi nhận xu hướng giảm nhẹ, đồng thời tỷ lệ ở mức trung bình bắt đầu gia tăng. Dầu vậy, những thay đổi nội tại trong từng nhóm cũng như sự so sánh đối chiếu giữa nhóm nghiên cứu và đối chứng tại mốc D30 đều chưa ghi nhận sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Đặc biệt, trong khuôn khổ thời gian nghiên cứu hiện tại, chưa ghi nhận trường hợp nào đạt tới ngưỡng HDL-C mức cao sau khi kết thúc can thiệp.

Kết quả này cho thấy rằng, khác với các chỉ số như TC hay TG vốn có thể biến động nhanh, việc nâng cao nồng độ HDL-C – một thành phần lipoprotein mang tính bảo vệ bền vững – thường đòi hỏi một lộ trình can thiệp dài hơi hơn. Ngoài tác động của thuốc và laser, chỉ số này còn phụ thuộc mật thiết vào quá trình thay đổi lối sống, thói quen vận động và cơ địa của từng người bệnh. Do đó, sự ổn định và xu hướng cải thiện nhẹ trong nghiên cứu là một kết quả hợp lý, phản ánh đúng đặc điểm

sinh lý học của lipoprotein tỷ trọng cao.

4.2.2.4. Bàn luận về kết quả điều trị trên nồng độ LDL-C, non-HDL-C máu

Trong cấu trúc lipid máu, LDL-C và non-HDL-C được xem là những chỉ số "vàng" để tiên lượng nguy cơ xơ vữa động mạch và các biến cố tim mạch nguy hiểm. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi đã ghi nhận những thay đổi tích cực mang tính đồng bộ trên cả trị số trung bình và phân bố tỷ lệ đạt mục tiêu sau 30 ngày điều trị.

Về thay đổi nồng độ trung bình và giá trị so sánh: dựa trên kết quả tại bảng 3.19, nồng độ LDL-C trung bình của bệnh nhân đã giảm đáng kể từ $4,15 \pm 1,05$ mmol/L xuống còn $2,98 \pm 0,88$ mmol/L ($p < 0,01$). Song song đó, chỉ số non-HDL-C cũng có mức giảm tương ứng từ $5,03 \pm 1,56$ mmol/L xuống $4,10 \pm 1,32$ mmol/L ($p < 0,01$).

Khi đặt kết quả này trong mối tương quan với các công trình nghiên cứu về y học cổ truyền gần đây, chúng tôi ghi nhận những điểm tương đồng và khác biệt đáng chú ý:

+ So với nghiên cứu của Nguyễn Thị Trang (2021) khi sử dụng bài thuốc Điều đàm thang, mức giảm non-HDL-C trong nghiên cứu của chúng tôi đạt hiệu quả cao hơn (tác giả Trang ghi nhận mức giảm từ $4,18 \pm 0,41$ mmol/L xuống $3,81 \pm 0,56$ mmol/L) [84].

+ Ngược lại, khi so sánh với bài thuốc Gia vị dịch đàm thang của Trương Thụy Quyên (2020), mức hạ LDL-C của chúng tôi có phần thấp hơn (tác giả Quyên đạt mức giảm từ $4,16 \pm 0,68$ mmol/L xuống $2,87 \pm 0,36$ mmol/L) [94].

Sự khác biệt này có thể lý giải do sự khác nhau về thành phần dược liệu, liều lượng và đặc biệt là sự kết hợp với phương pháp laser nội mạch trong nghiên cứu này đã tạo ra một phổ tác động riêng biệt lên quá trình chuyển hóa lipid.

Về sự chuyển dịch phân bố mức độ rối loạn: một điểm nhấn quan trọng trong nghiên cứu là sự thay đổi về tỷ lệ bệnh nhân đạt ngưỡng an toàn. Việc sử dụng viên nang hạ mỡ NK kết hợp laser nội mạch đã thúc đẩy tỷ lệ bệnh nhân có mức LDL-C tối ưu tăng mạnh từ 6,7% lên 30,0% ($p < 0,05$). Đối với chỉ số non-HDL-C, nhóm nghiên cứu (NC) thể hiện ưu thế vượt trội so với nhóm đối chứng (ĐC) với $p(1-2) <$

0,05. Cụ thể, tại nhóm NC, tỷ lệ đạt mức tối ưu tăng từ 6,7% lên 23,3%, đồng thời thu hẹp đáng kể tỷ lệ bệnh nhân ở mức "rất cao" từ 30,0% xuống còn 10,0%. Trong khi đó, nhóm ĐC dù có cải thiện nhưng tỷ lệ "rất cao" vẫn chiếm tới 26,7%. Điều này cho thấy phác đồ phối hợp không chỉ làm giảm chỉ số trung bình mà còn giúp một bộ phận lớn bệnh nhân thoát khỏi nhóm nguy cơ cao, tiến gần hơn đến mục tiêu điều trị khuyến cáo.

Phân tích ý nghĩa lâm sàng và cơ chế tác động: về mặt bệnh sinh, LDL-C đóng vai trò trung tâm trong việc hình thành và phát triển mảng xơ vữa. Nhiều nghiên cứu dịch tễ khẳng định rằng nồng độ LDL-C trong máu càng cao thì quá trình lắng đọng cholesterol tại thành mạch diễn ra càng mạnh mẽ. Việc giảm được tuyệt đối mỗi 1,0 mmol/L LDL-C tương ứng với việc giảm 20% nguy cơ biến cố tim mạch [18]. Kết quả giảm LDL-C trong nghiên cứu này không chỉ có ý nghĩa về mặt số học mà còn góp phần quan trọng trong việc ổn định mảng xơ vữa, cải thiện chức năng nội mô và giảm phản ứng viêm tại mạch máu.

Tuy nhiên, LDL-C không phải là yếu tố duy nhất gây hại. Khái niệm "nguy cơ tồn dư" đã chỉ ra rằng ngay cả khi kiểm soát tốt LDL-C, bệnh nhân vẫn có nguy cơ gặp biến cố nếu các lipoprotein khác (VLDL, IDL, Lp(a)...) vẫn ở mức cao. Lúc này, non-HDL-C trở thành mục tiêu điều trị bổ trợ tối quan trọng vì nó đại diện cho tổng hợp tất cả các hạt lipoprotein chứa Apo B gây xơ vữa [95]. Việc cải thiện đồng thời cả LDL-C và non-HDL-C trong nghiên cứu cho thấy viên nang NK kết hợp laser nội mạch có khả năng tác động đa mục tiêu: vừa ức chế tổng hợp lipid tại gan, vừa tăng cường dọn dẹp các hạt lipoprotein dư thừa trong lòng mạch thông qua việc cải thiện vi tuần hoàn và hoạt hóa các enzyme chuyển hóa.

Tóm lại, kết quả đạt được trên hai chỉ số LDL-C và non-HDL-C là minh chứng khoa học cho hiệu quả kiểm soát mỡ máu toàn diện của phương pháp. Đây không chỉ là thành công trong việc điều chỉnh các rối loạn chuyển hóa đi kèm mà còn là cơ sở vững chắc để kỳ vọng vào khả năng dự phòng các biến cố tim mạch dài hạn như bệnh mạch vành, tai biến mạch máu não và bệnh động mạch ngoại biên cho người bệnh.

**Kết quả điều trị chung*

Dựa trên các tiêu chuẩn của Y học hiện đại, việc đánh giá hiệu năng tổng thể của phác đồ kết hợp viên nang "Hạ mỡ NK" và laser nội mạch sau một tháng can thiệp đã cho thấy những kết quả rất khả quan. Cụ thể, tỷ lệ người bệnh đạt mức hiệu quả tốt chiếm 40%, mức hiệu quả khá đạt 36,7%, hiệu quả trung bình ghi nhận ở mức 16,7% và chỉ có một tỷ lệ nhỏ (6,6%) thuộc nhóm không hiệu quả.

Khi tiến hành đối chiếu với các công trình nghiên cứu sử dụng các bài thuốc YHCT khác trên đối tượng rối loạn lipid máu, chúng tôi ghi nhận những điểm tương đồng và khác biệt như sau: So sánh với các nghiên cứu khác:

+ So với nghiên cứu của Nguyễn Thị Trang (2021), sử dụng bài "Điều đàm thang", tác giả báo cáo tỷ lệ đạt mức tốt chỉ là 22%, mức khá là 48% và vẫn còn tới 30% người bệnh ở mức hiệu quả kém [84].

+ So với nghiên cứu về viên hoàn "Lipid AT" của Đào Mạnh Hưng: Tỷ lệ đạt hiệu quả tốt của tác giả là 36,7%, mức hiệu quả vừa chiếm 56,7% và tỷ lệ không hiệu quả tương đương với nghiên cứu của chúng tôi là 6,6% [86]. Kết quả này cho thấy sự tương đồng về tính an toàn và khả năng kiểm soát mỡ máu của hai dòng sản phẩm dạng viên hoàn/viên nang.

+ So với bài "Vị linh thang" của Dương Hồng Quân (2019): Hiệu quả ghi nhận từ nghiên cứu này thấp hơn khi tỷ lệ tốt chỉ đạt 16,7%, khá chiếm 25%, và có tới 58,3% trường hợp được đánh giá là không có hiệu quả [83].

Tăng Uy và cộng sự (2020) nghiên cứu tác dụng của Trần bì trên chuột bị RLLPM, kết quả: Trần bì điều tiết lipid máu liên quan đến chuyển hóa sphingolipid và chuyển hóa glycerophospholipid, làm giảm TG, LDL-C, tăng HDL-C máu [96]. Nghiên cứu của Taoli Sun và cộng sự (20105) cho thấy: các polyphenols trong Hạ khô thảo được phát hiện làm giảm đáng kể sự lắng đọng lipid trong động mạch chủ và tăng cường sự ổn định của mảng xơ vữa bằng cách tăng độ dày lớp vỏ xơ và hàm lượng collagen, đồng thời giảm biểu hiện protein MMP-9 và CD68. Hơn nữa, PVPs làm giảm sự tích tụ lipid ở gan bằng cách điều chỉnh tăng biểu hiện protein ABCA1 và điều chỉnh giảm biểu hiện protein SREBP1. Con đường PI3K-Akt được xác định là cơ chế chính làm nền tảng cho tác dụng điều trị của PVPs, với STAT3 được dự đoán là mục tiêu quan trọng liên quan đến chuyển hóa lipid. Những dự đoán này đã

được xác thực thêm bằng thực nghiệm, chứng minh rằng PVPs ức chế hiệu quả sự hoạt hóa STAT3 đồng thời tăng cường con đường PI3K-Akt [97].

Guangjiao Zhou và cộng sự (2021) tiến hành nghiên cứu “Khám phá cơ chế giảm mỡ máu và giảm cân của lá sen dựa trên dược lý mạng lưới và liên kết phân tử”, kết quả: Tổng cộng 15 hoạt chất chính như quercetin, isorhamnetin, sitosterol và kaempferol đã được thu nhận, có thể tác động lên 135 mục tiêu liên quan đến béo phì. Các mục tiêu này được làm giàu đáng kể trong nhiều trong chức năng gen và con đường chuyển hóa như phản ứng với tình trạng thiếu oxy, điều hòa tích cực biểu hiện gen, phản ứng với các chất độc hại, lão hóa và điều hòa tích cực quá trình phiên mã của promoter RNA polymerase II. Mô phỏng liên kết phân tử cho thấy các flavonoid như quercetin có khả năng liên kết tốt hơn với protein mục tiêu Akt1.. [98].

Hong Wang và cộng sự (2016) tiến hành nghiên cứu tác động huyết học của laser nội mạch công suất thấp lên thỏ bị tăng cholesterol máu cho kết quả sau 20 tuần điều trị, triglyceride (TG), cholesterol (CHO), lipoprotein mật độ cao (HDL) và lipoprotein mật độ thấp (LDL) trong huyết thanh của nhóm tăng cholesterol máu cho thấy ít thay đổi trong 4 tuần đầu, nhưng xu hướng giảm khác nhau được thể hiện trong 16 tuần điều trị tiếp theo, đồng thời cải thiện đáng kể chỉ số biến dạng hồng cầu và lưu lượng máu [99].

Hiệu quả điều trị của viên nang "Hạ mỡ NK" khi phối hợp cùng liệu pháp laser nội mạch đã cho thấy ưu thế rõ rệt trong việc đẩy lùi các triệu chứng lâm sàng ở người bệnh rối loạn lipid máu thể Đàm trọc trở trẻ. Sự thành công này không chỉ dựa trên việc cải thiện các chỉ số sinh hóa mà còn nằm ở khả năng điều chỉnh toàn diện trạng thái bệnh lý theo quan điểm chỉnh thể của Y học cổ truyền.

Cơ chế tác động này có thể được lý giải qua sự tương hỗ giữa hai phương pháp:

Về phương diện dược thảo: bài thuốc bám sát nguyên tắc kiện tỳ, ích khí và hóa đàm. Việc sử dụng các vị thuốc có tính chất táo thấp và lý khí giúp phục hồi công năng vận hóa của tạng Tỳ, từ đó giải quyết tận gốc nguồn gốc hình thành đàm trọc. Khi tạng phủ được điều hòa, các triệu chứng như mệt mỏi, nặng đầu hay tê bì

chi thể tự khắc được thuyên giảm do khí huyết đã được sơ thông và nuôi dưỡng đầy đủ.

- Về phương diện kỹ thuật laser: Laser nội mạch đóng vai trò như một tác nhân kích hoạt, giúp tối ưu hóa huyết động và tăng cường khả năng trao đổi chất tại mô. Sự can thiệp này hỗ trợ tích cực trong việc dọn dẹp các sản phẩm chuyển hóa dư thừa trong lòng mạch, bảo vệ lớp nội mạc và ngăn chặn tiến trình xơ hóa thành mạch.

Sự kết hợp này tạo nên một tác động hiệp đồng mạnh mẽ: trong khi thuốc thảo dược điều chỉnh các rối loạn từ bên trong tạng phủ (trị bản), thì laser nội mạch hỗ trợ đắc lực trong việc cải thiện các chỉ số lipid và lưu thông huyết mạch (trị tiêu). Chính sự phối hợp "trong uống ngoài can thiệp" này đã giúp đẩy nhanh quá trình hồi phục, không chỉ làm giảm nhẹ các biểu hiện cơ năng mà còn nâng cao sức khỏe tổng thể và ngăn ngừa các biến cố tim mạch dài hạn cho người bệnh.

4.3. Bàn luận về tác dụng không mong muốn

Trong suốt thời gian thực nghiệm, các phản ứng phụ ghi nhận được chủ yếu khu trú ở mức độ nhẹ trên đường tiêu hóa và bề mặt da. Những biểu hiện này hoàn toàn tương thích với các báo cáo chung về tác dụng phụ trong điều trị rối loạn lipid máu. Đáng chú ý, nghiên cứu không ghi nhận bất kỳ biến cố bất lợi nghiêm trọng nào liên quan đến suy giảm chức năng gan, thận hay các rối loạn bệnh lý về cơ. Tình trạng đau mỏi cơ ghi nhận ở mức rất thấp và chỉ xuất hiện đơn lẻ tại nhóm đối chứng, điều này cho thấy phác đồ can thiệp ở nhóm nghiên cứu đạt độ an toàn cao và khả năng dung nạp tốt trong liệu trình 30 ngày.

Đánh giá tính an toàn thông qua các chỉ số huyết học

Hệ thống các chỉ số huyết học đóng vai trò là "thước đo" phản ánh tình trạng tạo máu và các phản ứng viêm của cơ thể đối với phương pháp điều trị. Kết quả theo dõi cho thấy:

Dòng hồng cầu: các thông số về số lượng hồng cầu, nồng độ Hemoglobin và Hematocrit ở cả hai nhóm đều giữ mức ổn định. Không xuất hiện tình trạng thiếu máu hay các biến động bất thường về thể tích hồng cầu.

Dòng bạch cầu: số lượng bạch cầu tổng quát cũng như tỷ lệ các thành phần bạch cầu trung tính, lympho đều không có sự thay đổi đáng kể. Điều này minh chứng rằng phương pháp can thiệp phối hợp không gây ra các phản ứng viêm toàn thân hay tình trạng nhiễm trùng thứ phát.

Dòng tiểu cầu: số lượng tiểu cầu duy trì trong giới hạn bình thường, đảm bảo không có sự can thiệp bất lợi đến quá trình đông cầm máu của người bệnh. Việc duy trì sự ổn định của các chỉ số huyết học là minh chứng quan trọng khẳng định phác đồ điều trị không gây độc tính đối với hệ tạo máu, đảm bảo tính an toàn sinh học cho đối tượng tham gia nghiên cứu.

Đánh giá tính an toàn thông qua chức năng gan, thận và chuyển hóa

Khả năng dung nạp của phương pháp điều trị còn được khẳng định thông qua sự ổn định của các chỉ số sinh hóa đánh giá chức năng tạng phủ:

Chức năng thận: các trị số Ure và Creatinin máu – những chỉ dấu quan trọng phản ánh mức lọc cầu thận – không ghi nhận sự biến động mang ý nghĩa thống kê giữa thời điểm trước và sau điều trị. Điều này khẳng định bài thuốc và liệu pháp laser không gây áp lực lên hệ thống bài tiết.

Chức năng gan: các men gan như AST và ALT đều duy trì trong ngưỡng an toàn. Mặc dù ghi nhận xu hướng giảm nhẹ về mặt cơ học sau điều trị, nhưng sự thay đổi này không mang ý nghĩa thống kê và hoàn toàn không có trường hợp tăng men gan bệnh lý. Điều này chứng minh phác đồ không gây tổn hại đến tế bào gan.

Chuyển hóa đường: chỉ số Glucose máu ổn định xuyên suốt quá trình theo dõi, cho thấy phương pháp can thiệp không gây rối loạn chuyển hóa carbohydrate.

Sự ổn định của hệ thống các chỉ số này mang ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Trong điều trị rối loạn lipid máu, việc sử dụng các loại thuốc hạ mỡ máu kéo dài thường tiềm ẩn nguy cơ gây độc cho gan và thận. Do đó, kết quả nghiên cứu này đã củng cố niềm tin về một phương pháp can thiệp phối hợp Đông - Tây y vừa đạt được hiệu quả điều chỉnh lipid máu, vừa đảm bảo tính an toàn chuyển hóa toàn diện cho người bệnh.

KẾT LUẬN

Qua quá trình thực hiện nghiên cứu lâm sàng trên 60 người bệnh rối loạn lipid máu, ứng dụng phương pháp phối hợp viên nang "Hạ mỡ NK" và liệu pháp laser nội mạch, chúng tôi rút ra những kết luận sau:

1. Viên nang "Hạ mỡ NK" kết hợp laser nội mạch có tác dụng điều trị hiệu quả rối loạn lipid máu

- Hiệu quả cải thiện các chỉ số lipid máu sau 30 ngày điều trị: nồng độ cholesterol toàn phần giảm từ $5,97 \pm 1,68$ mmol/L xuống $4,65 \pm 1,32$ mmol/L, triglyceride giảm từ $4,62 \pm 3,13$ mmol/L xuống $2,95 \pm 2,10$ mmol/L, LDL-C giảm từ $4,15 \pm 1,05$ mmol/L xuống $2,98 \pm 0,88$ mmol/L và non-HDL-C giảm từ $5,03 \pm 1,56$ mmol/L xuống $4,10 \pm 1,32$ mmol/L, các thay đổi đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).
- Hiệu quả cải thiện triệu chứng lâm sàng theo tứ chẩn sau 30 ngày điều trị: tỷ lệ hết và giảm của triệu chứng đau nặng đầu, mệt mỏi, tức ngực, buồn nôn, tê bì tay chân, chóng mặt lần lượt là 80%, 66,7%, 86,7%, 93,3%, 93,3%, 73,3%.
- Hiệu quả điều trị theo YHHĐ: 40% đạt hiệu quả tốt, 36,7% đạt hiệu quả khá, 16,7% đạt hiệu quả trung bình và 6,6% không hiệu quả.
- Hiệu quả điều trị theo YHCT: người bệnh có hiệu quả tốt chiếm 33,3%, hiệu quả khá chiếm 46,7%, hiệu quả trung bình 20%.

2. Viên nang "Hạ mỡ NK" kết hợp laser nội mạch an toàn trong điều trị

Phương pháp can thiệp hoàn toàn an toàn đối với người bệnh trong suốt liệu trình.

Không ghi nhận các biến cố bất lợi nghiêm trọng hay các thay đổi tiêu cực về chức năng gan, thận và hệ tạo máu.

KIẾN NGHỊ

Từ những kết quả bước đầu về hiệu quả và tính an toàn của phương pháp, chúng tôi xin đưa ra các kiến nghị sau:

1. Mở rộng quy mô và thời gian nghiên cứu, cần tiến hành các nghiên cứu đa trung tâm với cỡ mẫu lớn hơn và kéo dài thời gian theo dõi (trên 3 tháng). Việc này nhằm khẳng định độ bền vững của hiệu quả hạ lipid máu, đồng thời làm rõ sự chuyển biến của các đặc điểm hình thái như thiết chắn và mạch tượng vón cần thời gian hồi phục dài hơn.

2. Đánh giá khả năng dự phòng biến cố, triển khai các nghiên cứu theo dõi dọc để đánh giá tác động của phác đồ trong việc ngăn chặn xơ vữa động mạch và giảm thiểu các biến chứng tim mạch dài hạn cho người bệnh.

3. Ứng dụng lâm sàng, xem xét đưa sự kết hợp giữa viên nang "Hạ mỡ NK" và laser nội mạch vào quy trình điều trị tại các cơ sở y tế nhằm đa dạng hóa phương pháp quản lý rối loạn lipid máu bằng YHCT - YHHĐ kết hợp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Papadakis MA, McPhee SJ, Rabow MW (2023), Current Medical Diagnosis & Treatment 2024, *McGraw-Hill Education New York*, pp. corresponding chapters on cardiovascular diseases and dyslipidaemia.
2. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. (2023), 2023 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, *European Heart Journal*, pp. 111–188.
3. GBD 2021 Risk Factors Collaborators (2024), Global burden of disease attributable to 88 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2021, *The Lancet*, pp. 1–45.
4. George Thanassoulis (2019), *Atherosclerosis*, MD, MSc, McGill University;
5. Timmis A, et al. (2024). European Society of Cardiology: the 2023 Atlas of Cardiovascular Disease Statistics. *European Heart Journal*, 45(38):4019-4062.
6. Mansouri V, Arjmand B, Rezaei Tavirani M, Razzaghi M, Rostami-Nejad M, Hamdieh M (2020), Evaluation of Efficacy of Low-Level Laser Therapy. *Journal of lasers in medical sciences*, 11(4):369-80.
7. Bộ Y tế (2017), 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.
8. Mai Thế Trạch, Nguyễn Thy Khuê (2007), "Rối loạn chuyển hoá lipid", *Nội tiết học đại cương*, Nhà xuất bản Y học, tr. 457 - 502.
9. Katherine E. Henderson (2016), *Nội tiết học trong thực hành lâm sàng*, Nhà xuất bản Y học, tr.424-444.
10. Nguyễn Lâm Việt (2015). Rối loạn lipid máu. *Thực hành bệnh tim mạch*, Nhà xuất bản Y học, tr.368-378.
11. Thái Hồng Quang (2016), *Chẩn đoán và điều trị một số bệnh nội tiết - chuyển hóa*. Nhà xuất bản Y học, tr. 346-355.
12. Đỗ Trung Quân (2015), Rối loạn lipid và lipoprotein huyết, *Bệnh nội tiết và chuyển hóa*, NXB giáo dục Việt Nam , 2015. tr. 324-338.
13. Fredrickson D.S., Lees R.S.(1965), "A system of phenotyping hyperlipoproteinemia", *Circulation*, 31, pp. 321-327.

14. ESC/EAS Guidelines (2011), "ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias", *European Heart Journal* (32), pp. 1769-1818.
15. 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. 3329-3421.
16. Hội Tim mạch học Việt Nam (2024). *Khuyến cáo 2024 của hội Tim mạch học Việt Nam về điều trị rối loạn lipid máu*. Hội tim mạch học Việt Nam.
17. Hội nội tiết- Đái tháo đường Việt Nam (2018)- "*Khuyến cáo về chẩn đoán và điều trị bệnh đái tháo đường*"- Nhà xuất bản Y học – Hà Nội 2018, tr. 199-202.
18. Nguyễn Thị Hà (2013), "*Chuyển hóa và rối loạn chuyển hóa Lipoprotein*", Hóa sinh lâm sàng, Nhà xuất bản Y học, Hà nội – 2013, tr 51- 65.
19. Nguyễn Như Hồ (2021), "*Rối loạn chuyển hóa Lipid máu*", Dược lâm sàng và điều trị, Nhà xuất bản Y học – 2021, tr 127- 157.
20. Nguyễn Đạt Anh, Nguyễn Thị Hương (2012), Cholesterol, Triglycerid, *Các xét nghiệm thường quy áp dụng trong thực hành lâm sàng*, Nhà Xuất Bản Y Học, tr. 71-76; 441-445.
21. Nguyễn Nghiêm Luật (2019), "*Ý nghĩa lâm sàng của các lipid lipoprotein và các tỷ số của chúng*". Bệnh viện Đa khoa Medlatex.
22. George Thanassoulis, MD, MSc, McGill University; Mehdi Afshar, MD, University of Toronto "*Atherosclerosis*", Jul 2019.
23. Toba Kazemi, Morteza Hajhosseini, Maryam Moossavi, Mina Hemmati1 and Masood Ziaee (2018), *Cardiovascular Risk Factors and Atherogenic Indices in an Iranian Population: Birjand East of Iran*, Clinical Medicine Insights: Cardiology, Volume 12: 1-6.
24. George L. Bakris, MD, University of Chicago School of Medicine "*Hypertension*" Mar 2021.
25. Huỳnh Văn Minh (2021), "*Khuyến cáo chẩn đoán và điều trị tăng huyết áp vnha/vsh 2021*", *Hội Tim Mạch Việt Nam/ Phân Hội THA Việt Nam- 2021*

26. Trần Văn Huy (2018), “Cập nhật khuyến cáo chẩn đoán, điều trị tăng huyết áp 2018”, *Hội Tim Mạch Việt Nam/ Phân Hội THA Việt Nam- 2018*
27. Thomas J. Baranski (2021), Rối loạn Lipid máu, *Nội tiết học trong thực hành lâm sàng*, (Nguyễn Khoa Diệu Vân biên dịch) Nhà xuất bản Y học -2021. Tr.653-676.
28. Mai Phương Thanh (2021), “Thuốc điều trị rối loạn lipoprotein máu”- Dược lý lâm sàng- Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam- 2021, tr.188-194.
29. Hội Tim mạch học Quốc gia Việt Nam (2015), “Khuyến cáo về chẩn đoán và điều trị rối loạn lipid máu” - 2015.
30. Francois Mach, Catapano AL, et al (2019) “ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk” *European Heart Journal* (2020) 41, 111- 1883.
doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
31. Loscalzo, Fauci, Kasper, Hauser longo (2022), Disorders of Intermediary Metabolism, *Harrison's Internal Medicine - 21 St Edition*. McGraw-Hill Medical.
32. Jellinger PS, Handelsman Y, Rosenblit PD et al (2017), American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Guidelines for Management of Dyslipidemia and Prevention of Cardiovascular Disease. *Endocr Pract*, 23(Suppl 2), pp.1-87.
33. Nguyễn Trọng Thông (2018), “Thuốc hạ lipoprotein máu”, Dược lý học lâm sàng, Nhà xuất bản Y học, tr. 522-532.
34. 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
35. Brendan M. Everett, M.D., M.P.H., Robert J. Smith, M.D., and William R. Hiatt, M.D (2015), “Reducing LDL with PCSK9 Inhibitors - The Clinical Benefit of Lipid Drugs” *Engl J Med* 2015; 373:1588-1591.

36. Hoàng Bảo Châu (2010). “*Nội khoa học cổ truyền*”, Nhà xuất bản thời đại, tr.163-173;370-375; 539-552.
37. Hải Thượng Lãn Ông, Lê Hữu Trác (2012), *Hải thượng Y tông tâm lĩnh*, quyển 1, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội - 2012, tr. tr.332-333, 352-356.
38. Nguyễn Bá Tĩnh (2018), “*Đàm ẩm*”, Tuệ Tĩnh toàn tập, Nhà xuất bản Y học, tr.83-85.
39. Viện Y học cổ truyền Quân đội (2002), Hội chứng tăng lipid máu và bệnh xơ vữa động mạch, *Kết hợp đông tây y chữa một số bệnh khó*, Nhà xuất bản Y học Hà Nội tr.38-45.
40. Lê Bảo Lưu (2023), “*Lý luận cơ bản Y học cổ truyền*”, Nhà xuất bản Y học Hà Nội.
41. Zhiguo Zhang, Jingqing Hu (2016), Recent Advances and Perspective of Studies on Phlegm Syndrome in Chinese Medicine, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, Volume 2016, Article ID 6463270, 6 pages.
42. Bộ Y tế (2020), “Rối loạn chuyển hóa lipoprotein và tình trạng tăng lipid máu khác (Chứng đàm), *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại*, Nhà xuất bản y học – 2020, tr.51-58
43. Khoa Y học cổ truyền, Trường Đại học Y Hà Nội (2017), *Bệnh học Nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, 215-217.
44. 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.
45. 邓中甲 (2021), 方剂学. 新世纪 – 全国高等中医院校规划教材 · 供 中 医 药 类 专 业 用。中国中医药出版社.Đặng Trung Giáp (2021). *Phương tễ học*. Giáo trình dành cho các trường đại học Trung y dược trong toàn quốc- Thế kỷ mới.
46. Nguyễn Nhược Kim (2009), *Phương tễ học*, Nhà xuất bản Y học.

47. Lê Bảo Lưu (2021), *Phương tễ học*, Nhà xuất bản Y học. Tr 89, 124, 130, 135, 139, 274
48. Phạm Vũ Khánh và cộng sự (2011), *Lão khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, 98-116.
49. Bộ môn Nội - Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam (2015), (Rối loạn chuyển hóa lipid máu), *Bài giảng điều trị học nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, tr. 163-167.
50. Li S-N, Zhang W-K, Liu Y-M, et al. Anti-Obesity Effects Exerted by *Achyranthes bidentata* Polysaccharides in Diet-Induced Obese Mice. *Food Science & Nutrition*. 2025;13(11):e71185.
51. Đoàn Thị Nhu (2006). Phương pháp nghiên cứu dược lý thuốc chống tăng lipid máu và thuốc tác dụng trên vữa xơ động mạch. *Phương pháp nghiên cứu tác dụng dược lý của thuốc từ dược thảo*. Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, 131-138.
52. Zhou T, Luo D, Li X, Luo Y. Hypoglycemic and hypolipidemic effects of flavonoids from lotus. (*Nelumbo nuficera Gaertn*) leaf in diabetic mice. 2009;3.
53. Du H, You J, Zhao X, et al. Antiobesity and hypolipidemic effects of lotus leaf hot water extract with taurine supplementation in rats fed a high fat diet. *Journal of Biomedical Science*. 2010;17(supplement 1, article S42)
54. Vishnu Kumar Awasthi, Farzana Mahdi, Ramesh Chander, ... and Raj Kumar Singh, Hypolipidemic Activity of Cassia tora Seeds in Hyperlipidemic Rats, *Indian J Clin Biochem*. 2015 Jan; 30(1): 78–83. Published online 2014 Jan 24. doi: 10.1007/s12291-013-0412-2
55. Lv M, Zheng Y, Yuan M, et al. Cassiae semen extract ameliorates hyperlipidemia in rats by modulating lipid metabolism and FcγR-mediated immune regulation. *Front Pharmacol*. 2025;16:1546119.
56. Li Y, Wu R, Li X, et al (2025). Anthraquinones of Cassiae Semen alleviate lipid accumulation in obesity by regulating brown adipose tissue and liver

- function. *Chin Herb Med.*;17(3):488–499.
57. Meng Y, Liu Y, Fang N, Guo Y. Hepatoprotective effects of Cassia semen ethanol extract on non-alcoholic fatty liver disease in experimental rat. *Pharm Biol.* 2019; 57(1):98-104. doi:10.1080/13880209.2019.1568509
 58. Jue Tu et al (2020). Transcriptome profiling reveals multiple pathways responsible for the beneficial metabolic effects of Smilax glabra flavonoids in mouse 3T3-L1 adipocytes. *Biomed Pharmacother.* 125:110011.
 59. Hao Wu et al (2022). Smilax glabra Roxb.: A Review of Its Traditional Usages, Phytochemical Constituents, Pharmacological Properties, and Clinical Applications. *Drug Des Devel Ther.* 16:3621-3643.
 60. Haijun Xiong, Jin Wang, Qian Ran, et al (2019). Hesperidin: A Therapeutic Agent For Obesity. *Drug Des Devel Ther.* 2019; 13: 3855–3866.
 61. Nammi S, Sreemantula S, Roufogalis BD. Protective effects of ethanolic extract of Zingiber officinale rhizome on the development of metabolic syndrome in high-fat diet-fed rats. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2009; 104(5): 366-373. doi:10.1111/j.1742-7843.2008.00362.x
 62. Gabsik Yang, Juyeong Lee, Eui-Dong Jung, et al. Lipid lowering activity of Citri unshii pericarpium in hyperlipemic rats. *Immunopharmacol Immunotoxicol.* 2008;30(4):783-91.
 63. Cui J., Chao L.I., Jian Y., et al. Effects of imperatacylindrica polysaccharides on glucose and lipid metabolism in diabetic mice. *Food Sci* 2012, 33, 302-305.
 64. Jung YK, Shin D. Imperata cylindrica: A Review of Phytochemistry, Pharmacology, and Industrial Applications. *Molecules.* 2021;26(5):1454. doi:10.3390/molecules 26051454
 65. Bộ Y tế (2017), “*Dược điển Việt Nam V*”, Nhà xuất bản Y học.
 66. Kim Y. J., Y. O. Shin, Y. W. Ha, et al. (2006), Anti-obesity effect of Pinellia ternata extract in Zucker rats, *Biol Pharm Bull*, 29(6), 1278-1281.
 67. P. Stanely Mainzen Prince and N. K. Kannan (2006), Protective effect of rutin on lipids, lipoproteins, lipid metabolizing enzymes and glycoproteins in

- streptozotocin-induced diabetic rats, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, JPP 2006, 58: 1373–1383.
68. K. Sattanathan, C. K. Dhanapal, R. Umarani and R. Manavalan (2011), Beneficial health effects of rutin supplementation in patients with diabetes mellitus, *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 01 (08); 2011: 227-231
 69. Ahmad G, Masoodi M, Tabassum N, et al. In vivo hepatoprotective potential of extracts obtained from floral spikes of *Prunella vulgaris* L. *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine*. 2020;11. doi:10.1016/j.jaim. 2019. 08.003.
 70. Trần Thị Hồng Phương, Nguyễn Khắc Thúy (2016). Đánh giá tác dụng điều trị của bài thuốc "Địch đàm thang" lên một số chỉ số cận lâm sàng trên bệnh nhân có rối loạn lipid máu thể đàm thấp theo y học cổ truyền. *Tạp chí Y học thực hành*, 993 số 1, tr67-69.
 71. Nguyễn Thị Kim Yến, Lê Minh Hoàng (2024). Đánh giá tác dụng cải thiện chỉ số lipid máu của bài thuốc bán hạ bạch truật thiên ma gia giảm trên bệnh nhân có rối loạn lipid máu. *Tạp chí Y học Việt Nam*. 3 – 54, tr103-108.
 72. Lê Thúy Hạnh, Đoàn Quang Huy, Nguyễn Tiến Chung, Trần Thị Thu Hương (2024). Đánh giá kết quả điều trị rối loạn lipid máu của cao lỏng HTM tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh. *Tạp chí Y Dược cổ truyền Việt Nam* số 02 (55), tr37 -43.
 73. Nguyễn Thị Ngọc Châu, Trần Công Trường, Nguyễn Mạnh Tuyển (2018), Đánh giá tác dụng của cốm hạ mỡ máu trên một số chỉ số cận lâm sàng ở người bệnh rối loạn lipid máu thể đàm thấp, *Tạp chí Y học Việt Nam*, số 1 và 2, Tập 473, tr. 192-196.
 74. Trần Thị Hồng Ngãi (2019). *Nghiên cứu tính an toàn, kết quả điều trị rối loạn chuyển hóa lipid máu của bài thuốc HSN trên thực nghiệm và lâm sàng*. Luận án tiến sĩ Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.
 75. Đỗ Linh Quyên (2019). *Nghiên cứu độc tính và tác dụng của cao lỏng HVT trên hội chứng rối loạn lipid máu*. Luận án tiến sĩ Viện Y học cổ truyền quân đội.
 76. Phạm Thanh Tùng (2019). *Nghiên cứu tính an toàn và tác dụng của viên nang*

cứng Vinatan trong điều trị hội chứng rối loạn lipid máu trên thực nghiệm và lâm sàng. Luận án tiến sĩ Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

77. Trương Việt Bình- Nguyễn Xuân Việt (2015). “*Lương Y Nguyễn Kiều- Một dấu son của nền y học dân tộc Việt Nam thế kỷ 20*”, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.
78. Phạm Thủy Phương, Nguyễn Trọng Thông, Phạm Thị Vân Anh, Đặng Thị Thu Hiền, Phạm Quốc Bình (2022), Tác dụng điều chỉnh rối loạn lipid máu của Viên nang cứng “hạ mỡ NK” trên lâm sàng, *Tạp chí nghiên cứu Y học*, 156 (8), trang 74-83.
79. Phạm Thủy Phương, Nguyễn Phạm Ngọc Mai, Trịnh Vũ Lâm, Hoàng Trọng Quân, Vũ Minh Hiếu (2025). Hiệu quả điều trị của viên nang “hạ mỡ nk” trên một số chỉ số xơ vữa động mạch. *Tạp chí Y học Cộng đồng*. Tọa 66 số 1, tr 178-183.
80. Trần Minh Ngọc, Phạm Thủy Phương, Phạm Quốc Bình và cs. “Xây dựng phương pháp định lượng đồng thời một số hoạt chất trong cao chiết nước bài thuốc “Hạ mỡ NK” bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao kết hợp detector dad”, *Tạp chí Dược học*, số 7-2020, tr.50-55.
81. Hải Thượng Lãn Ông (2005), *Hải Thượng Y Tông Tâm Lĩnh, Quyển 2*, Nhà xuất bản Y học.
82. 姗喻 và 光季 (2018). 中医对高脂血症的研究进展. *Tradit Chin Med*, 07, 307.
83. Dương Hồng Quân (2019), *Đánh giá hiệu quả điều trị hội chứng rối loạn lipid máu của bài thuốc Vị linh thang*, Luận văn Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội, Hà Nội.
84. Nguyễn Thị Trang (2021), *Đánh giá tác dụng của bài Điều đàm thang trên bệnh nhân rối loạn lipid máu*, Luận văn Thạc sĩ y học, Đại học Y Hà Nội.
85. Đỗ Quốc Hương (2016), *Nghiên cứu độc tính và hiệu quả của viên nang Lipidan trong điều trị hội chứng rối loạn Lipid máu*, Luận văn Tiến sĩ Y học. Hà Nội: Trường Đại học Y Hà Nội.

86. Đào Mạnh Hưng (2020), *Nghiên cứu tính an toàn và tác dụng của viên hoàn cứng Lipid AT trên bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipid máu*, Luận văn Thạc sĩ y học, Đại học Y Hà Nội.
87. Shan Yu, Guang Ji (2018). Research Progress of TCM Treatment on Hyperlipidemia. *Tradit Chin Med*, 07, 307-313.
88. Yanai H., Adachi H., Hakoshima M. và cộng sự. (2023). Postprandial Hyperlipidemia: Its Pathophysiology, Diagnosis, Atherogenesis, and Treatments. *Int J Mol Sci*, 24(18).
89. Giles L.A. (2024). Hyperlipidemia Prevention and Management Utilizing Lifestyle Changes. *J Midwifery Womens Health*, 69(3), 361–369.
90. Hill M.F. và Bordonni B. (2025). Hyperlipidemia. *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL).
91. Đỗ Tất Lợi (2004), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà Xuất bản Khoa học và Kỹ thuật.
92. Trần Thúy, Vũ Nam (2006), *Chẩn đoán bằng mạch chân và thiết chân*, Nhà xuất bản Y học.
93. Nguyễn Thị Ngọc Châu, Trần Công Trường, Nguyễn Mạnh Tuyển (2020), Hiệu quả lâm sàng của Côm hạ mỡ máu trên bệnh nhân rối loạn lipid máu thể đậm thấp, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 497:103-108
94. 张瑞娟, 任胜洪, 石燕芳 (2020). 加味涤痰汤治疗颈动脉粥样硬化合并痰瘀互结型高脂血症的临床研究. *中西医结合心脑血管病杂志*, 18(11), 1752–1756.
95. Mach F., Baigent C., Catapano A.L. et al (2020). 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J*, 41(1), 111–188.
96. 曾威, 罗艳, 黄可儿, 等 (2020), 广陈皮抗高脂血症的血清代谢组学研究, 中

药新药与临床药理. 31(01):72-79d

97. Sun T., Yuan W., Li X. et al. (2025). *Prunella vulgaris* polyphenols alleviate atherosclerosis by regulating lipid metabolism via suppressing STAT3 and activating the PI3K-Akt pathway. *Fitoterapia*, 186, 106848.
98. Zhou G., Feng X., và Tao A. (2021). Explore the Lipid-Lowering and Weight-Reducing Mechanism of Lotus Leaf Based on Network Pharmacology and Molecular Docking. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2021(1), 1464027.
99. Wang H., Deng J., Tu W. và cộng sự. (2016). The hematologic effects of low intensity 650 nm laser irradiation on hypercholesterolemia rabbits. *Am J Transl Res*, 8(5), 2293–2300.

PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 1
BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

**Đề tài: Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của kết hợp viên nang
“Hạ mỡ NK” kết hợp laser nội mạch**

Khoa:.....

Số bệnh án:.....

I. Hành chính:

1. Họ tên:.....
2. Giới: Nam Nữ
3. Tuổi:.....
4. Nghề nghiệp: Trí óc Chân tay Cán bộ hưu.....
5. Địa chỉ:.....
.....
- Điện thoại:.....
6. Khi cần liên lạc với:.....
.....
7. SĐT:.....
8. Ngày khám bệnh:.....
9. Ngày kết thúc:.....

II. Khám lâm sàng ban đầu:

10. Tiền sử:

- Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình anh (chị) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

Có Không

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....
.....

- **Tiền sử bản thân:**

- Anh (chị) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không:

Bệnh kèm theo	Có/không?
RLLM đơn thuần	
Tăng HA đơn thuần	
Không có bệnh kèm theo	
Phối hợp RLLM và tăng HA	
Phối hợp RLLM và BMV	

- **Câu hỏi khác:**

- a) Anh (chị) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....
.....

- a) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

.....

11. Thời gian mắc bệnh

Thời gian mắc bệnh	Theo số thứ tự, 1,2,3,4,5
≤ 6 tháng	
> 6 tháng-1 năm	
>1 – 5 năm	
>5 – 10 năm	
>10 năm	

12. Khám lâm sàng:

Nội khoa

a) Tuần hoàn:

.....

b) Hô hấp:

.....

c) Tiêu hóa:

.....

d) Thận-Tiết niệu:

.....

đ) Cơ-xương-khớp:

.....

e) Thần kinh:

.....

g) Tâm thần:

.....

Ngoại khoa:

.....

Sản phụ khoa:

.....

Khác:

.....

Kết luận:.....

.....

13. Theo dõi triệu chứng lâm sàng nghiên cứu

Triệu chứng	D ₀	D ₃₀	Ghi chú
Chiều cao			
Cân nặng			
BMI			

Mạch			
Huyết áp tâm thu			
Huyết áp tâm trương			
Đầy bụng			
Rối loạn tiêu hóa			
Mẩn ngứa			
Đau cơ			
Triệu chứng khác			

14. Các triệu chứng lâm sàng y học cổ truyền

Triệu chứng		D ₀	D ₃₀	Ghi chú
Mệt mỏi	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Đau nặng đầu (Đầu thống)	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Đau tức ngực (Tâm quý)	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			

Buồn nôn, nôn ra đờm rãi	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Chân tay tê bì, nặng nề (Ma mục)	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Huyễn vựng (Chóng mặt)	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Thất miên	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Tâm quý	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa			

	(4 điểm)			
Miệng nhạt	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Ăn uống kém	Không (0 điểm)			
	Nhẹ (2 điểm)			
	Vừa (4 điểm)			
Chát lưỡi to bè bệu	Có			
	Không			
Rêu lưỡi trơn dính nhớt	Có			
	Không			
Mạch	Huyền hoạt			
	Hoạt			
	Huyền			
	Nhu hoãn			

15. Theo dõi cận lâm sàng:

Chỉ số	D ₀	D ₃₀	Ghi chú
HC			
Hb			

Hct			
BC			
Neu			
Lym			
TC			
Ure			
Creatinin			
Glucose			
AST			
ALT			
Chỉ số	D ₀	D ₂₈	Ghi chú
Triglycerid			
Cholesterol TP			
LDL-C			
HDL-C			

16. Ghi chú:.....

.....
.....
.....

Ngày..... Tháng..... năm.....

Nghiên cứu viên

PHỤ LỤC 2

PHIẾU TÌNH NGUYỆN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tôi tên là :

Tuổi : Giới :

Địa chỉ khi cần liên hệ :

.....Số điện thoại :

Nghề nghiệp :

Xác nhận rằng :

- Tôi đã đọc các thông tin đưa ra cho nghiên cứu khoa học: ***Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của kết hợp viên nang “Hạ mỡ NK” kết hợp laser nội mạch*** và tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu này và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu này và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì.

Tôi đồng ý rằng các bác sỹ chăm sóc sức khỏe chính của tôi sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này.

Đánh dấu vào ô thích hợp (quyết định này sẽ không ảnh hưởng khả năng bạn tham gia vào nghiên cứu) :

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này:











































Có Không

Ngày tháng năm

Chữ ký của nghiên cứu viên

Chữ ký của tình nguyện viên

PHỤ LỤC 3
DINH DƯỠNG HỢP LÝ CHO NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH (GIAI ĐOẠN
2016 - 2020)
MỨC TIÊU THỤ TRUNG BÌNH CHO MỘT NGƯỜI TRONG MỘT NGÀY
 (Nguồn: Viện dinh dưỡng Quốc gia)

ĐƯỜNG : < 5 đơn vị MUỐI : < 5g	<p>1 đơn vị =  Đường 5g =  Kẹo lạc 8g =  Mật ong 6g</p> <p>5g =  Muối 5g =  Bột canh 8g =  Hạt nêm 11g =  Nước mắm 25g =  Xi dầu 35g</p>
DẦU MỠ: 5-6 đơn vị	<p>1 đơn vị =  Dầu 5g =  Mỡ 5g =  Bơ 6g</p>
SỮA: 3-4 đơn vị	<p>1 đơn vị =  Sữa nước 100ml =  Sữa chua 100g =  Phomat 15g =  Phomat 15g</p>
THỊT/THỦY SẢN/TRỨNG ĐẬU, ĐỒ: 5-6 đơn vị	<p>1 đơn vị =  Thịt lợn 31g =  Thịt gà 42g =  Trứng gà 47g =  Cá 35g =  Tôm 30g =  Đậu phụ 58g</p>
RAU : 3-4 đơn vị QUẢ : 3 đơn vị	<p>1 đơn vị =      </p> <p>1 đơn vị =      </p>
NGŨ CỐC: 12-15 đơn vị	<p>1 đơn vị =  Cơm tẻ 55g =  Bánh mì 27g =  Khoai tây 95g =  Khoai lang 84g</p> <p>2 đơn vị =  Cơm tẻ 110g =  Bánh phở 120g =  Ngô 120g =  Bánh mì 54g</p>
NƯỚC: 8-12 đơn vị	<p>1 đơn vị =  200ml</p>

- Không sử dụng các chất kích thích: rượu, bia, cà phê, chè đặc...
- Hoạt động thể lực: Giới hạn thời gian ngồi tại chỗ dưới 2 giờ mỗi ngày, hoạt động thể lực vừa phải (là những hoạt động thể lực cơ bản: đứng, đi chậm, mang vác vật nhẹ kết hợp với những hoạt động thể lực có lợi ích cho sức khỏe: bơi, chạy, nhảy dây, đạp xe, khiêu vũ...) trên 60 phút mỗi ngày.

PHỤ LỤC 4

MẪU THỰC ĐƠN CHO NGƯỜI CÓ CHOLESTEROL MÁU CAO

(Viện Dinh dưỡng Quốc gia – Bộ Y tế 2001 -2010)

Nguyên tắc: Chế độ ăn có mức năng lượng vừa phải

Hạn chế thực phẩm nhiều chất béo: Bơ, mỡ, thịt ba chỉ, thịt mỡ; các thực phẩm chế biến sẵn: xúc xích, nước ngọt...

Không ăn thực phẩm có nhiều cholesterol như tim, gan, bầu dục, lòng lợn, não, tủy, tiết

Ăn nhiều rau >300g/ngày, quả chín >100g /ngày và các thực phẩm có bổ sung chất xơ

Tăng cường các hoạt động thể lực: 30-45 phút/ ngày Yoga, đi bộ, chạy, tập gym, tập thể dục buổi sáng...

Thực hiện đa dạng thực phẩm trong từng bữa ăn: ăn 15-20 loại thực phẩm khác nhau trong ngày.

Chế biến thức ăn: Hạn chế ăn các món quay xào. Nên ăn các đồ ăn luộc, hấp.

Uống đủ nước 2-2,5l nước/ngày. Nên uống sữa không đường hoặc ít đường

Không bỏ bữa, không để quá đói. Nên ăn 3-4 bữa /ngày

Không ăn vào tối muộn trước khi đi ngủ

Cơ cấu khẩu phần trong ngày:

Năng lượng: 30calo/kg/ ngày

Protid: 12-14% năng lượng tương đương 60-70 g

Lipid: 15-20% năng lượng tương đương 25- 30 g

Bột đường: 70% năng lượng tương đương 300g

Chất xơ: theo nhu cầu

Các yếu tố vi lượng: Vitamin A, B, C, D, acid Folic.....

Giờ ăn	Thứ 2 + 5	Thứ 3 + 6 + Chủ nhật	Thứ 4 + 7
7 giờ	- Sữa chua đậu tương 250ml	- 1 bát phở bò: 150gam (bánh phở, 40g thịt bò)	- Sữa chua đậu tương 250 ml

	- 1 quả ổi vừa	- 1 quả chuối tiêu loại vừa.	- Bưởi: 2 múi
11 giờ	- Cơm: gạo tẻ 150g - Đậu phụ om (đậu phụ 100g, dầu 10g) - Rau muống luộc: 250g - Bưởi: 2 múi	- Cơm: gạo tẻ 150g - Xà lách (dưa chuột, giá) trộn (rau 300g, dầu 10g, dấm) - Cá kho: 80g - Ổi: 1 quả vừa	- Cơm: gạo tẻ 150g - Rau muống luộc 250g - Thịt rim (thịt nạc 30g) - Cam 1 quả
14 giờ	Cam 1 quả 200g	Chuối tiêu: 2 quả	Khoai lang 1 củ hoặc đu đủ, hồng xiêm
17 giờ 30	- Cơm: gạo tẻ 150g - Tôm rang (tôm đồng 50g, dầu 10g) - Canh rau cải (rau cải 200g) - Chuối tiêu 1 quả loại vừa	- Cơm: gạo tẻ 150g - Bí xanh luộc: 200g - Thịt bò 40g - Đu đủ 100g	- Cơm: gạo tẻ 150g - Nộm rau muống, giá (rau 300g, lạc vừng 40g, dấm, tỏi, rau thơm). - Đậu phụ (đậu phụ 100g, dầu 10g) - Dưa hấu 200g

Để đa dạng hóa thực phẩm cho các bữa ăn, có thể thay thế:

1. Nhóm cung cấp Protein: 40g thịt lợn tương đương với 40g các, tôm, lươn, hoặc 50g giò, 1 quả trứng, 60g Pate, 60 g nhộng, 180ml sữa bò tươi, 200ml sữa chua, 25g sữa bột toàn phần, 20g sữa bột tách béo, 60g đậu phụ, 230ml sữa đậu nành không đường.

2. Nhóm cung cấp glucid: 60g bánh phở tương đương 1/3 bát cơm đầy hoặc 1 bánh mì to, 80g bún, 30g mì sợi, ¼ lạng miến, 1 bắp ngô nếp to, 70 g khoai lang, khoai sọ, 100g khoai tây, 50 g sắn củ.

Quả chín cũng là nguồn cung cấp nhiều glucid, do vậy muốn ăn nhiều quả chín, phải giảm bớt cơm: 1/3 bát cơm cung cấp năng lượng tương đương 4 múi bưởi to, 2 quả cam to, 10 quả chôm chôm, 2 quả chuối tây to, 2 quả chuối tiêu to, 800 g dưa hấu, ½ quả dứa, 1 quả hồng đỏ to, 3 quả hồng ngâm to, 5 múi mít dai, 1 quả na vừa, 1 /2 quả xoài chín, 250g đu đủ chín.

PHỤ LỤC 5

DANH SÁCH BỆNH NHÂN NGHIÊN CỨU

ĐỀ TÀI: “Đánh giá tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của kết hợp viên nang hạ mỡ NK kết hợp laser nội mạch”

TT	Mã BA	Họ và tên	Tuổi	Giới	Địa chỉ	Ngày vào viện
BỆNH NHÂN NHÓM NGHIÊN CỨU						
1	1560	Phạm Thị Kim L	78	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	30/06/2025
2	2460	Nguyễn Thị V	59	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	09/06/2025
3	2969	Nguyễn Thị Ph	58	Nữ	Xã Sơn Vi - Huyện Lâm Thao - Phú Thọ	03/06/2025
4	1502	Bùi Thị H	61	Nữ	Xã Hiền Quan - Huyện Tam Nông - Phú Thọ	21/06/2025
5	3406	Lương Thị Ng	60	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	23/06/2025
6	4395	Nguyễn Thị Như V	55	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	07/06/2025
7	0724	Nguyễn Thị Bích T	76	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	06/06/2025
8	3300	Phạm Thị Vân A	43	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	17/06/2025
9	5624	Tạ Thị Thanh T	70	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	13/06/2025
10	3013	Vi Thị M	67	Nữ	Xã Đông Thành- Huyện Thanh Ba- Phú Thọ	16/06/2025
11	7681	Phạm Thị Thu H	52	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	16/06/2025
12	2413	Nguyễn Thị Thu H	50	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	05/06/2025
13	3411	Triệu Thị Q	90	Nữ	Phường Hùng Vương - Phú Thọ	23/06/2025
14	3722	Vương Thị Hoa M	56	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	16/06/2025
15	3229	Nguyễn Thị Đ	62	Nữ	Phường Việt Trì - Phú	16/06/2025

					Thọ	
16	4424	Trần Thị V	59	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	21/07/2025
17	2346	Đỗ Thị Kim H	52	Nữ	Phường Nông Trang - Phú Thọ	24/09/2025
18	4867	Hoàng Thị H	67	Nữ	Phường Nông Trang - Phú Thọ	11/9/2025
19	2349	Lê Thị Ng	61	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	08/09/2025
20	4440	Phạm Thị M	64	Nữ	Phường Nông Trang - Phú Thọ	09/08/2025
21	2007	Hà Thị Thanh H	60	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	18/08/2025
22	4445	Lê Thị T	93	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	10/08/2025
23	1549	Lê Thị U	61	Nữ	Xã Lâm Thao - Phú Thọ	28/07/2025
24	3968	Lê Thị Th	63	Nữ	Xã Lăng Công - Huyện Sông Lô - Vĩnh Phúc	18/07/2025
25	5758	Trần Thị N	77	Nữ	Xã Thanh Sơn - Phú Thọ	16/10/2025
26	1737	Hoàng Thị Ngọc L	48	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	28/10/2025
27	3113	Dương Thị Thu H	47	Nữ	Phường Nông Trang - Phú Thọ	03/11/2025
28	3647	Hán Thị Ng	58	Nữ	Phường Vân Phú - Phú Thọ	03/11/2025
29	3720	Đường Thị Ngọc C	84	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	29/10/2025
30	2247	Nguyễn Thị T	74	Nữ	Phường Việt Trì - Phú Thọ	17/10/2025
31	3009	Trần Thị T	80	Nữ	Xã Hy Cương - Phú thọ	11/11/2025
TT	Mã BA	Họ và tên	Tuổi	Giới	Địa chỉ	Ngày vào Viện
32	0512	Đặng Thị B	68	Nữ	Phường Nông Trang - Phú Thọ	12/11/2025
33	3477	Nguyễn Văn P	43	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	25/06/2025
34	0193	Nguyễn Quốc C	72	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	14/06/2025

35	1905	Phan Bá L	75	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	18/06/2025
36	5182	Nghiêm Quang D	64	Nam	Xã Liễn Sơn - Huyện Lập Thạch - Vĩnh Phúc	02/06/2025
37	3296	Lê Công H	78	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	17/06/2025
38	4969	Nguyễn Xuân Q	89	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	23/06/2025
39	2440	Phạm Văn S	59	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	11/06/2025
40	4366	Lê Anh T	48	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	02/06/2025
41	3546	Tạ Nam H	56	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	25/06/2025
42	3226	Khổng Văn H	61	Nam	Xã Lũng Hoà- Huyện Vĩnh Tường- Vĩnh Phúc	25/06/2025
43	2592	Phan Văn H	63	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	04/06/2025
44	4168	Hoàng Đình T	75	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	06/06/2025
45	3776	Nguyễn Văn M	75	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	10/7/2025
46	0240	Đào Minh Q	65	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	19/06/2025
47	6112	Nguyễn Vũ H	61	Nam	Phường Nông Trang - Phú Thọ	11/09/2025
48	3545	Nguyễn Quang T	64	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	16/09/2025
49	4962	Phạm Đông P	75	Nam	Xã Thanh Sơn - Phú Thọ	08/09/2025
50	0074	Nguyễn văn C	62	Nam	Phường Thanh Miếu - Phú Thọ	08/09/2025
51	5578	Đỗ Quang B	48	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	30/07/2025
52	1419	Trần văn Đ	62	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	01/07/2025
53	9193	Bùi Huy T	66	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	11/06/2025

54	5314	Bùi Quang S	59	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	24/09/2025
55	4162	Đào Đức T	79	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	24/09/2025
56	1470	Đỗ Văn N	70	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	06/10/2025
57	2844	Nguyễn Phú C	56	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	20/10/2025
58	0194	Bùi Văn H	0194	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	08/09/2025
59	1328	Nguyễn Văn T	63	Nam	Phường Việt Trì - Phú Thọ	13/10/2025
60	5709	Phạm Phúc L	66	Nam	Xã Hiền Quan - Phú Thọ	13/10/2025

XÁC NHẬN CỦA
PHÒNG KẾ HOẠCH TỔNG HỢP



BS/CKII. Nguyễn Cao Phi

Phú Thọ ngày 12 Tháng 01 Năm 2026

XÁC NHẬN CỦA
KINH ĐẠO BỆNH VIỆN



PHÓ GIÁM ĐỐC
BSCKI. Nguyễn Thị Đông

PHỤ LỤC 6
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VIÊN NANG HẠ MỠ NK

BỘ Y TẾ
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Viên nang cứng
“HẠ MỠ NK”
Số tiêu chuẩn: 10/2019



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

BỘ Y TẾ HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỎ TRUYỀN VIỆT NAM	Viên nang cứng “HẠ MỠ NK”	Số TC: 10/2019
		Có hiệu lực từ ngày ký

Ban hành theo Quyết định số 1105/QĐ – HVYDHCTVN ngày 10/10/2019 của Giám đốc học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Công thức điều chế cho 1 viên nang cứng:

1.1.1 Cao khô dược liệu:		
Cao khô Cỏ tranh	Một trăm tám mươi tám miligam	188 mg
Cao khô Nguưu tấú	Một trăm mười hai miligam	112 mg
Cao khô Thảo quyết minh	Sáu mươi tư miligam	64 mg
Cao khô Tỳ giải nam	Năm mươi hai miligam	52 mg
Cao khô Hạ khô thảo	Ba mươi tám miligam	38 mg
Cao khô Trần bì	Hai mươi lăm miligam	25 mg
Cao khô Bán hạ nam	Hai mươi ba miligam	23 mg
Cao khô Hòe hoa	Hai mươi hai miligam	22 mg
Cao khô Hà diệp	Một miligam	1 mg
1.1.2 Tá dược:		
Dung dịch PVP K30 7 % trong ethanol 96 %	Không phải không ba mươi chín mililit	0,039 ml
Aerosil	Mười bốn miligam	14 mg
Talc	Bảy miligam	7 mg

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Cao khô rễ Cỏ tranh	<i>Extractum Imperatae cylindricae siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Ngưu tất	<i>Extractum Achyranthis bidentatae siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Thảo quyết minh	<i>Extractum Sennae torae siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Tỳ giải nam	<i>Extractum Rhizoma Smilaxis ferox siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Hạ khô thảo	<i>Extractum Prunellae siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Trần bì	<i>Extractum Citri reticulatae perenne siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Bán hạ nam	<i>Extractum Typhonii trilobati siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Hòe hoa	<i>Extractum Stryphnolobii japonici imaturi siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
Cao khô Hà diệp	<i>Extractum siccus</i>	Đạt tiêu chuẩn cơ sở
PVP K30	<i>Povidon K30</i>	Đạt tiêu chuẩn USP 41
Aerosil	<i>Colloidal silicon dioxide</i>	Đạt tiêu chuẩn USP 41
Talc	<i>Talcum</i>	Đạt tiêu chuẩn DDVN V
Ethanol 96 %	<i>Ethanolum 96 %</i>	Đạt tiêu chuẩn DDVN V

1.3. Yêu cầu chất lượng:

- 1.3.1 *Tinh chất*: Bột thuốc trong viên nang màu nâu xám, mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng.
- 1.3.2 *Độ rã*: Không quá 30 phút.
- 1.3.3 *Độ đồng đều khối lượng*: Khối lượng trung bình bột thuốc trong nang $\pm 7,5\%$.
- 1.3.4 *Mất khối lượng do làm khô*: Không quá 9,0 %.
- 1.3.5 *Định tính*: Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Trần bì, Ngưu tất, Hạ khô thảo, Thảo quyết minh, Hòe hoa, Bán hạ nam và Tỳ giải nam.
- 1.3.6 *Định lượng*: Trong mỗi viên chế phẩm phải chứa ít nhất 14,0 mg rutin ($C_{27}H_{30}O_{16}$) và 4,0 mg hesperidin ($C_{28}H_{34}O_{15}$), tính theo khối lượng trung bình bột thuốc trong viên.

- 1.3.7 **Độc tính bất thường:** Đạt theo yêu cầu của DĐVN V - Thử trên chuột nhắt trắng với liều 0,09 gam bột chế phẩm/chuột không có độc tính bất thường. Phụ lục 13.5 - Thử độc tính bất thường.
- 1.3.8 **Độ nhiễm khuẩn:** Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn:
- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU/g.
 - Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU/g.
 - Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1 g chế phẩm.
 - Không có *Salmonella* trong 10 g chế phẩm.
 - Không có *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* trong 1 g chế phẩm.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ:

- 2.1. **Tính chất:** Bằng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.
- 2.2. **Độ rã:** Thử theo Dược điển Việt Nam V - Phụ lục 11.6 - Phép thử độ rã của viên nén và nang.
- 2.3. **Độ đồng đều khối lượng:** Thử theo Dược Điển Việt Nam V - Phụ lục 11.3 - Phép thử độ đồng đều khối lượng - phương pháp 2.
- 2.4. **Mất khối lượng do làm khô:** Thử theo Dược Điển Việt Nam V - Phụ lục 9.6 - Mất khối lượng do làm khô (1 g, 100 °C trong 4 giờ).
- 2.5. **Định tính:**
- 2.5.1. **Định tính Hòe hoa:** Phương pháp sắc ký lớp mỏng.
- a. Dụng cụ, thuốc thử:
- Bản mỏng *silica gel GF₂₅₄*.
 - *Ethyl acetat, n-butanol, acid formic, ethanol (PA)*.
 - *Dung dịch ethanol 90 % (TT)*.
 - *Dung dịch acid boric 10 % - acid oxalic 10 % tỷ lệ (2 : 1) (TT)*.
- b. Tiến hành
- *Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄* đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
 - *Dung môi khai triển: Ethyl acetat - n-butanol - acid formic - nước (5 : 3 : 1 : 1)*
 - *Dung dịch thử:* Lấy bột của 4 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml *ethanol 90 % (TT)*, lắc siêu âm 15 phút, ngâm 1 giờ, lọc. Dịch lọc bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1ml *ethanol (TT)* được dung dịch thử.
 - *Dung dịch đối chiếu Hòe hoa:* Lấy khoảng 0,9 g dược liệu Hòe hoa, cắt nhỏ, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml *ethanol 90 % (TT)*, lắc siêu âm 15 phút,

ngâm 1 giờ, lọc. Dịch lọc bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cần trong 1ml *ethanol* (TT) được dung dịch đối chiếu.

- *Dung dịch đối chiếu rutin*: Hòa tan chuẩn rutin trong *ethanol* (TT) để được dung dịch có nồng độ 1 mg/ml.
- *Cách tiến hành*: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo ĐĐVN V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch *acid boric 10 % - acid oxalic 10 % tỷ lệ (2 : 1)* (TT), để khô và sấy bản mỏng ở 100 ± 5 °C, quan sát bản mỏng dưới đèn tử ngoại ở bước sóng 366 nm.
- *Kết quả*: Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát quang có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết phát quang trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.2. **Định tính Trần bì**: Phương pháp sắc ký lớp mỏng.

a. Dụng cụ, thuốc thử:

- Bản mỏng *silica gel GF₂₅₄*.
- *Ethyl acetat, toluen, acid formic, methanol, ethanol* (PA).
- *Dung dịch ethanol 90 %* (TT).
- *Dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol* (TT).

b. Tiến hành:

- *Bản mỏng*: *Silica gel GF₂₅₄* đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
- *Dung môi khai triển*:
Hệ dung môi 1: *Ethyl acetat - methanol - nước* (100 : 17 : 13).
Hệ dung môi 2: *Toluen - ethyl acetat - acid formic - nước* (20 : 10 : 1 : 1), lấy lớp trên.
- *Dung dịch thử*: Sử dụng dung dịch thử phần định tính Hòe hoa.
- *Dung dịch đối chiếu*: Lấy khoảng 2 g dược liệu Trần bì, cắt nhỏ, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml *ethanol 90 %* (TT), lắc siêu âm 15 phút, ngâm 1 giờ, lọc. Dịch lọc bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cần trong 1ml *ethanol* (TT) được dung dịch đối chiếu.
- *Cách tiến hành*: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo ĐĐVN V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch *nhôm clorid 3 % trong ethanol* (TT), để khô và sấy bản mỏng ở 100 ± 5 °C, quan sát bản mỏng dưới đèn tử ngoại ở bước sóng 366 nm.

- *Kết quả:* Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát quang có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết phát quang trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.3. Định tính Ngưu tất : Phương pháp sắc ký lớp mỏng.

a. Dụng cụ, thuốc thử:

- Bản mỏng silica gel GF₂₅₄.
- Toluene, ethyl acetat, acid formic, aceton, cloroform, ethanol (PA).
- Dung dịch acid hydrochloric 20 % (TT).
- Dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol (TT).

b. Tiến hành

- *Bản mỏng:* Silica gel GF₂₅₄ đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
- *Dung môi khai triển:* Toluene - ethyl acetat - aceton - acid formic (15 : 1 : 1 : 2), lấy lớp trên.
- *Dung dịch thử:* Lấy bột của 2 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml acid hydrochloric 20 % (TT), đun sôi 1 giờ, để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn chiết bằng cloroform (TT), 2 lần, mỗi lần 25 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch thử.
- *Dung dịch đối chiếu Ngưu tất:* Lấy khoảng 4,5 g dược liệu Ngưu tất, cắt nhỏ, cho vào bình nón 100 ml, thêm 30 ml ethanol 90 % (TT), siêu âm 15 phút, ngâm 1 giờ, lọc. Bốc hơi dịch lọc trên bếp cách thủy đến cạn. Thêm vào cồn 30 ml acid hydrochloric 20 % (TT), đun sôi 1 giờ, để nguội. Chuyển dịch thu được vào bình gạn chiết bằng cloroform (TT), 2 lần, mỗi lần 30 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch đối chiếu.
- *Dung dịch đối chiếu acid oleanolic:* Hòa tan chuẩn acid oleanolic trong ethanol (TT) để được dung dịch có nồng độ 1 mg/ml.
- *Cách tiến hành:* Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo Dược Điển Việt Nam V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol (TT), để khô và sấy bản mỏng ở 100 ± 5 °C đến khi hiện rõ vết. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường.
- *Kết quả:* Sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho các vết có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết phát quang trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.4. Định tính Hạ khô thảo: Phương pháp sắc ký lớp mỏng.

a. Dụng cụ, thuốc thử:

- Bản mỏng silica gel GF₂₅₄.
- Toluene, ethyl acetat, acid formic, ethanol (PA).
- Dung dịch sắt (III) clorid 5 % trong ethanol (TT).

b. Tiến hành:

- Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄ đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
- Dung môi khai triển: Toluene - ethyl acetat - acid formic - nước (5 : 2 : 2 : 1), lấy lớp trên.
- Dung dịch thử: Lấy bột của 4 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml nước, đun sôi 15 phút, để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn, chiết bằng ethyl acetat (TT) 2 lần, mỗi lần dùng 30 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa lẫn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch thử.
- Dung dịch đối chiếu: Lấy khoảng 3 g dược liệu Hạ khô thảo, cắt nhỏ, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 30 ml nước, đun sôi 1 giờ (bổ sung nước nếu cần), để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn, chiết bằng ethyl acetat (TT) 2 lần, mỗi lần dùng 30 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa lẫn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch đối chiếu.
- Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo ĐĐVN V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch sắt (III) clorid 5 % trong ethanol (TT), đến khi hiện rõ vết. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường.
- Kết quả: Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.5. Định tính Thảo quyết minh: Phương pháp sắc ký lớp mỏng.

a. Dụng cụ, thuốc thử:

- Bản mỏng silica gel GF₂₅₄.
- Ethyl acetat, toluene, diethyl ether, acid formic, ethanol (PA).
- Dung dịch acid hydrochloric 20 % (TT).
- Bình bão hòa hơi amoniac (TT).

b. Tiến hành:

- Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄ đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.

- *Dung môi khai triển:* Toluene - ethyl acetal - acid formic (5 : 4 : 1).
- *Dung dịch thử:* Lấy bột của 2 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml acid hydrochloric 20 % (TT), đun sôi 1 giờ, để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn chiết bằng diethyl ether (TT), 2 lần, mỗi lần 25 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch thử.
- *Dung dịch đối chiếu:* Lấy khoảng 2,6 g dược liệu Tháo quyết minh, nghiền nhỏ, cho vào bình nón 100 ml, thêm 30 ml ethanol 90 % (TT), siêu âm 15 phút, ngâm 1 giờ, lọc. Bốc hơi dịch lọc trên bếp cách thủy đến cạn. Thêm vào cồn 30 ml acid hydrochloric 20 % (TT), đun sôi 1 giờ, để nguội. Chuyển dịch thu được vào bình gạn chiết bằng diethyl ether (TT), 2 lần, mỗi lần 30 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch đối chiếu.
- *Cách tiến hành:* Châm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo Dược điển Việt Nam V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Đặt bản mỏng trong bình bão hòa hơi amoniac (TT), đến khi hiện rõ vết. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường.
- *Kết quả:* Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.6. Định tính Bán hạ nam: Phương pháp sắc ký lớp mỏng

a. Dụng cụ, thuốc thử:

- Bản mỏng silica gel GF₂₅₄.
- Acid acetic, n-butanol, ethanol (PA).
- Dung dịch ninhydrin 2 % trong ethanol (TT).

b. Tiến hành:

- *Bản mỏng:* Silica gel GF₂₅₄ đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
- *Dung môi khai triển:* n-Butanol - acid acetic - nước (6 : 2 : 2).
- *Dung dịch thử:* Lấy bột của 10 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 30 ml nước, đun sôi 30 phút, để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn chiết bằng n-butanol (TT), 2 lần, mỗi lần 30 ml. Tập trung dịch chiết, cô đến cạn. Hòa cồn trong 1ml ethanol (TT) được dung dịch thử.
- *Dung dịch đối chiếu:* Lấy khoảng 2,2 g dược liệu Bán hạ nam, cắt nhỏ, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 30 ml nước đun sôi 1 giờ (bổ sung nước nếu cần),

để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn, chiết bằng *n-butanol* (TT) 2 lần, mỗi lần dùng 30 ml. Tập trung dịch chiết, cô đến cạn. Hòa lẫn trong 1 ml *ethanol* (TT) được dung dịch đối chiếu.

- **Cách tiến hành:** Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành triển khai sắc ký theo Dược điển Việt Nam V - Phụ lục 5.4. Phun dung dịch *ninhydrin* 2 % trong *ethanol* (TT), để khô và sấy bản mỏng ở 100 ± 5 °C, đến khi hiện rõ vết. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường.
- **Kết quả:** Sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho các vết có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.5.7. Định tính Tỳ giải nam: Phương pháp sắc ký lớp mỏng.

a. **Dụng cụ, thuốc thử:**

- Bản mỏng *silica gel GF₂₅₄*.
- *n-Butyl acetate*, *ethyl acetat*, *methanol*, *acid formic*, *ethanol* (PA).
- Dung dịch *acid sulfuric* 10 % trong *ethanol* (TT).
- Dung dịch *acid phosphomolybdic* 5 % trong *ethanol* (TT).

b. **Tiến hành:**

- **Bản mỏng:** *Silica gel GF₂₅₄* đã hoạt hóa ở 100 ± 5 °C trong 30 phút.
- **Dung môi khai triển:** *n-Butyl acetate* - *methanol* - *acid formic* - nước (16:3:1:1).
- **Dung dịch thử:** Lấy bột của 5 viên chế phẩm, cho vào bình nón nút mài 100 ml, thêm 25 ml nước, đun sôi 1 giờ, để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn chiết bằng *ethyl acetat* (TT), 2 lần, mỗi lần 25 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa lẫn trong 1ml *ethanol* (TT) được dung dịch thử.
- **Dung dịch đối chiếu:** Lấy khoảng 2,6 g dược liệu Tỳ giải nam, cắt nhỏ, cho vào bình nón 100 ml, thêm 30 ml nước, đun sôi 1 giờ (bỏ sung nước nếu cần), để nguội, lọc. Chuyển dịch lọc vào bình gạn chiết bằng *ethyl acetat* (TT), 2 lần, mỗi lần 25 ml. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Tập trung dịch chiết, bốc hơi trên bếp cách thủy đến cạn. Hòa lẫn trong 1ml *ethanol* (TT) được dung dịch đối chiếu.
- **Cách tiến hành:** Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch đối chiếu và 10 µl dung dịch thử. Tiến hành sắc ký theo Dược điển Việt Nam V - Phụ lục 5.4. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch *acid phosphomolybdic* 5 % trong *ethanol* (TT), sau đó phun chồng dung dịch *acid sulfuric* 10 % trong *ethanol* (TT), để khô và sấy bản mỏng ở 100 ± 5 °C, đến khi hiện rõ vết. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng thường.

- **Kết quả:** Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và có giá trị R_f tương đương với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.6. Định lượng: Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao.

a. Hóa chất, thuốc thử:

- *Methanol (PA) - HPLC.*
- *Acetonitril (PA) - HPLC.*
- *Acid phosphoric (PA) - HPLC.*

b. Điều kiện sắc ký:

- Cột: C 18 (5 μ m, 250 mm, 4,6 mm).
- Tốc độ dòng: 1,0 ml/phút.
- Detector UV bước sóng 280 nm đối với hesperidin, ở 254 nm đối với rutin.
- Thể tích tiêm: 10 μ l.
- Pha động: Dung môi A: *Acid H₃PO₄ 0,1 % (TT)*

Dung môi B: *Acetonitril (TT)*

Chương trình dung môi:

Thời gian (phút)	Dung môi A (% tt/tt)	Dung môi B (% tt/tt)
0 - 15	90 → 80	10 → 20
15 - 50	80 → 30	20 → 70
50 - 60	30 → 0	70 → 100
60 - 65	90	10

c. Tiến hành:

- **Dung dịch thử:** Cân 20 viên chế phẩm, xác định khối lượng trung bình bột thuốc trong nang. Cân chính xác khoảng 0,2 g chế phẩm đã nghiền thành bột mịn vào bình định mức 50 ml, thêm khoảng 30 ml *methanol (TT)*, lắc siêu âm 1 giờ, để nguội, thêm *methanol (TT)* vừa đủ đến vạch, lắc đều. Lọc qua giấy lọc rồi lọc qua màng lọc 0,45 μ m được dung dịch tiêm sắc ký.
- **Dung dịch chuẩn:**
 - ✓ **Dung dịch chuẩn hesperidin:** Pha dung dịch chuẩn gốc trong *methanol (TT)* có nồng độ chính xác khoảng 1 mg/ml. Từ dung dịch chuẩn gốc chuẩn bị dãy chuẩn có nồng độ khoảng 5 μ g/ml; 10 μ g/ml; 20 μ g/ml; 50 μ g/ml; 100 μ g/ml; 200 μ g/ml.

- ✓ *Dung dịch chuẩn rutin*: Pha dung dịch chuẩn gốc trong *methanol (TT)* có nồng độ chính xác khoảng 1 mg/ml. Từ dung dịch chuẩn gốc chuẩn bị dãy chuẩn có nồng độ khoảng 1 µg/ml; 10 µg/ml; 20 µg/ml; 50 µg/ml; 100 µg/ml; 200 µg/ml.
- Cách tiến hành:
 - + Thứ tự rửa giải: Rutin, hesperidin.
 - + Kiểm tra tính thích hợp của hệ thống sắc ký:
 - ✓ Tiêm lặp lại 06 lần dung dịch chuẩn hesperidin
 - ✓ Xác định độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic hesperidin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn. Phép thử chỉ có giá trị khi độ lệch chuẩn tương đối $\leq 2,0 \%$.
 - + Tiến hành sắc ký các dung dịch chuẩn, xây dựng đường chuẩn biểu diễn mối tương quan giữa nồng độ và diện tích pic của mỗi chất phân tích.
 - + Tiến hành sắc ký lần lượt với các dung dịch thử, ghi thời gian lưu và diện tích của các pic rutin, hesperidin trong sắc ký đồ của mỗi dung dịch thử.
- *Hàm lượng (mg/viên) của rutin (C₂₇H₃₀O₁₆), hoặc hesperidin (C₂₈H₃₄O₁₅) trong mỗi viên chế phẩm được tính theo công thức:*

$$X(\text{mg / viên}) = \frac{C_t \times m_{tb} \times 50}{m_t \times 1000}$$

Trong đó:

C_t : Nồng độ của rutin (hoặc hesperidin) trong dung dịch thử tính theo đường chuẩn (µg/ml).

m_t : Khối lượng mẫu thử (g).

m_{tb} : Khối lượng trung bình bột thuốc trong nang (g).

- 2.7. **Độc tính bất thường:** Lấy bột của 10 viên chế phẩm, trộn đều. Cân 0,9 g bột chế phẩm, thêm 10 ml nước, khuấy đều thu được hỗn dịch thuốc. Thử trên 5 chuột nhắt trắng có cân nặng từ 18 - 22 g mỗi con. Cho chuột uống 1 ml dung dịch thuốc/con. Quan sát chuột sau 48 giờ, không được có chuột nào chết. Nếu có chuột chết trong thời gian trên, phải thử lại với 10 chuột khác, nhưng dùng chuột có cân nặng từ 19 ± 1 g mỗi con. Sau 48 giờ nếu không có chuột nào chết thì mẫu thử đạt yêu cầu.
- 2.8. **Độ nhiễm khuẩn:** Thử theo Dược điển Việt Nam V - Phụ lục 13.6 - Thử giới hạn nhiễm khuẩn.

3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN.

- Đóng gói: Thuốc đóng hộp 1 lọ x 30 viên; 60 viên
- Nhãn: In rõ ràng, đúng qui định.
- Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2019

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI



Phạm Quốc Bình

TRƯỞNG NHÓM NGHIÊN CỨU



Trần Thị Thu Hiền

GIÁM ĐỐC



Đạ Xuân Cảnh

**VIỆN NGHIÊN CỨU
YDCT TỰ TỈNH**



Trần Văn Thanh

PHỤ LỤC 7
QUY TRÌNH BẢO CHẾ VIÊN NANG HẠ MỠ NK

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VIÊN NANG CỨNG “HẠ MỠ NK”	QT: 10/2019
		Có hiệu lực từ ngày ký

Ban hành theo quyết định số 1011/QĐ – HVYDHCTVN ngày 24/9/2019 của Giám đốc học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

I. CÔNG THỨC MỘT VIÊN NANG CỨNG “HẠ MỠ NK”

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng (mg) – Thể tích (ml)
1	Cao khô Trần bì	25 mg
2	Cao khô Tỳ giải	52 mg
3	Cao khô Ngưu tất	112 mg
4	Cao khô Cỏ tranh	188 mg
5	Cao khô Thảo quyết minh	64 mg
6	Cao khô Hòe hoa	22 mg
7	Cao khô Hà diệp	1 mg
8	Cao khô Bán hạ nam	23 mg
9	Cao khô Hạ khô thảo	38 mg
10	Dung dịch PVP K30 7% trong Ethanol 96%	0,039 ml
11	Aerosil	14 mg
12	Talc	7 mg

II. CÔNG THỨC BẢO CHẾ CHO 3000 VIÊN NANG “HẠ MỠ NK”

STT	Thành phần	Khối lượng mẻ		
		Khối lượng – Thể tích	Hư hao	Khối lượng – Thể tích thực

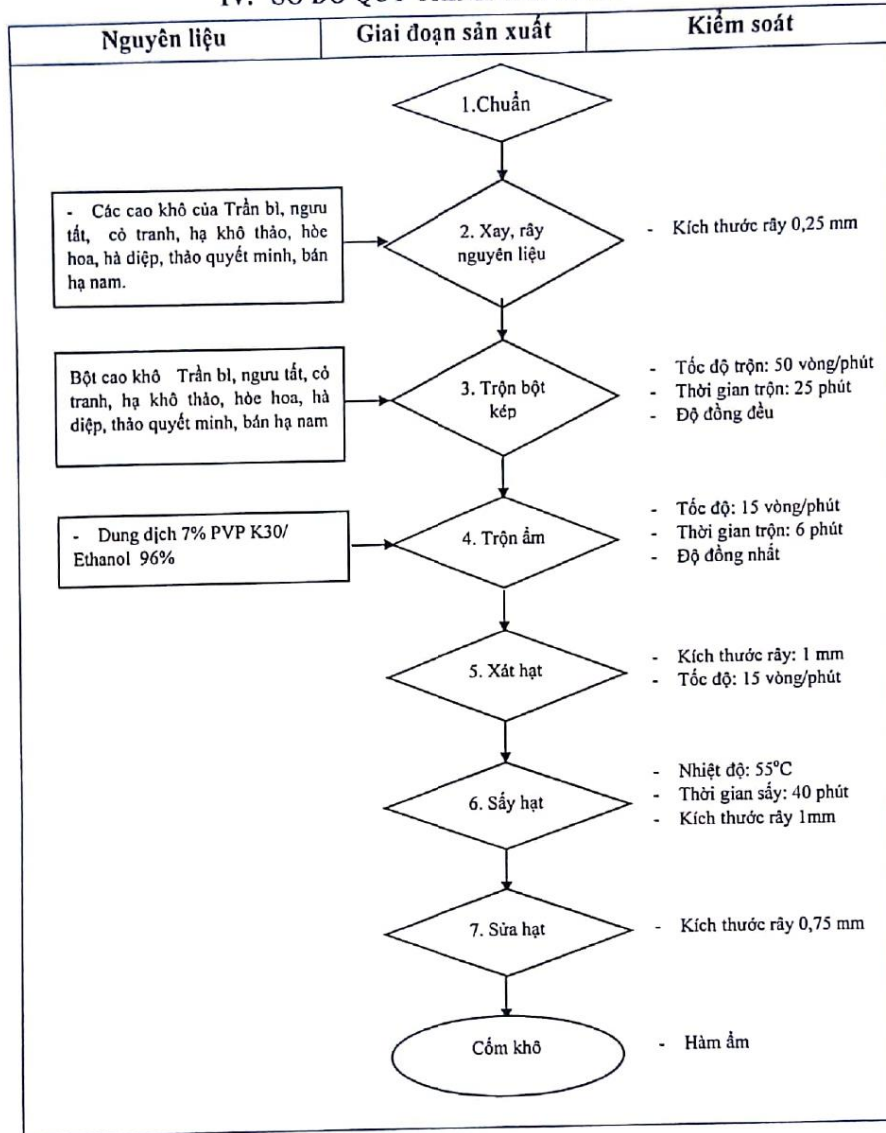
1	Cao khô Trần bì	75,4 g	5%	79.3 g
2	Cao khô Tỳ giải	156,0 g	5%	164.2 g
3	Cao khô Ngưu tất	337,7 g	5%	355.5 g
4	Cao khô cỏ tranh	562.5 g	5%	592.1 g
5	Cao khô Thảo quyết minh	192.8 g	5%	203.0 g
6	Cao khô Hòe hoa	67.2 g	5%	70.7 g
7	Cao khô Hà diệp	3.69 g	5%	3.9 g
8	Cao khô Bán hạ nam	67.5 g	5%	71.0 g
9	Cao khô Hạ khô thảo	112.5 g	5%	118.0 g
10	Dung dịch PVP K30 7% trong ethanol 96%	119 ml	5%	125 ml
11	Aerosil	42	5%	44 g
12	Talc	21	5%	21 g

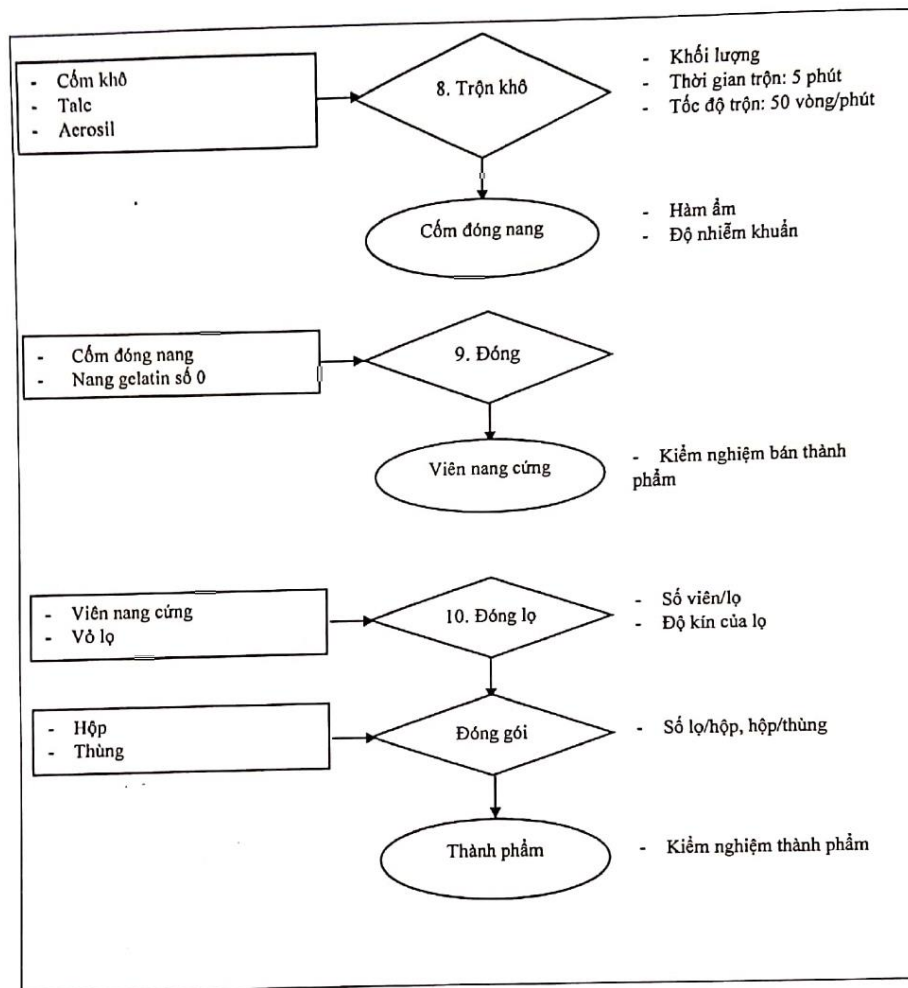
III. ĐẶC ĐIỂM NGUYÊN PHỤ LIỆU

STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
1	Cao khô Trần bì	<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>	TCCS
2	Cao khô Tỳ giải nam	<i>Rhizoma Dioscoreae</i>	TCCS
3	Cao khô Ngưu tất	<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>	TCCS
4	Cao khô cỏ tranh	<i>Rhizoma Imperatae cylindrycae</i>	ĐDVN V (2018), trang 516
5	Cao khô Thảo quyết minh	<i>Semen Sennae torae</i>	TCCS
6	Cao khô Hòe hoa	<i>Flos Styphnolobii japonici imaturi</i>	TCCS
7	Cao khô Hà diệp	<i>Folium Nelumbinis nuciferae</i>	TCCS

8	Cao khô Bán hạ nam	<i>Rhizoma Typhonii trilobati</i>	TCCS
9	Cao khô Hạ khô thảo	<i>Spica Prunellae</i>	TCCS
10	PVP K30	<i>Polyvinyl pyrrolidone K30</i>	TC NSX
11	Talc	<i>Talcum</i>	ĐDVN V (2018), trang 143
12	Cao khô Trần bì	<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>	TC NSX
13	Ethanol 96%	<i>Ethanolum 96 %</i>	ĐDVN V (2018), trang 350

IV. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT





V. MÔ TẢ QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị các dụng cụ pha chế sản xuất: Cân, khay, chậu và các máy móc được vệ sinh sạch sẽ. Các dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu được tiệt trùng bằng ethanol 90%.
- Cân nguyên liệu theo lô, mẻ.

2. Xay, rây nguyên liệu

- Các cao khô của trần bì, ngưi tất, cỏ tranh, hạ khô thảo, hòe hoa, hà diệp, thảo quyết minh, bán hạ nam xay và rây qua rây 0,25mm.
- Bột sau rây được bảo quản trong 2 lần túi PE, trong thùng ghi nhãn rõ ràng tên nguyên liệu, khối lượng.

3. Trộn bột kép

- Trộn đều cao khô : Trần bì, ngưi tất, cỏ tranh, hạ khô thảo, hòe hoa, hà diệp, thảo quyết minh, bán hạ nam bằng máy trộn hình lập phương trong 25 phút với tốc độ 50 vòng/phút.
- Kiểm soát độ đồng đều hàm lượng của khối bột.

4. Nhào ẩm

- Pha dung dịch PVP K30 7% trong ethanol 96%: Hòa tan 14 g PVP K30 trong 0,2 lít ethanol 96%.
- Chuyển khối bột vào thiết bị nhào trộn chữ Z. Phun dung dịch PVP K30 7% trong ethanol 96% vào khối bột kép cho vừa đủ ẩm, nhào trộn ở tốc độ 15 vòng/phút trong vòng 6 phút.
- Kiểm soát độ đồng nhất của khối ẩm bằng cảm quan.

5. Xát hạt

- Xát hạt qua cỡ rây 1,0 mm để tạo cốm trên thiết bị xát hạt ở tốc độ 15 vòng/phút.

6. Sấy hạt

- Sấy hạt ở 55°C trong khoảng 40 phút sao cho độ ẩm của hạt không quá 3%.

7. Sửa hạt

- Hạt được sửa trên rây 0,75 mm thu được cốm khô.

8. Trộn cốm khô

- Rây talc và aerosil qua rây 0,18 mm.
- Trộn cốm khô với bột talc và aerosil trên thiết bị trộn ở tốc độ 50 vòng/phút trong 20 phút thu được cốm đóng nang.
- Bảo quản hạt trong túi polyethylen buộc kín, có ghi nhãn tên sản phẩm trung gian, khối lượng cốm đóng nang, ngày đóng gói.

9. Đóng nang

- Tiến hành đóng nang trên thiết bị đóng nang tự động, điều chỉnh các thông số máy sao cho khối lượng viên đạt 525 mg.
- Kiểm nghiệm bán thành phẩm theo TCCS.

10. Đóng gói, bảo quản

- Tiến hành đóng viên nang vào lọ: 30 viên/lọ, đóng lọ vào hộp: 1 lọ/hộp và đóng hộp vào thùng.
- Kiểm nghiệm thành phẩm
- Lấy mẫu kiểm nghiệm theo TCCS.

VI. DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ

STT	Máy móc thiết bị	Thông số kỹ thuật	Mục đích sử dụng
1	Cân đồng hồ	10 kg, 1kg	Cân nguyên phụ liệu
2	Cân kỹ thuật	400 g	Cân khối lượng viên
3	Máy xay	5 kg/mẻ	Xay nguyên liệu
4	Máy rây bột các cỡ rây	0,25 mm, 0,18 mm	Rây nguyên phụ liệu
5	Máy trộn	2 kg/mẻ	Trộn bột kép
6	Máy nhào âm	2 kg/mẻ	Nhào âm
7	Máy xát hạt	4 kg/mẻ	Xát tạo hạt
8	Tủ sấy	50 kg/mẻ	Sấy hạt, sấy dụng cụ
9	Máy đóng nang thủ công	300 viên/bàn	Đóng hạt vào nang
10	Máy đóng gói		Đóng viên nang vào lọ
11	Máy in nhãn		Dán nhãn lên thành phẩm

VII. KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

STT	Đối tượng	Giai đoạn	Nội dung	Phương pháp	Thực hiện
1	Nguyên liệu	Chuẩn bị sản xuất	Đạt TCCS, có phiếu kiểm nghiệm	TCCS	Phòng phân tích tiêu chuẩn và người kiểm soát
2	Cóm đóng nang	Tạo cám đóng nang	Độ đồng nhất của khối cám, kích thước hạt	Kiểm nghiệm bằng thiết bị	Người kiểm soát
3	Viên nang	Đóng nang	Khối lượng trung bình viên, độ rã.	TCCS	Người kiểm soát
4	Thành phẩm	Đóng gói,	Số viên/lọ, độ	Đếm, cảm	Người kiểm soát

	phẩm	bảo quản	kín của nắp lọ, nhãn có đủ số lô, hướng dẫn sử dụng	quan	
--	------	----------	--	------	--

VIII. VỆ SINH, AN TOÀN LAO ĐỘNG

8.1. An toàn lao động

- Thực hiện đúng nội qui, qui chế về an toàn lao động, phòng cháy chữa cháy.
- Sử dụng máy móc đúng nội qui an toàn (có in trên bảng treo tại chỗ mỗi máy móc trang thiết bị), đặc biệt là an toàn trong vận hành các máy lớn như máy xay, trộn, dập viên.
- Người làm việc trong môi trường có ô nhiễm bụi, phải được trang bị thiết bị bảo hộ cần thiết như quần áo bảo hộ, khẩu trang, mặt nạ.
- Người lao động trực tiếp tiếp xúc với dung môi, hóa chất có khả năng cháy nổ, độc hại, phải tuân thủ những nội qui về an toàn lao động:
 - + Khu vực có hóa chất dễ cháy nổ như ethanol phải có biển báo cấm lửa, cấm hút thuốc. Phải đeo khẩu trang khi tiếp xúc với chất độc, khí độc.
 - + Các dụng cụ, thiết bị điện như ổ cắm, phích điện đều là loại an toàn phòng chống cháy nổ, không để lẫn hóa chất dễ cháy nổ cùng với các hóa chất duy trì sự cháy, không để gần nguồn phát điện.
 - + Phải tiến hành công việc tiếp xúc với hóa chất dễ cháy nổ trong khu vực thông thoáng, có gió tự nhiên hoặc cưỡng bức (quạt hút).
 - + Nơi có khí độc phải có hệ thống hút đảm bảo chất độc trong môi trường xung quanh khu vực làm việc.
 - + Nguồn nước thải phải được xử lý chất thải đạt tiêu chuẩn vệ sinh cho phép trước khi thải vào môi trường.
- + Có phòng y tế của cơ quan để phòng trường hợp xảy ra tai nạn lao động.

1.2. Vệ sinh vô trùng

- Vệ sinh cá nhân: Người làm việc phải đảm bảo sức khỏe tham gia sản xuất, không được mắc các bệnh truyền nhiễm. Cần đeo khẩu trang, mũ, áo. Tay tiếp xúc với thuốc phải rửa sạch và tiệt trùng bằng ethanol 70%.

- Vệ sinh cơ sở sản xuất: Dụng cụ pha chế phải khô, sạch. Phòng pha chế phải được tiệt trùng. Phòng đóng gói phải riêng biệt tránh bụi, mốc, kiến, gián, chuột.

IX. CÁC TÀI LIỆU KÈM THEO

1. Dược điển Việt Nam V.
2. Chứng nhận chất lượng nguyên liệu nhập
3. Quy trình vận hành các thiết bị, máy móc.
4. Nội quy an toàn và vệ sinh nơi sản xuất.

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2019

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI



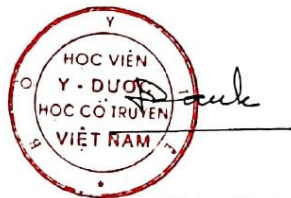
Phạm Quốc Bình

TRƯỞNG NHÓM NGHIÊN CỨU



Trần Thị Thu Hiền

GIÁM ĐỐC



Đặng Xuân Cảnh

**VIỆN NGHIÊN CỨU
YDCT TUỆ TỈNH**



Trần Văn Thanh

PHỤ LỤC 8

PHIẾU KIỂM NGHIỆM VIÊN NANG HẠ MỠ NK



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4087/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : Viên nang cứng HẠ MỠ NK
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/628TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng viên nang cứng, bột trong nang màu nâu xám, đóng trong hộp kín 1 lọ × 30 viên. Nhãn in rõ ràng

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột thuốc trong viên nang màu nâu xám, mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 9,0%	Đạt (5,8%)
3. Độ đồng đều khối lượng	Khối lượng trung bình bột thuốc trong nang ± 7,5% 0,4738 ± 7,5% (0,4383 - 0,5093g)	Đạt (0,4476g - 0,4963g)
4. Độ rã	Không quá 30 phút	Đạt (13 phút)
5. Định tính	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của	
Phương pháp SKLM	Hồ hoa	Đúng
Phương pháp SKLM	Trần bì	Đúng
Phương pháp SKLM	Ngưu tất	Đúng
Phương pháp SKLM	Hạ khô thảo	Đúng
Phương pháp SKLM	Thảo quyết minh	Đúng
Phương pháp SKLM	Bán hạ nam	Đúng
Phương pháp SKLM	Tỳ giải	Đúng
6. Định lượng	Trong mỗi viên chế phẩm phải chứa ít nhất 14,0 mg Rutin (C ₂₇ H ₃₀ O ₁₆), 4,0 mg Hesperidin (C ₂₈ H ₃₄ O ₁₅) tính theo khối lượng trung bình bột thuốc trong viên	Đạt (15,2 mg/viên Rutin) Đạt (6,1mg/viên Hesperidin)

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 1/1

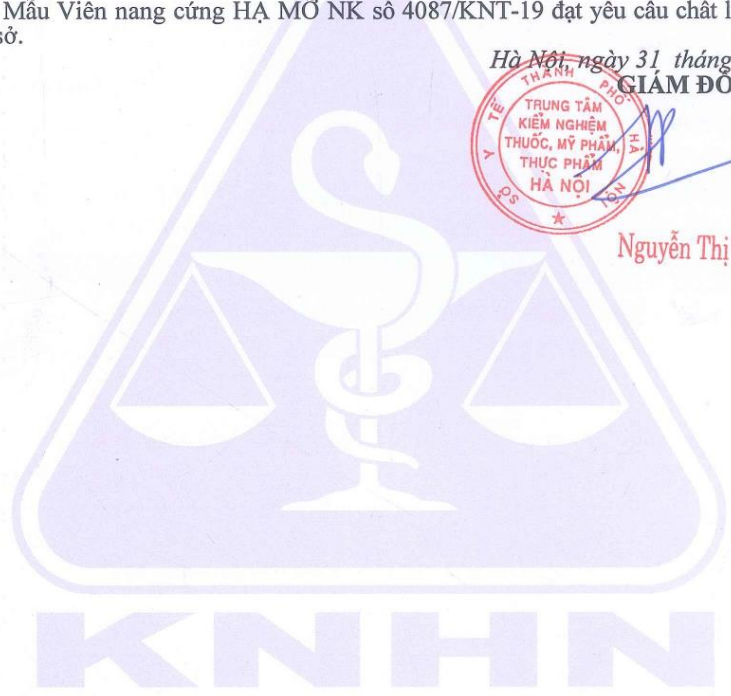
7. Độc tính bất thường	Đạt theo yêu cầu của Dược điển Việt Nam V - Thử trên chuột nhắt trắng với liều 0,09 gam bột chế phẩm/ chuột không có độc tính bất thường. Phụ lục 13.5 - Thử độc tính bất thường	Đạt
8. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU/g Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu Viên nang cứng HẠ MỠ NK số 4087/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019



Nguyễn Thị Thanh Phương



* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 1931/KNT-18

Mẫu kiểm nghiệm : Dược liệu TỖ GIẢI NAM (KIM CANG GAI)
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 02/05/2018 Số đăng kí KN: 18/182TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Dược liệu thái lát, đóng trong túi PE kín. Nhân in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Phiến lát không đều, cạnh không đều, kích thước thay đổi, dày 2 mm đến 5 mm. Mặt ngoài màu nâu hơi vàng hoặc đen hơi nâu, có rải rác vết của các rễ nhỏ, dạng hình nón nhỏ lên. Mặt cắt màu trắng hơi xám đến màu nâu hơi xám, các đốm màu nâu hơi vàng của các bó mạch rải rác. Chất xốp hơi có dạng bọt biển. Mùi nhẹ, không rõ rệt, vị hơi đắng	Đạt
2. Bột	Phải có đặc điểm của bột Tỳ giải nam	Đúng
3. Định tính <i>Phương pháp SKLM</i>	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Tỳ giải nam	Đúng
4. Độ ẩm <i>Phương pháp mất khối lượng do làm khô</i>	Không quá 12,0%	Đạt (9,4%)
5. Tro toàn phần	Không quá 5,0%	Đạt (4,3%)
6. Chất chiết được	Không được ít hơn 15,0% tính theo dược liệu khô kiệt	Đạt (21,6%)
7. Tạp chất	Không quá 1,0%	Đạt (Không đáng kể)

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC: 17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 1/2

8. Kim loại nặng <i>Phương pháp hóa học</i>	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
---	------------------	--------------

Kết luận: Mẫu Dược liệu TỶ GIẢI NAM số 1931/KNT-18 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2018
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Thanh Phương



* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 2/2

BẢN GỐC * ORIGINAL * BẢN GỐC * ORIGINAL



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemngiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4086/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ HÒE HOA
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/627TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhận in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô toí, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mật khô lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,7%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Hòe hoa	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 10,0%	Đạt (7,2%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 20,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (32,8%)
6. Định lượng Phương pháp HPLC	Trong chế phẩm phải chứa ít nhất 75,0% Rutin ($C_{27}H_{30}O_{16}$) tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (80,3%)
7. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
8. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU/g Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ HÒE HOA số 4086/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Phương

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 1/14



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4085/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ BÁN HẠ NAM
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/626TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhãn in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,7%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Bán hạ nam	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 9,0%	Đạt (7,1%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 10,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (13,2%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU/g Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ BÁN HẠ NAM số 4085/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.



Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019

GIAM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Phương

Trang 1/1.

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4084/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ THẢO QUYẾT MINH
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/625TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu đen, đóng trong túi PE kín. Nhãn in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô toì, màu nâu đen, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,8%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Thảo quyết minh	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 7,0%	Đạt (3,6%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 30,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (43,5%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ THẢO QUYẾT MINH số 4084/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019
CHAM ĐOC



Nguyễn Thị Thanh Phương

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

Trang 1/1



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM 486

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4083/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ HẠ KHÔ THẢO
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/624TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu đen, đóng trong túi PE kín. Nhãn in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu đen, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,3%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Hạ khô thảo	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 9,0%	Đạt (4,6%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 10,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (16,1%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10^4 CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10^2 CFU/g Không quá 10^2 CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ HẠ KHÔ THẢO số 4083/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019
KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM
THỰC PHẨM
HÀ NỘI
GIAM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Phương

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

Trang 1/1



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM 486

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4082/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ NGƯU TẮT
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/623TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhân in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,6%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Ngưu tất	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 9,0%	Đạt (6,5%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 30,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (46,3%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ NGƯU TẮT số 4082/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019



Nguyễn Thị Thanh Phương

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

Trang 1/1



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM 486

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4081/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ TỖ GIẢI NAM
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/622TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhân in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,5%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Tỳ giải nam	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 6,0%	Đạt (4,1%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 40,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (60,3%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ TỖ GIẢI NAM số 4081/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019
KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM
THỰC PHẨM
HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Phương

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC: 17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMPTP Hà Nội

Trang 1/1



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4080/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ TRẦN BÌ
Số đăng ký : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng ký KN: 19/621TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhấn in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mật khối lượng đo làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,4%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Trần bì	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 5,0%	Đạt (3,1%)
5. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 30,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (42,6%)
6. Định lượng Phương pháp HPLC	Hàm lượng hesperidin (C ₂₈ H ₃₄ O ₁₅) trong chế phẩm không ít hơn 18,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (24,3%)
7. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
8. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ TRẦN BÌ số 4080/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019
KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM
HÀ NỘI
GIAM ĐỐC

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội

Nguyễn Thị Thanh Phương
Trang A/A



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4079/KNT-19

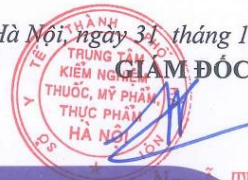
Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ HÀ DIỆP
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/620TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhãn in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,5%)
3. Định tính Phương pháp SKLM	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Hà diệp	Đúng
4. Chất chiết được Phương pháp cân	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 30,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (40,1%)
5. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
6. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ HÀ DIỆP số 4079/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019



Nguyễn Thị Thanh Phương

Trang A/A

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Đ/C: 107/7 Nguyễn Chí Thanh - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 3773 7603
Email: kiemnghiemhanoi@yahoo.com.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử)

Số: 4078/KNT-19

Mẫu kiểm nghiệm : CAO KHÔ CỎ TRANH
Số đăng kí : _____
Nơi sản xuất : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Số kiểm soát : _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____
Nơi gửi mẫu : Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam
Yêu cầu kiểm nghiệm : Kiểm tra chất lượng
Ngày nhận mẫu : 09/12/2019 Số đăng kí KN: 19/619TG
Người nhận mẫu : Nguyễn Văn Hiếu
Tiêu chuẩn thử : Tiêu chuẩn cơ sở

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở để kiểm nghiệm: Chế phẩm dạng bột, màu nâu, đóng trong túi PE kín. Nhân in rõ ràng.

TIÊU CHÍ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột khô tơi, màu nâu, mùi thơm dược liệu	Đạt
2. Mất khối lượng do làm khô	Không quá 5,0%	Đạt (3,3%)
3. Định tính <i>Phương pháp SKLM</i>	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Cỏ tranh	Đúng
4. Tro toàn phần	Không quá 6,0%	Đạt (4,2%)
5. Chất chiết được <i>Phương pháp cân</i>	Hàm lượng chất chiết được không ít hơn 3,0% tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (4,1%)
6. Kim loại nặng	Không quá 20 ppm	Đạt (< 3ppm)
7. Độ nhiễm khuẩn	Đạt yêu cầu giới hạn nhiễm khuẩn: Tổng số vi sinh vật hiếu khí: Không quá 10 ⁴ CFU/g Tổng số nấm: Không quá 10 ² CFU/g Không quá 10 ² CFU vi khuẩn Gram âm dung nạp mật trong 1g chế phẩm Không có <i>Salmonella</i> trong 10g chế phẩm Không có <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> trong 1g chế phẩm	Đạt (< 10) Đạt (< 10) Đạt Đạt

Kết luận: Mẫu CAO KHÔ CỎ TRANH số 4078/KNT-19 đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2019



Nguyễn Thị Thanh Phương

Trang 1/1

* Chỉ tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO/IEC:17025

** Chỉ tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKNTMTP Hà Nội