

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ BỆNH TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN BẰNG BÀI THUỐC BÁN HẠ TẢ TÂM THANG

Đinh Thị Thuân¹, Trần Quốc Hùng²
Trần Thị Thu Trang² và Nguyễn Thị Thanh Tú^{3,✉}

¹Bệnh viện Hữu Nghị

²Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội

³Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá kết quả điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản bằng bài thuốc "Bán hạ tả tâm thang" và theo dõi tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng. Nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị và so sánh với nhóm chứng. 60 bệnh nhân được chẩn đoán bệnh trào ngược dạ dày thực quản được chia thành hai nhóm đảm bảo tương đồng về tuổi, giới, mức độ trào ngược theo thang điểm GerdQ. Nhóm nghiên cứu được sử dụng bài thuốc "Bán hạ tả tâm thang", ngày 01 thang, nhóm đối chứng được sử dụng Omeprazol liều 40 mg/ngày, thời gian điều trị là 28 ngày. Kết quả cho thấy điểm trung bình các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản và điểm trung bình GerdQ của hai nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$) và nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn nhóm chứng ($p < 0,05$). Chưa thấy tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng.

Từ khóa: Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, bán hạ tả tâm thang.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (gastroesophageal reflux disease - GERD) là tình trạng các chất trong dạ dày trào ngược vào thực quản, dẫn đến các triệu chứng hoặc biến chứng tại thực quản, ngoài thực quản.¹ Theo cập nhật chẩn đoán về bệnh GERD (đồng thuận Lyon 2.0), nội soi thực quản có tình trạng viêm thực quản theo phân loại của Los Angeles độ B, C, D, thực quản Barrett được chứng minh bằng sinh thiết và hẹp đường tiêu hóa hoặc đo pH/pH trở kháng 24 giờ có thời gian niêm mạc thực quản tiếp xúc acid từ 6% trở lên là những yếu tố quyết định để chẩn đoán GERD.^{2,3} Đây là một bệnh phổ biến trong các bệnh tiêu hóa với tỷ lệ mắc

bệnh cao, ước tính ảnh hưởng đến 20% dân số trên toàn cầu.⁴ Các biến chứng của bệnh GERD bao gồm loét, hẹp, thực quản Barrett và ung thư biểu mô.⁵ GERD tác động đáng kể đến kinh tế và chất lượng cuộc sống của người bệnh. Hiện nay, phương pháp điều trị GERD theo y học hiện đại là thay đổi lối sống, giảm tiết dịch acid dạ dày trong đó nhóm thuốc ức chế bơm proton (proton pump inhibitor - PPI) là lựa chọn đầu tay.⁶ Tuy nhiên, có tới 40% bệnh nhân bị ợ chua, 32% bệnh nhân bị ợ nóng trong thử nghiệm ngẫu nhiên và 17% bệnh nhân bị ợ nóng trong thử nghiệm không ngẫu nhiên không đáp ứng đầy đủ hoặc hoàn toàn với PPI khi dùng một lần mỗi ngày.⁷ Đồng thời việc sử dụng PPI có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, phát ban, chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, tiêu chảy khi dùng thời gian ngắn và các tác dụng không mong muốn như nhiễm trùng, suy giảm hấp thu chất dinh dưỡng, mất

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Thanh Tú

Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội

Email: thanhtu@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 26/01/2024

Ngày được chấp nhận: 20/02/2024

trí nhớ, bệnh thận, các tác dụng phụ liên quan đến tăng gastrin máu khi sử dụng PPI lâu dài.⁸ Do đó, sử dụng các thuốc cổ truyền trong điều trị GERD được các nhà khoa học quan tâm nghiên cứu. Theo y học cổ truyền (YHCT), bệnh GERD được quy vào các chứng Vị khí nghịch, Hung thống, Thở toan và được điều trị bằng các bài thuốc khác nhau tùy theo thể bệnh.⁹ Bài thuốc Bán hạ tả tâm thang có xuất xứ trong Thương hàn luận, có tác dụng điều hoà tỳ vị, giáng nghịch chỉ ẩu, khai kết tán tích, trên lâm sàng thường dùng điều trị trào ngược dạ dày thực quản thể tỳ hàn, vị nhiệt.^{10,11} Nghiên cứu thực nghiệm, bài thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp acid, giảm tiết dịch vị, ngăn cầm ứng viêm thực quản ở giai đoạn đầu nhờ kiểm soát nhu động dạ dày, kiểm soát cơ thắt thực quản dưới.¹² Để đánh giá một cách khách quan hiệu quả của bài thuốc trên lâm sàng, chúng tôi tiến hành nghiên cứu nhằm mục tiêu: *Đánh giá kết quả điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản bằng bài thuốc Bán hạ tả tâm thang và theo dõi tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng và cận lâm sàng.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Chất liệu nghiên cứu

Thuốc nghiên cứu

Bài thuốc Bán hạ tả tâm thang có nguồn gốc từ sách Thương hàn luận, thành phần và liều lượng trong 1 thang thuốc: Bán hạ chế (*Rhizoma Pinelliae*) 12g, Hoàng liên (*Rhizoma Coptidis*) 4g, Hoàng cầm (*Radix Scutellariae*) 9g, Can khương (*Rhizoma Zingiberis*) 6g, Đẳng sâm (*Radix Codonopsis*) 12g, Đại táo (*Fructus Ziziphi jujubae*) 12g, Cam thảo (*Radix Glycyrrhizae*) 6g.¹⁰ Các vị thuốc được khoa Dược của bệnh viện kiểm định đảm bảo chất lượng dược liệu và được chế biến theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V. Bài thuốc được

sắc và đóng túi theo dây chuyền sắc thuốc tự động bằng máy, mỗi thang đóng thành 2 túi, mỗi túi 150ml, ngày uống 2 túi, chia hai lần sáng, tối trước ăn 30 phút

Thuốc đối chứng

Omeprazole 20mg (biệt dược Lomec 20mg). Số đăng ký: VN-20152-16. Hãng sản xuất: Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A, Tây Ban Nha. Ngày uống 02 viên chia 2 lần sáng - tối, uống trước ăn 30 phút.

2. Đối tượng

60 bệnh nhân điều trị ngoại trú tại Khoa khám bệnh - Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội từ tháng 5/2023 đến tháng 11/2023.

Tiêu chuẩn chọn bệnh

Bệnh nhân ≥ 18 tuổi, không phân biệt giới, nghề nghiệp, tự nguyện tham gia nghiên cứu. Được chẩn đoán bệnh GERD theo đồng thuận Lyon, lựa chọn những bệnh nhân nội soi thực quản có viêm thực quản theo phân loại của Los Angeles độ B.² Được đánh giá bằng bộ câu hỏi bệnh trào ngược dạ dày thực quản (*Gastroesophageal reflux disease questionnaire - GerdQ*) từ 8 điểm trở lên.¹³ Bệnh nhân có tiền sử dùng PPI liều chuẩn (Omeprasol liều 20 mg/ngày) nhưng các triệu chứng lâm sàng chưa được cải thiện. Bệnh nhân thuộc thể tỳ hàn, vị nhiệt theo y học cổ truyền (ợ hơi, ợ chua, đầy bụng khó tiêu, đại tiện phân nát/lỏng).^{11,14}

Tiêu chuẩn loại trừ Loại trừ các bệnh nhân GERD có kèm theo hẹp thực quản, u, ung thư thực quản, thực quản Barrett, ung thư dạ dày, loét dạ dày, viêm thực quản độ C, D theo phân loại Los Angeles. Bệnh nhân bị suy gan, suy thận, suy tim, ung thư... và các bệnh mãn tính khác ở mức độ nặng. Đã dùng PPI trong 2 tuần ngay trước khi tham gia nghiên cứu. Phụ nữ có thai, cho con bú. Bệnh nhân sử dụng các thuốc khác để điều trị bệnh GERD trong quá trình nghiên cứu. Bệnh nhân không tuân thủ điều trị

(bỏ điều trị ≥ 3 ngày).

3. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị, so sánh với nhóm chứng.

Cỡ mẫu

Chọn mẫu thuận tiện, 60 bệnh nhân GERD đủ tiêu chuẩn nghiên cứu.

Quy trình nghiên cứu

Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được chia làm 2 nhóm, ghép cặp tương đồng về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và tổng điểm GerdQ.

+ Nhóm nghiên cứu (NC) gồm 30 bệnh nhân được uống thuốc sắc "Bán hạ tả tâm thang" ngày 01 thang chia 2 lần, uống trước ăn sáng, tối 30 phút, thời gian điều trị 28 ngày.

+ Nhóm đối chứng (ĐC) gồm 30 bệnh nhân được dùng Omeprazole 20mg x 2 viên/ ngày, chia 2 lần, uống trước ăn sáng, tối 30 phút, thời gian điều trị 28 ngày.

Chỉ tiêu theo dõi

+ Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới, thời gian mắc bệnh.

+ Theo dõi các triệu chứng lâm sàng theo bộ câu hỏi GerdQ: ợ nóng (cảm giác nóng rát ở ngực, tỏa ra miệng, nóng bỏng sau xương ức xuất phát từ dạ dày); ợ hơi (ợ ra hơi); ợ chua (bệnh nhân thấy chua trong miệng sau khi ợ); nôn và buồn nôn; đau vùng thượng vị (đau bụng trên rốn); khó ngủ do nóng rát (do nóng rát sau xương ức làm bệnh nhân khó ngủ); đau ngực không do tim (cảm giác đau co thắt vùng ngực do axit trào ngược); ho dai dẳng (ho kéo dài do dịch dạ dày trào ngược lên thường xuyên gây tổn thương vùng hầu họng). Điểm GerdQ trung bình.

+ Theo dõi các triệu chứng lâm sàng theo YHCT: ợ hơi, đầy bụng khó tiêu, đại tiện phân

phân nát/lỏng.

Các chỉ tiêu được theo dõi trong suốt quá trình nghiên cứu, bệnh nhân được khám lại và phát thuốc 2 tuần/1 lần. Trong thời gian điều trị ngoại trú, bệnh nhân được cung cấp sổ điện thoại của nghiên cứu viên để có thể liên hệ bất cứ thời điểm nào nếu có biểu hiện bất thường khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng được đánh giá vào ngày đầu tiên can thiệp (D0) và sau điều trị 28 ngày (D28).

+ Các tác dụng không mong muốn của bài thuốc trên lâm sàng: dị ứng, rối loạn tiêu hóa (tình trạng đại tiện phân nát/lỏng tăng lên sau khi dùng thuốc)... Các triệu chứng không mong muốn trên lâm sàng được ghi nhận trong suốt quá trình dùng thuốc và các triệu chứng không mong muốn trên cận lâm sàng: (chức năng gan thận: (Ure, Creatinin, TALT, AST) được đánh giá tại D28.

Tiêu chuẩn đánh giá kết quả

Phương pháp đánh giá kết quả

+ So sánh tỷ lệ cải thiện các triệu chứng lâm sàng của hai nhóm theo bộ câu hỏi GerdQ (ợ nóng, ợ hơi, ợ chua, đau thượng vị, buồn nôn, nôn, khó ngủ do nóng rát, đau ngực không do tim, ho dai dẳng).

+ So sánh tỷ lệ cải thiện các triệu chứng theo YHCT của hai nhóm (ợ hơi, đầy bụng khó tiêu, đại tiện phân nát/lỏng) giữa hai nhóm.

+ Đánh giá sự thay đổi về điểm GERD-Q giữa hai nhóm dựa theo các chỉ tiêu: nóng rát sau xương ức, đau vùng thượng vị, ợ chua, nôn, buồn nôn, khó ngủ do nóng rát. Tổng điểm từ 0 - 7: Khả năng GERD thấp; từ 8 - 10: GERD nhẹ; từ 11 - 18: GERD nặng.^{13,15}

+ Các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng được thống kê và so sánh giữa hai nhóm. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng ở nhóm NC được đánh giá sau điều trị và so sánh với trước điều trị.

Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được phân tích, xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua Hội đồng khoa học của Trường Đại học Y Hà Nội và Hội đồng khoa học của Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội. Đối tượng nghiên cứu hoàn toàn tự nguyện, các số liệu được thu thập trung thực, thông tin nghiên cứu được bảo mật.

2. Kết quả điều trị**Bảng 1. Sự cải thiện triệu chứng của hai nhóm theo bộ câu hỏi GerdQ**

Triệu chứng	Nhóm NC (1) (n = 30)			Nhóm ĐC (2) (n = 30)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D28}$
	D0 (n, %)	D28 (n, %)	p_1	D0 (n, %)	D28 (n, %)	p_2		
Ợ nóng	19 (63,33)	4 (13,33)	< 0,05	20 (66,67)	10 (33,33)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Ợ chua	19 (63,33)	6,0 (20,00)	< 0,05	20 (66,67)	14 (46,67)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Đau thượng vị	11 (36,67)	4 (13,33)	< 0,05	12 (40,00)	5 (16,67)	< 0,05	> 0,05	> 0,05
Buồn nôn, nôn	17 (56,67)	2 (6,67)	< 0,05	16 (53,33)	8 (26,67)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Khó ngủ do nóng rát	12 (40,00)	2 (6,67)	< 0,05	13 (43,33)	8 (26,67)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Ho dai dẳng	5 (16,67)	2 (6,67)	> 0,05	7 (23,33)	2 (6,67)	> 0,05	> 0,05	> 0,05
Đau ngực không do tim	1 (3,33)	0	> 0,05	4 (13,33)	1 (3,33)	> 0,05	> 0,05	> 0,05

Trước điều trị sự khác biệt về triệu chứng lâm sàng giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Sau 28 ngày điều trị, đa số các triệu chứng lâm sàng của nhóm NC và nhóm

III. KẾT QUẢ**1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

Theo kết quả nghiên cứu, tuổi trung bình của bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản ở nhóm NC là $50,00 \pm 13,61$ (tuổi), nhóm ĐC là $52,83 \pm 18,18$ (tuổi). Nữ giới chiếm đa số ở hai nhóm, nhóm NC chiếm 73,3%, nhóm ĐC chiếm 70%. Thời gian mắc bệnh chủ yếu trên 12 tháng, nhóm NC chiếm 60,0%, nhóm ĐC chiếm 53,3%. Sự khác biệt về độ tuổi trung bình, giới và thời gian mắc bệnh giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

ĐC đều cải thiện có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tỷ lệ của các triệu chứng ợ nóng, ợ chua, buồn nôn, nôn, khó ngủ do nóng rát của nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC với $p < 0,05$.

Bảng 2. Sự cải thiện về triệu chứng lâm sàng của hai nhóm theo YHCT

Triệu chứng	Nhóm NC (1) (n = 30)			Nhóm ĐC (2) (n = 30)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D28}$
	D0 (n, %)	D28 (n, %)	p_1	D0 (n, %)	D28 (n, %)	p_2		
Ợ hơi	26 (86,67)	6 (20,00)	< 0,05	27 (90,00)	14 (46,67)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Đầy bụng, khó tiêu	19 (63,33)	2 (6,67)	< 0,05	14 (46,67)	8 (26,67)	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Đại tiện phân lỏng/nát	30 (100,00)	3 (10,00)	< 0,05	30 (100,00)	16 (53,33)	< 0,05	> 0,05	< 0,05

Trước điều trị, không có sự khác biệt về triệu chứng lâm sàng theo YHCT giữa hai nhóm. Sau 28 ngày điều trị, các triệu chứng lâm sàng

của hai nhóm đều cải thiện có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ và nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC ($p < 0,05$).

Bảng 3. Sự thay đổi về điểm GerqQ giữa hai nhóm

Triệu chứng	Nhóm NC (1) (n = 30) (± SD)			Nhóm ĐC (2) (n = 30) (± SD)			$p_{(1-2)}^{D0}$	$p_{(1-2)}^{D28}$
	D0	D28	p_1	D0	D28	p_2		
Nóng rát sau xương ức	2,58 ± 0,61	0,58 ± 0,51	< 0,05	2,20 ± 0,77	1,05 ± 0,69	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Ợ hơi, ợ chua	2,63 ± 0,50	0,68 ± 0,58	< 0,05	2,55 ± 0,51	1,15 ± 0,67	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Đau vùng thượng vị	1,82 ± 0,41	2,91 ± 0,30	< 0,05	1,67 ± 0,49	2,75 ± 0,45	< 0,05	> 0,05	> 0,05
Nôn, buồn nôn	1,71 ± 0,47	2,94 ± 0,24	< 0,05	1,63 ± 0,62	2,56 ± 0,51	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Khó ngủ do nóng rát	1,83 ± 0,39	0,67 ± 0,65	< 0,05	2,00 ± 0,58	1,31 ± 0,63	< 0,05	> 0,05	< 0,05
Tổng điểm GerqQ	9,10 ± 1,40	7,00 ± 1,11	< 0,05	9,23 ± 1,50	7,67 ± 1,40	< 0,05	> 0,05	< 0,05

Trước điều trị 2 nhóm có sự tương đồng về tổng điểm GerqQ. Sau 28 ngày điều trị, điểm GerqQ của hai nhóm đều cải thiện có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$, nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC với $p < 0,05$.

3. Tác dụng không mong muốn

Trên lâm sàng, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn ở cả hai nhóm trong quá trình dùng thuốc.

Bảng 4. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng của nhóm NC

Chỉ số \ Thời gian	D0 (± SD)	D28 (± SD)	P _{D0-D28}
Ure (mmol/l)	4,68 ± 1,43	5,60 ± 1,28	> 0,05
Creatinin (µmol/l)	62,67 ± 11,26	63,70 ± 10,33	> 0,05
AST (U/L)	24,34 ± 7,81	28,26 ± 7,94	> 0,05
ALT (U/L)	18,71 ± 8,33	19,64 ± 8,26	> 0,05

Các chỉ số sinh hóa về chức năng gan (ALT, AST), chức năng thận (ure, creatinin) ở nhóm NC đều trong giới hạn bình thường, sự khác biệt sau điều trị so với trước điều trị không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu bảng 1 cho thấy, các triệu chứng của bệnh nhân được đánh giá theo thang điểm GerdQ được cải thiện đáng kể ở sau khi được dùng thuốc, nhóm nghiên cứu (NC) cải thiện tốt hơn nhóm đối chứng (ĐC). Cơ chế bệnh sinh của GERD được cho là do sự suy yếu của cơ thắt thực quản dưới và sự chậm lưu thông thức ăn từ dạ dày xuống ruột và do đó làm tăng áp lực trong dạ dày gây trào ngược thức ăn từ dạ dày vào thực quản.¹⁶ Theo YHCT, quá trình tiêu hóa thức ăn là nhờ công năng của phủ Vị, quá trình hấp thu vận chuyển các chất dinh dưỡng lại nhờ chức năng của tạng Tỳ. Tỳ chủ thăng, Vị chủ giáng. Khi chức năng thăng giáng của Tỳ, Vị bị rối loạn gây nên chứng Vị khí nghịch biểu hiện bằng các triệu chứng ợ hơi, ợ chua, buồn nôn, nôn... và chứng Tỳ khí hư với biểu hiện đầy bụng, khó tiêu, đại tiện phân nát/lỏng.^{11,17} Bài thuốc Bán hạ tả tâm thang được xây dựng trên cơ sở các vị thuốc đắng, lạnh như Hoàng liên, Hoàng cầm, có tác dụng tả vị nhiệt; vị thuốc ấm nóng như bán hạ, can khương có tác dụng ôn tỳ, chỉ ẩu, tiêu bí tán kết; các vị thuốc bổ tỳ khí như Đẳng sâm, Đại

táo, Cam thảo có tác dụng hòa hoãn. Như vậy, sự phối hợp của các vị thuốc tạo nên bài thuốc có tác dụng điều hoà tỳ vị, giáng nghịch chỉ ẩu, khai kết tán tích.¹⁰ Các nghiên cứu riêng rẽ của từng vị thuốc trong bài thuốc cũng đã chứng minh tác dụng trong điều trị bệnh GERD. Nghiên cứu trên thực nghiệm khẳng định Hoàng liên là một trong những vị thuốc cốt lõi trong điều trị GERD.¹⁸ Hoạt động chống loét Cam thảo đã được sử dụng như một chất chống loét từ đầu những năm 1970. Glycyrrhizin được chiết xuất từ Cam thảo thường được sử dụng để điều trị loét hiệu quả, Carbenoxolone từ rễ Cam thảo tạo ra tác dụng chống loét bằng cách ức chế bài tiết gastrin.¹⁹

Các triệu chứng ợ hơi, đầy bụng, đại tiện phân nát/lỏng của nhóm NC cũng được cải thiện tốt hơn nhóm ĐC (kết quả bảng 2). Nghiên cứu thực nghiệm trên chuột cũng chứng minh Bán hạ tả tâm thang có tác dụng tăng nhu động ruột trên mô hình khó tiêu chức năng do Loperamid gây ra.²⁰ Kim SK và cộng sự (2021) đã tiến hành nghiên cứu mù đói trên 31 bệnh nhân mắc chứng khó tiêu chức năng theo tiêu chuẩn Rom IV. Kết quả nghiên cứu cho thấy điểm VAS và tổng lượng ghrelin trong huyết tương được cải thiện đáng kể ở những bệnh nhân được điều trị bằng bài thuốc Bán hạ tả tâm.²¹

Kết quả bảng 3 cho thấy, điểm trung bình của triệu chứng nóng rát thượng vị, ợ chua của nhóm NC được cải thiện tốt hơn nhóm

ĐC. Trên thực nghiệm, dịch sắc vị thuốc Bán hạ có tác dụng bảo vệ niêm mạc, chống viêm, chống oxy hoá ở bệnh viêm trào ngược và bài thuốc Bán hạ tả tâm thang có tác dụng ngăn chặn cảm ứng viêm thực quản trào ngược ở giai đoạn đầu khi dịch dạ dày tiếp xúc niêm mạc thực quản, từ đó làm giảm cảm ứng viêm giúp cải thiện triệu chứng nóng rát.^{22,23} Đồng thời, việc giảm tiết dịch acid dạ dày và kiểm soát co thắt thực quản dưới cũng làm giảm sự tiếp xúc dịch acid dạ dày với niêm mạc thực quản giúp mang lại hiệu quả điều trị.²² Shin MR và cộng sự (2017), nghiên cứu đánh giá hoạt động chống oxy hóa và chống viêm của Bán hạ tả tâm thang trên mô hình loét thực quản do viêm thực quản trào ngược mạn tính. Chuột được cho uống liều 1 g/kg/ngày trong 15 ngày. Kết quả nghiên cứu cho thấy, mức độ nghiêm trọng của loét thực quản ở chuột được điều trị bằng Bán hạ tả tâm thấp hơn so với chuột đối chứng trong đánh giá tổng thể và mô học. Bán hạ tả tâm có tác dụng ngăn chặn sự phát triển của loét niêm mạc thực quản thông qua việc điều chỉnh tình trạng viêm thông qua việc kích hoạt con đường chống oxy hóa.²¹ Nghiên cứu trên mô hình thực nghiệm cũng chứng minh, bài thuốc có tác dụng tăng khả năng làm rỗng dạ dày, thúc đẩy nhu động ruột do vậy giảm ứ đầy thức ăn trong dạ dày giúp giảm ợ chua, ợ trớ.²⁴ Điểm trung bình triệu chứng buồn nôn, nôn ở nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC. Trong bài thuốc có các vị Bán hạ, Can khương, vị cay tính ấm quy kinh tỳ vị. Nghiên cứu chứng minh tác dụng dược lý của Bán hạ qua chế biến với gừng hoặc sắc với thời gian trên 12 giờ, dịch bán hạ có tác dụng cầm nôn, chỉ ho do loại bỏ được kích thích lên niêm mạc đường tiêu hoá và đối kháng với tăng nhu động đường ruột gây nôn mửa và tiêu chảy. Nghiên cứu chứng minh can khương có tác dụng điều trị buồn nôn, nôn thông qua tác dụng của gingerol, shogaols ức chế thụ thể

M3 cholinergic và thụ thể 5HT₃.^{25,26}

Trong quá trình nghiên cứu, không ghi nhận bệnh nhân nào có các triệu chứng không mong muốn trên lâm sàng và cận lâm sàng. Các nghiên cứu trên thực nghiệm cũng như trên lâm sàng cũng cho thấy bài thuốc có tính an toàn và phản ứng bất lợi không có sự khác biệt so với nhóm đối chứng.^{21,27}

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 60 bệnh nhân GERD, 30 bệnh nhân được điều trị bằng bài thuốc “Bán hạ tả tâm thang” sắc uống ngày 01 thang, đối chứng với 30 bệnh nhân được điều trị bằng Omeprazol liều 40mg/ngày, thời gian điều trị 28 ngày, kết quả nghiên cứu cho thấy: Bài thuốc Bán hạ tả tâm thang có tác dụng cải thiện các triệu chứng lâm sàng của bệnh GERD theo bộ câu hỏi GerdQ (điểm trung bình các triệu chứng nóng rát sau xương ức, ợ hơi, ợ chua, nôn, buồn nôn, mất ngủ do nóng rát, tổng điểm trung bình GerdQ) và các triệu chứng đầy bụng khó tiêu, đại tiện phân phân nát/lỏng, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm ĐC với $p < 0,05$. Chưa phát hiện tác dụng không mong muốn của bài thuốc “Bán hạ tả tâm thang” trên lâm sàng và cận lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Acid Reflux (GER & GERD) in Adults - NIDDK. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Accessed January 20, 2024. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/digestive-diseases/acid-reflux-ger-gerd-adults>.
2. Gyawali CP, Yadlapati R, Fass R, et al. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0. *Gut*. 2024; 73(2): 361-371. doi:10.1136/gutjnl-2023-330616.
3. Lundell L, Dent J, Bennett J, et al. Endoscopic assessment of oesophagitis:

- clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification. *Gut*. 1999; 45(2): 172-180.
4. Boulton KHA, Dettmar PW. A narrative review of the prevalence of gastroesophageal reflux disease (GERD). *Annals of Esophagus*. 2022; 5(0). doi:10.21037/aoe-20-80.
5. Belhocine K, Galniche JP. Epidemiology of the Complications of Gastroesophageal Reflux Disease. *Digestive Diseases*. 2009; 27(1): 7-13. doi:10.1159/000210097.
6. Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, Greer KB, Yadlapati R, Spechler SJ. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. *The American Journal of Gastroenterology*. 2022; 117(1): 27-56. doi:10.14309/ajg.0000000000001538.
7. Gyawali CP, Fass R. Management of Gastroesophageal Reflux Disease. *Gastroenterology*. 2018; 154(2): 302-318. doi:10.1053/j.gastro.2017.07.049.
8. Yibirin M, De Oliveira D, Valera R, Plitt AE, Lutgen S. Adverse Effects Associated with Proton Pump Inhibitor Use. *Cureus*. 13(1): e12759. doi:10.7759/cureus.12759.
9. Nguyễn Thiên Quyên, Đào Trọng Cường. *Chẩn đoán phân biệt chứng trạng trong Đông y*. Nhà xuất bản văn hoá dân tộc; 2010.
10. 熊曼琪. 伤寒学. 中国中医药出版社; 2007. Hùng Man Kỳ. Thương Hàn Luận. Nhà xuất bản Trung y dược Trung Quốc; 2007:123
11. Attilio, Alberto. Disorders of the Spleen and Stomach. *The Lantern*. Published online January 1, 2005. Accessed January 25, 2024. https://www.academia.edu/51309131/Disorders_of_the_Spleen_and_Stomach.
12. Jang M woong, Lim S woo. Experimental Study for Effect of *Banhasasim-tang* on Mice with Reflux Esophagitis. *The Journal of Internal Korean Medicine*. 2013; 34(4): 362-374.
13. Suzuki H, Matsuzaki J, Okada S, Hirata K, Fukuhara S, Hibi T. Validation of the GerdQ questionnaire for the management of gastro-oesophageal reflux disease in Japan. *United European Gastroenterol J*. 2013; 1(3): 175-183. doi:10.1177/2050640613485238.
14. Nguyễn Nhược Kim, Nguyễn Thị Thu Hà. *Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền*. Nhà xuất bản y học; 2016.
15. Jones R, Junghard O, Dent J, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009; 30(10): 1030-1038. doi:10.1111/j.1365-2036.2009.04142.x.
16. Antunes C, Aleem A, Curtis SA. Gastroesophageal Reflux Disease. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023. Accessed January 11, 2024. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441938/>.
17. Nguyễn Nhược Kim. *Lý luận Y học cổ truyền*. Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam; 2017.
18. Chen H yu, Li Q, Zhou P ping, et al. Mechanisms of Chinese Medicine in Gastroesophageal Reflux Disease Treatment: Data Mining and Systematic Pharmacology Study. *Chin J Integr Med*. 2023; 29(9): 838-846. doi:10.1007/s11655-022-3538-3.
19. Sharma V, Katiyar A, Agrawal RC. *Glycyrrhiza glabra*: Chemistry and Pharmacological Activity. *Sweeteners*. Published online July 31, 2017: 87-100. doi:10.1007/978-3-319-27027-2_21.
20. Jeon YJ, Lee JS, Cho YR, et al. Banhasasim-tang improves gastrointestinal function in loperamide-induced functional dyspepsia mouse model. *Journal of Ethnopharmacology*. 2019; 238: 111834. doi:10.1016/j.jep.2019.111834.
21. Kim SK, Joung JY, Ahn YC, Jung IC,

Son CG. Beneficial Potential of Banha-Sasim-Tang for Stress-Sensitive Functional Dyspepsia via Modulation of Ghrelin: A Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Pharmacology*. 2021; 12. Accessed January 22, 2024. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.636752>.

22. Jang M woong, Lim S woo. Experimental Study for Effect of *Banhasasim-tang* on Mice with Reflux Esophagitis. *The Journal of Internal Korean Medicine*. 2013; 34(4): 362-374.

23. Lee S hee, Baik TH, Lee S hee, Baik TH. A Comparative Study on the Effects of *Pinellia ternata*, *Zingiber officinale* and *Sobanhatang* on Reflux Esophagitis. *J Korean Med*. 2019; 40(2): 17-34. doi:10.13048/jkm.19014.

24. Lee JS, Kim JS, Ryu BH, Yoon SH. Effect of *Banhasasimtang* Granule on Gastric Emptying in Rats. *The Journal of Internal*

Korean Medicine. 2006; 27(2): 471-479.

25. Ling Y, Yang D, Shao W. Understanding vomiting from the perspective of traditional Chinese medicine. *Ann Palliat Med*. 2012; 1(2): 143-160. doi:10.3978/j.issn.2224-5820.2012.07.03.

26. Walstab J, Krüger D, Stark T, et al. Ginger and its pungent constituents non-competitively inhibit activation of human recombinant and native 5-HT₃ receptors of enteric neurons. *Neurogastroenterol Motil*. 2013; 25(5): 439-447, e302. doi:10.1111/nmo.12107.

27. Dai Y, Zhang Y, Li D, Ye J, Chen W, Hu L. Efficacy and Safety of Modified *Banxia Xiexin* Decoction (*Pinellia* Decoction for Draining the Heart) for Gastroesophageal Reflux Disease in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017; 2017: 9591319. doi:10.1155/2017/9591319.

Summary

RESULTS OF “BAN XIA XIE XIN” IN TREATING OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

This research was conducted to evaluate the results of the *Ban xia xie xin* decoction in the treatment of gastroesophageal reflux disease. This study was designed as a controlled interventional clinical trial, comparing before and after treatment. Sixty patients diagnosed with gastroesophageal reflux disease were divided into 2 groups, according to the method of homogenous pairing of age, gender, and degree of GerdQ. The study group used the *Ban xia xie xin* decoction at a dose of 1 remedy/day, the control group used Omeprazol at a dose of 40 mg/day, followed up for 28 days. The results showed that in both groups, the mean score of symptoms of gastroesophageal reflux disease, the mean score of GerdQ decreased statistically significantly after treatment ($p < 0.05$) and the study group improved better than the control group. No side effect of the remedy on clinical and subclinical has been found.

Keywords: Gastroesophageal reflux disease (GERD), *Ban xia xie xin* Decoction.