HIỆU QUẢ HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ CỦA VIÊN NÉN BỔ KHÍ THÔNG HUYẾT BVP TRÊN NGƯỜI BỆNH SUY TĨNH MẠCH MẠN TÍNH CHI DƯỚI

Cung Minh Thiên[1], Nguyễn Thị Thanh Tú[1], Vũ Thị Ánh Tuyết[2]
Ngô Thị Lan Hương[2] và Trần Thị Thu Trang[2],✉

[1]Trường Đại học Y Hà Nội
[2]Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội

Nghiên cứu nhằm đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của viên nén "Bổ khí thông huyết BVP" trên người bệnh suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới. Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước - sau có đối chứng. 60 bệnh nhân có phân độ CEAP từ C1 đến C3, được chia làm 2 nhóm. Nhóm nghiên cứu được dùng Bổ khí thông huyết BVP và Venokern 500 mg (Diosmin 450 mg; Hesperidin 50 mg); nhóm chứng dùng Venokern 500 mg. Sau 30 ngày điều trị, nhóm nghiên cứu cải thiện triệu chứng tức nặng chi, rối loạn cảm giác (p < 0,05) và chuột rút (p < 0,01), giảm cảm giác đau theo thang điểm VAS (p < 0,01). Đồng thời, phân độ CEAP được cải thiện, điểm VCSS và CIVIQ - 20 giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị (p < 0,01). Thời gian trào ngược trung bình tại tĩnh mạch đùi và tĩnh mạch hiển lớn trên siêu âm Doppler giảm so với trước điều trị (p < 0,05).

Từ khoá: Suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới, bổ khí thông huyết BVP, VCSS, CIVIQ-20, trào ngược tĩnh mạch.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tĩnh mạch mạn tính (STMMT) chi dưới là các rối loạn về chức năng và hình thái của hệ tĩnh mạch kéo dài với các triệu chứng đau, giãn tĩnh mạch, nặng tức chân, phù và các thay đổi ở da tùy theo mức độ.[1,2] Bệnh gặp ở hầu hết các nước trên thế giới, chiếm 10 - 50% số người trưởng thành.[3] Tại Việt Nam, bệnh thường gặp ở người cao tuổi (43,97%), tỷ lệ mắc bệnh ở phụ nữ giới (81,9%) cao hơn nam giới (18,1%).[4] Bệnh liên quan đến yếu tố nghề nghiệp có đứng, ngồi lâu, tuổi cao, tiền sử huyết khối, hút thuốc, béo phì... Mặc dù, bệnh diễn biến chậm, ít gây nguy hiểm đến tính mạng nhưng bệnh ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống của người bệnh.[5]

Tác giả liên hệ: Trần Thị Thu Trang
Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội
Email: tranthithutrangyhcthn@gmail.com
Ngày nhận: 15/02/2026
Ngày được chấp nhận: 10/03/2026

Điều trị STMMT chi dưới cần phối hợp nhiều biện pháp: thay đổi thói quen sinh hoạt, lối sống, đi tất áp lực, dùng thuốc uống, các biện pháp can thiệp qua da và phẫu thuật loại bỏ tĩnh mạch suy.[3]

Theo y học cổ truyền (YHCT), suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới thuộc phạm vi chứng Cân lựu, do chức năng tạng phủ không điều hoà, ngoại tà xâm nhập, làm cho khí trệ, huyết ứ, đàm ngưng. Một số bài thuốc như: Bổ dương hoàn ngũ thang, Hoạt huyết tán ứ thang… đã được sử dụng điều trị chứng bệnh này và mang lại những kết quả nhất định.[6,7]

Viên nén Bổ khí thông huyết BVP được phát triển dựa trên bài thuốc cổ phương "Bổ dương hoàn ngũ thang" gia thêm các vị Nhân sâm, Bạch thược nhằm tăng tác dụng bổ khí, bổ huyết, liễm âm, chỉ thống. Thuốc do công ty Cổ phần TNHH BVP Healthcare sản xuất với số đăng ký: VD-22084-15 và được chỉ định hỗ trợ

điều trị rối loạn tuần hoàn não, tuần hoàn ngoại biên và dự phòng tai biến mạch máu não.

Mặc dù các nghiên cứu về bài thuốc "Bổ dương hoàn ngũ thang" đã chứng minh được hiệu quả trong việc cải thiện tình trạng suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới, và lâm sàng bước đầu ghi nhận viên nén Bổ khí thông huyết BVP cải thiện các triệu chứng cơ năng ở nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đánh giá một cách khách quan tác dụng của thuốc Bổ khí thông huyết BVP khi dùng đơn trị liệu cũng như khi phối hợp với các thuốc y học hiện đại đang được điều trị suy tĩnh mạch mạn tính (Venokern, Daflon, thành phần gồm Diosmin/ Hesperidin). Nhằm cung cấp bằng chứng khoa học cho việc mở rộng chỉ định và tối ưu hiệu quả điều trị, chúng tôi thực hiện đề tài với mục tiêu: *Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của viên nén Bổ khí thông huyết BVP trên người bệnh suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Bệnh nhân ≥ 18 tuổi, không phân biệt giới tính, nghề nghiệp, tình nguyện tham gia nghiên cứu.

- Lâm sàng và cận lâm sàng: chọn bệnh nhân có đủ tiêu chuẩn chẩn đoán suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới theo khuyến cáo của Hội tĩnh mạch học Hoa Kỳ năm 2015: dòng trào ngược tĩnh mạch hiển lớn > 500 ms và/ hoặc dòng trào ngược ở tĩnh mạch đùi > 1000 ms; phân độ theo triệu chứng lâm sàng, bệnh nguyên, giải phẫu, sinh bệnh học (Clinical, Etiology, Anatomical, Pathophysiology - CEAP) của Hội tĩnh mạch Hoa Kỳ từ C1 đến C3.[8,9]

- Chọn bệnh nhân chứng Cân Lựu thể Khí hư huyết ứ theo YHCT: Người gầy hoặc trung bình, sắc mặt nhợt, mệt mỏi, tiếng nói nhỏ. Chi dưới phù, căng tức, đau, có thể giảm khi nằm. Tĩnh mạch chi dưới giãn thành đám gân xanh ngoằn ngoèo, sắc gân thẫm đậm, không nóng đỏ. Chất lưỡi nhạt hoặc xanh tím, rêu lưỡi trắng hoặc trắng nhớt, có điểm ứ huyết. Mạch nhu tế hoặc tế sáp.[6]

Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

Bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới dị ứng với thành phần thuốc nghiên cứu, có huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới; dị dạng động tĩnh mạch; người đang chảy máu, đang dùng thuốc chống đông máu, rối loạn các yếu tố đông máu; xuất huyết não, nhồi máu não, nhồi máu cơ tim cấp; phụ nữ có thai hoặc có các bệnh như nhiễm trùng nhiễm độc toàn thân, suy tim, cơn đau thắt ngực, bệnh lý tâm thần, suy gan, suy thận; Bệnh nhân không thực hiện đúng yêu cầu nghiên cứu, bỏ thuốc trên 3 ngày.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước - sau điều trị và so sánh với nhóm đối chứng.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu từ 07/2025 - 1/2026. Bệnh nhân được điều trị ngoại trú tại khoa Khám bệnh - Bệnh viện Đa khoa YHCT Hà Nội.

Cỡ mẫu nghiên cứu

Để phù hợp với điều kiện thực tiễn về thời gian và nguồn lực thu dung bệnh nhân tại cơ sở nghiên cứu, đồng thời đảm bảo đại diện cho các biến số lâm sàng, chúng tôi chọn cỡ mẫu chủ đích gồm 60 bệnh nhân (30 bệnh nhân/ 1 nhóm) đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và không thuộc tiêu chuẩn loại trừ. Bệnh nhân được chia thành 2 nhóm, ghép cặp tương đồng về tuổi, giới, thời gian mắc bệnh và phân độ theo CEAP.

Chất liệu nghiên cứu

Thuốc Bổ khí thông huyết BVP được bào chế từ các dược liệu sau: Xích thược (*Radix Paeoniae)* 140 mg, Địa long (*Pheretima aspergillum)* 160 mg, Đào nhân (*Semen Pruni)*

70 mg, Hồng hoa (*Flos Cartham tinctorii)* 70 mg, Xuyên khung (*Rhizoma Ligustici wallichii)* 60 mg, Bạch thược (*Radix Paeoniaelac tiflorae)* 140 mg, Nhân sâm (*Radix Ginseng)* 50 mg, Đương quy (*Radix Angelicae sinensis)* 140 mg, Hoàng kỳ *Radix Astragali membranacei)* 760 mg cùng tá dược vừa đủ. Dạng bào chế: Viên nén bao phim chứa 240 g cao khô toàn phần, được đóng hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên do công ty Cổ phần TNHH BVP Healthcare sản xuất, số đăng ký: VD-22084-15, hạn sử dụng: 02/10/2026. Uống ngày 2 lần, mỗi lần uống 2 viên, sau các bữa ăn.

Viên nén Venokern có thành phần: Dịch chiết flavonoid chứa Diosmin 450 mg, Hesperidin 50mg bào chế dạng viên nén bao phim được đóng hộp 6 vỉ, mỗi vỉ 10 viên do hãng Kern Pharma S.L - Tây Ban Nha sản xuất. Công ty cổ phần Dược phẩm Nhất Anh đăng ký với số VN-21394-18. Hạn sử dụng: 05/09/2027. Uống ngày 2 viên, mỗi lần 1 viên vào bữa trưa và tối.

Phương tiện nghiên cứu

Thước đo thang điểm VAS (Visual Analog Scale), phân loại lâm sàng theo thang CEAP, thang điểm về độ nặng lâm sàng (Venous clinical severity score - VCSS, điểm chất lượng cuộc sống (Chronic Venous Insufficiency quality of life Questionnaire - 20 - CIVIQ - 20).[9-12]

Quy trình nghiên cứu

Bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới đáp ứng các tiêu chuẩn chọn bệnh nhân và không thuộc tiêu chuẩn loại trừ, được cung cấp "Bản cung cấp thông tin cho đối tượng nghiên cứu", nếu bệnh nhân tình nguyện tham gia nghiên cứu được áp dụng phương pháp điều trị đối với mỗi nhóm:

Nhóm nghiên cứu (NC): 30 bệnh nhân được dùng thuốc Bổ khí thông huyết BVP, 04 viên/ngày kết hợp Venokern 500 mg, 02 viên/ngày.

Nhóm đối chứng (ĐC): 30 bệnh nhân được dùng thuốc Venokern 500 mg, 02 viên/ngày.

- Liệu trình điều trị cho cả hai nhóm: 30 ngày.

- Các chỉ tiêu lâm sàng được ghi nhận tại ngày đầu tiên (D_0), ngày thứ 15 (D_{15}), ngày thứ 30 (D_{30}): triệu chứng cơ năng (đau, tức nặng, chuột rút, rối loạn cảm giác); triệu chứng thực thể (phù, điểm CEAP, VCSS, CIVIQ-20); siêu âm Doppler động tĩnh mạch chi dưới được đánh giá tại thời điểm D_0, D_{30}.

Trong quá trình điều trị: Bệnh nhân cả 2 nhóm được chỉ định và được hướng dẫn về các biện pháp không dùng thuốc như đi tất áp lực (23 - 32 mmHg) hàng ngày, thay đổi lối sống và tập các bài tập.

Phương pháp đánh giá kết quả

- Đánh giá triệu chứng cơ năng: đau, tức nặng, chuột rút, rối loạn cảm giác theo tỷ lệ (%): (Có/Không).

- Đánh giá mức độ đau theo thang VAS: không đau (0 điểm), đau nhẹ (1 - 3 điểm), đau vừa (4 - 6 điểm), đau nặng (7 - 8 điểm), đau nghiêm trọng (9 - 10 điểm).

- Đánh giá mức độ thay đổi theo phân loại lâm sàng CEAP từ C0 đến C3 tương ứng với 0 điểm đến 3 điểm: C0 (không có triệu chứng thấy được hay sờ được), C1 (có dấu hiệu của giãn mao mạch hoặc lưới tĩnh mạch), C2 (có giãn tĩnh mạch trên bắp chân hoặc trên đùi), C3 (phù ở vùng mắt cá chân).

- Đánh giá thay đổi theo thang điểm VCSS gồm 4 mức độ trên lâm sàng (không có, nhẹ, trung bình, nặng) tương ứng từ 0 điểm đến 3 điểm với 4 triệu chứng: Đau: nhẹ (thỉnh thoảng đau, không hạn chế vận động, không cần dùng thuốc giảm đau), trung bình (đau hàng ngày, giới hạn hoạt động nhẹ, thỉnh thoảng cần thuốc giảm đau), nặng (đau hàng ngày, giới hạn hoạt động rõ, cần thuốc giảm đau đều); Giãn tĩnh mạch: nhẹ (giãn ít, không hệ thống), trung bình (giãn nhiều, ảnh hưởng tới hệ tĩnh mạch lớn hoặc ở đùi, hoặc ở chân), nặng (giãn lan rộng, ảnh hưởng cả hệ tĩnh mạch lớn và nhỏ); Phù:

nhẹ (xuất hiện vào buổi chiều, ở mắt cá chân), trung bình (xuất hiện vào buổi trưa, lan lên trên mắt cá), nặng (xuất hiện vào buổi sáng, trên mắt cá, phải thay đổi hoạt động chi thường xuyên, gác cao chân); Tuân thủ điều trị băng ép: nhẹ (tuân thủ không thường xuyên), trung bình (tuân thủ thường xuyên, hàng ngày), nặng (tuân thủ thường xuyên và gác chân cao).

- Đánh giá thay đổi theo thang điểm chất lượng cuộc sống CIVIQ - 20 dựa trên 5 mức độ (không có, nhẹ, vừa, nặng và trầm trọng) tương ứng từ 1 điểm đến 5 điểm với 3 triệu chứng: Đau (đau chân, có ảnh hưởng đến công việc, ngủ kém, chịu đựng kéo dài); Thể chất (leo cầu thang, cúi/ quỳ gối, đi bộ nhanh nhẹn, làm việc nhà); Tâm lý (cảm thấy bực bội, dễ bị mệt, cảm thấy là gánh nặng với mọi người, phải đề phòng).

- Đánh giá chỉ số siêu âm Doppler: Đo thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch hiển lớn và tĩnh mạch đùi.

Xử lý số liệu

Số liệu trong nghiên cứu 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 $p < 0,05$.

Phương pháp khống chế sai số

Gọi điện nhắc bệnh nhân tuân thủ quy trình điều trị, không sử dụng thêm các phương pháp can thiệp khác bao gồm cả thuốc giảm đau; Yêu cầu bệnh nhân giữ vỏ vỉ thuốc đưa lại cho nghiên cứu viên trong lần tái khám. Siêu âm Doppler mạch được một bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh thực hiện trong suốt quá trình nghiên cứu.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đề cương luận văn Bác sĩ Nội trú của Trường Đại học Y Hà Nội và Hội đồng đạo đức, Hội đồng khoa học của Bệnh viện Đa khoa YHCT Hà Nội. Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, mọi thông tin liên quan đến bệnh nhân được bảo mật. Trong quá trình điều trị, nếu bệnh nhân có diễn biến bất thường sẽ được áp dụng phác đồ điều trị phù hợp.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung bệnh nhân nghiên cứu

Tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 64,7 ± 14,26 (tuổi) ở nhóm NC và 66,47 ± 10,09 (tuổi) ở nhóm ĐC. Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu có công việc đứng, ngồi lâu trên 8 giờ/ngày (93,3% ở nhóm NC và 76,6% ở nhóm ĐC). Bệnh nhân thừa cân, béo phì chiếm 53,3% ở nhóm NC và 60% ở nhóm ĐC. Sự khác biệt của về đặc điểm chung và phân độ CEAP giữa 2 nhóm không ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

2. Kết quả điều trị

Bảng 1. Mức độ cải thiện các triệu chứng lâm sàng của hai nhóm

Nhóm / Triệu chứng	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		$p_{(D0-D30)}$	
	D_0	D_{30}	D_0	D_{30}		
	(n, %)	(n, %)	(n, %)	(n, %)	p_{NC}	$p_{ĐC}$
Đau	25 (83,3)	19 (63,3)	23 (76,7)	21 (70,0)	> 0,05	> 0,05
Tức nặng	26 (86,7)	15 (50,0)	27 (90,0)	14 (46,7)	< 0,05	< 0,05

Nhóm / Triệu chứng	Nhóm NC (n = 30)		Nhóm ĐC (n = 30)		$p_{(D0-D30)}$	
	D_0	D_{30}	D_0	D_{30}		
	(n, %)	(n, %)	(n, %)	(n, %)	p_{NC}	$p_{ĐC}$
Phù	5 (16,7)	2 (6,7)	8 (26,7)	3 (10,0)	> 0,05	> 0,05
Chuột rút	23 (76,7)	9 (30,0)	21 (70,0)	11 (36,7)	< 0,01	< 0,05
Rối loạn cảm giác	17 (56,7)	8 (26,7)	21 (70,0)	15 (50,0)	< 0,05	> 0,05
$p_{D0(NC-ĐC)}$	> 0,05					
$p_{D30(NC-ĐC)}$	> 0,05					

Sau 30 ngày điều trị, cả 2 nhóm đều cải thiện có ý nghĩa thống kê các triệu chứng tức nặng chi (p < 0,05), cải thiện không có ý nghĩa thống kê triệu chứng đau, phù (p < 0,05); chuột rút cải thiện tốt ở nhóm NC (p < 0,01), nhóm ĐC (p < 0,05). Tỷ lệ bệnh nhân còn rối loạn cảm giác giảm có ý nghĩa thống kê ở nhóm NC (p < 0,05) và không có ý nghĩa thống kê ở nhóm ĐC (p > 0,05).

Bảng 2. Mức độ cải thiện triệu chứng đau sau 30 ngày điều trị

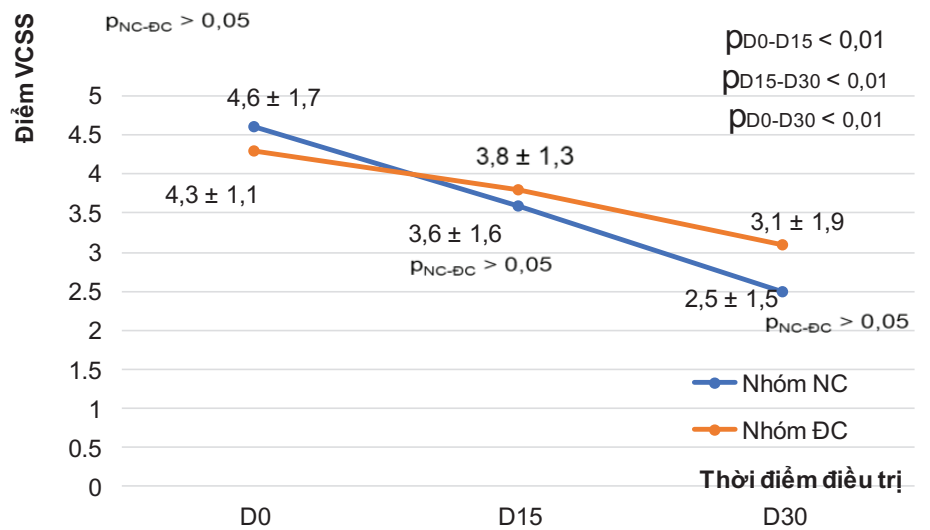
Điểm trung bình VAS ($\bar{X}$ ± SD)	Nhóm NC (n = 30)	Nhóm ĐC (n = 30)	$p_{(NC - ĐC)}$
D_0	3,48 ± 1,42	3,26 ± 1,86	p > 0,05
D_{30}	1,36 ± 1,04	2,26 ± 1,74	p < 0,05
$DD_0 - D_{30}$	2,12 ± 0,88	1,00 ± 0,52	p < 0,01
95% CI	1,76 - 2,48	1,34 - 2,13	
$p_{(D0 - D30)}$	p < 0,01		

Cả hai nhóm đều giảm điểm đau trung bình VAS có ý nghĩa thống kê (p < 0,01) sau điều trị. Điểm trung bình VAS của nhóm NC giảm thấp hơn so với nhóm ĐC (p < 0,05).

Bảng 3. Sự thay đổi phân độ CEAP sau điều trị của hai nhóm

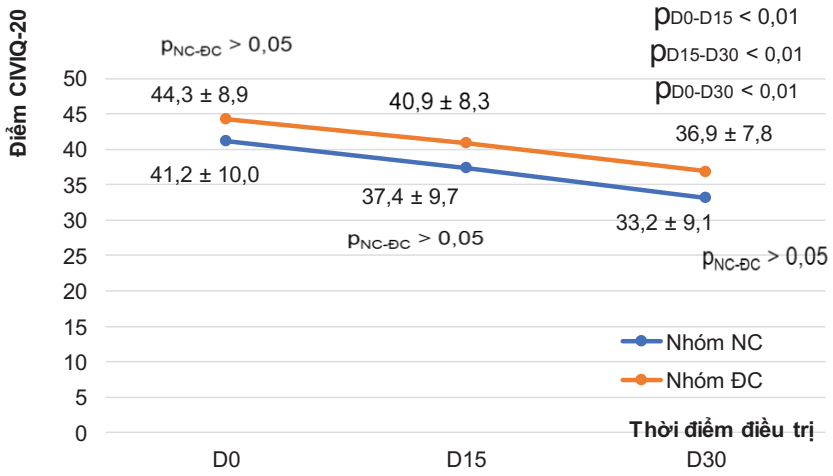
Phân độ / Nhóm	Nhóm NC (n = 30)			Nhóm ĐC (n = 30)		
	D_0	D_{15}	D_{30}	D_0	D_{15}	D_{30}
	(n, %)	(n, %)	(n, %)	(n, %)	(n, %)	(n, %)
C0	0	0	6 (20,0)	0	0	2 (6,7)
C1	11 (3,67)	11 (36,7)	13 (43,3)	10 (33,3)	10 (33,3)	13 (43,3)
C2	14 (46,7)	16 (53,3)	9 (30,0)	12 (40,0)	15 (50,0)	12 (40,0)
C3	5 (16,6)	3 (10,0)	2 (6,7)	8 (26,7)	5 (16,7)	3 (10,0)
Tổng	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)	30 (100,0)
$p_{(D0-D30)}$	< 0,01			< 0,01		
$p_{D0(NC-ĐC)}$	> 0,05					
$p_{D15(NC-ĐC)}$	> 0,05					
$p_{D30(NC-ĐC)}$	> 0,05					

Tại thời điểm D_{30}, cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt phân độ CEAP ($p < 0,01$). Sự khác biệt về độ CEAP giữa 2 nhóm tại thời điểm D_0, D_{15} và D_{30} không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



Biểu đồ 1. Mức độ cải thiện thang điểm VCSS của hai nhóm

Tại thời điểm D_{15} và D_{30}, cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt thang điểm VCSS ($p < 0,01$). Sự khác biệt về thang điểm VCSS giữa 2 nhóm tại thời điểm D_0, D_{15} và D_{30} không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



Biểu đồ 2. Mức độ cải thiện thang điểm CIVIQ - 20 của hai nhóm

Cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt thang điểm CIVIQ - 20 ở D_{15} và D_{30} ($p < 0,01$). Sự khác biệt về thang điểm CIVIQ - 20 giữa 2 nhóm tại thời điểm D_0, D_{15} và D_{30} không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Bảng 4. Hiệu quả điều trị trên siêu âm Doppler

Thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch hiển lớn			
Nhóm / Phân độ	**Nhóm NC (n = 16)**	**Nhóm ĐC (n = 23)**	**$p_{(NC-ĐC)}$**
Trước điều trị (ms)	2,7 ± 2,1	2,8 ± 1,9	> 0,05
Sau 30 ngày (ms)	2,3 ± 2,0	2,4 ± 2,0	> 0,05
Δ_{D0-D30}	0,4 ± 0,4	0,4 ± 0,7	> 0,05
$p_{(D0-D30)}$	< 0,05	< 0,05	
Thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch đùi			
Nhóm / Phân độ	**Nhóm NC (n = 39)**	**Nhóm ĐC (n = 45)**	**$p_{(NC-ĐC)}$**
Trước điều trị (ms)	1,8 ± 0,7	2,1 ± 1,0	> 0,05
Sau 30 ngày (ms)	1,3 ± 0,7	1,7 ± 0,9	< 0,05
Δ_{D0-D30}	0,5 ± 0,3	0,4 ± 0,4	> 0,05
$p_{(D0-D30)}$	**< 0,05**	**< 0,05**	

Cả hai nhóm đều cải thiện thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch hiển lớn và tĩnh mạch đùi sau 30 ngày điều trị với p < 0,05. Sau 30 ngày điều trị, thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch đùi ở nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC (p < 0,05).

IV. BÀN LUẬN

Các triệu chứng cơ năng như đau, tức nặng chi dưới, phù, chuột rút, rối loạn cảm giác… ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống người bệnh. Theo YHCT, đau là do khí trệ, huyết ứ ở kinh mạch khiến khí huyết không lưu thông; tức nặng chân do khí hư không vận hành được huyết; tỳ hư sinh thấp, thận hư không khí hóa thủy dịch khiến thấp tụ ở chân gây phù; chuột rút do can huyết hư hoặc huyết ứ, cân mạch không được nuôi dưỡng đầy đủ nên co rút cơ; rối loạn cảm giác như tê bì, kiến bò do huyết ứ làm bế tắc lạc mạch hoặc khí huyết hư không nuôi dưỡng bì phu, cơ nhục mà thành.

Trong nghiên cứu, người bệnh được uống thuốc Bổ khí thông huyết BVP. Trong thành phần của thuốc, sinh Hoàng kỳ ngoài tác dụng bổ khí còn có tác dụng lợi tiểu, giãn mạch, cải thiện hệ thống huyết dịch. Xuyên khung hoạt huyết, hạ áp, chống ngưng tập tiểu cầu, giảm hình thành cục máu đông, cải thiện tuần hoàn. Đương quy bổ huyết, hoạt huyết, điều huyết thông kinh, chống ngưng tập tiểu cầu và huyết khối. Hồng hoa, Đào nhân phá ứ, sinh huyết mới và chống hình thành cục máu đông. Địa long giúp thanh nhiệt, trấn kinh, lợi tiểu, giải độc, chống hình thành cục máu đông. Xích thược tính hàn, vị đắng hành huyết, nhuận táo, hoạt trường, ức chế ngưng tập tiểu cầu.[13] Như vậy, các vị thuốc này ngoài tác dụng bổ khí để giúp sinh huyết, còn thêm tác dụng hoạt huyết, khứ ứ, thông lạc, có tác dụng giảm tê, giảm thấp trệ ở các chi. Bên cạnh đó, người bệnh còn được uống Venokern chứa các hoạt chất là Diosmin và Hesperidin với bản chất là các flavonoid, có tác dụng kích thích, tăng trương lực và sức bền thành mạch và bảo vệ thành mạch, giảm tính thấm mao mạch. Hai hoạt chất kết hợp có khả năng kéo dài tác dụng co mạch của noradrenalin trên thành tĩnh mạch và giảm trương lực và sự ứ trệ của tĩnh mạch.[14] Do đó, sau 30 ngày, cả hai nhóm cùng cải thiện có ý nghĩa thống kê các triệu chứng như tức nặng chi, chuột rút. Đây là các triệu chứng cơ năng ảnh hưởng nhiều đến chất lượng cuộc sống của người bệnh. Triệu chứng đau theo cách đánh giá có đau và không đau không cải thiện có ý nghĩa thống kê (p > 0,05) nhưng đánh giá theo điểm VAS cả hai nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê sau điều trị (p < 0,01). Điểm trung bình VAS của nhóm NC giảm thấp hơn so với nhóm ĐC (p < 0,05). Điều này cho thấy sự phác đồ kết hợp trong nhóm can thiệp chưa làm hết đau hoàn toàn nhưng giảm đáng kể mức độ đau của người bệnh.

Bên cạnh các triệu chứng cơ năng, để đánh giá mức độ lâm sàng của suy tĩnh mạch mạn tính, phân loại CEAP được sử dụng. Kết quả cho thấy xu hướng cải thiện mức độ bệnh rõ và sớm, đặc biệt ở thời điểm D_{15} - D_{30} (p < 0,01). Ở nhóm NC, tỷ lệ CEAP C0 - C2 tăng từ 25,0% lên 93,3% trong khi đó, nhóm ĐC tăng từ tăng từ 73,3% lên 97,0%. Mức độ cải thiện trong nghiên cứu của chúng tôi có xu hướng tốt hơn nghiên cứu của Trần Nam Sơn sau 60 ngày dùng Thiên Hoàng Sa, tỷ lệ CEAP C0 - C2 tăng từ 30% lên 76,7% và thấp hơn nghiên cứu của Nguyễn Kim Anh và cộng sự khi điều trị bằng laser nội mạch, C0 - C2 chiếm 80,2% sau can thiệp, so với 51,9% trước điều trị.[15,16] Sự khác biệt này có thể do các nghiên cứu sử dụng các phương pháp khác nhau. Các phương pháp điều trị can thiệp có thể cải thiện hiệu quả nhanh hơn điều trị nội khoa đơn thuần.

Thang điểm VCSS được sử dụng để đánh giá mức độ nặng của suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới dựa trên tiêu chí như đau, phù, giãn

tĩnh mạch và việc sử dụng tất ép. Kết quả cho thấy điểm trung bình VCSS ở cả hai nhóm NC và ĐC giảm có ý nghĩa thống kê lần lượt xuống 2,5 ± 1,5 (điểm) và 3,1 ± 1,9 (điểm) sau 30 ngày điều trị với p < 0,01. Nghiên cứu của Lê Duy Thành và cộng sự khi điều trị bằng sóng có tần số radio, ghi nhận VCSS giảm từ 5,0 ± 1,1 (điểm) xuống 3,0 ± 0,6 (điểm) sau 30 ngày (p < 0,05).[17] Trong khi đó, nghiên cứu của chúng tôi cho thấy VCSS giảm nhanh chỉ sau 30 ngày, có ý nghĩa lâm sàng rõ rệt (p < 0,01) chứng minh hiệu quả của thuốc Bổ khí thông huyết BVP trong cải thiện triệu chứng mà không cần can thiệp xâm lấn.

Thang điểm CIVIQ-20 phản ánh chất lượng cuộc sống của người bệnh dựa trên 20 câu hỏi thuộc 4 lĩnh vực: đau và triệu chứng thể chất, tâm lý và hoạt động xã hội. Trong nghiên cứu này, điểm CIVIQ - 20 trung bình nhóm NC giảm từ 41,2 ± 10,0 (điểm) xuống 33,2 ± 9,1 (điểm) sau 30 ngày (p < 0,01) thể hiện sự cải thiện rõ rệt về chức năng vận động, giảm khó chịu và tăng hài lòng với cuộc sống hằng ngày. Nghiên cứu của Nguyễn Kim Anh và cộng sự điểm CIVIQ - 20 trung bình giảm từ 61,2 ± 8,3 (điểm) xuống 37,6 ± 7,2 (điểm) sau 30 ngày (p < 0,001).[16] Nghiên cứu của Lê Duy Thành và cộng sự điểm CIVIQ - 20 trung bình giảm từ giảm từ 46,3 ± 8,1 (điểm) xuống còn 29,2 ± 4,5 (điểm) sau 30 ngày (p < 0,05).[17] Thuốc Bổ khí thông huyết BVP được xây dựng dựa trên cơ sở bài thuốc "Bổ dương hoàn ngũ thang" (Y lâm cải thác) với 07 vị thuốc (Hoàng kỳ, Địa long, Xích thược, Quy vĩ, Xuyên khung, Đào nhân, Hồng hoa), là bài thuốc chuyên chữa chứng khí hư huyết ứ, gia thêm hai vị (Nhân sâm, Bạch thược) nhằm tăng cường tác dụng đại bổ nguyên khí, bổ huyết. Như vậy, bài thuốc ngoài tác dụng hoạt huyết khứ ứ, thông lạc giúp còn có tác dụng bổ khí, bổ âm - phù hợp với pháp điều trị của chứng Cân lựu.[18] Khi các triệu chứng cơ năng và thực thể được cải thiện làm tăng chất lượng cuộc sống của người bệnh.

Nghiên cứu của Shen J và cộng sự cho thấy "Bổ dương hoàn ngũ thang" làm tăng đáng kể khả năng tăng sinh của tế bào, ức chế sự chết tế bào theo chương trình bằng cách điều chỉnh chức năng ty thể, hình thành mạch máu thông qua con đường giảm hoạt động NADPH oxidase (NOX) từ đó giảm sự tạo ra các gốc tự do (ROS) nội bào.[19]

Một nghiên cứu khác cũng cho thấy "Bổ dương hoàn ngũ thang" cải thiện đáng kể triệu chứng lâm sàng, triệu chứng YHCT, điểm VCSS, thang điểm đánh giá khiếm khuyết tĩnh mạch, thông số huyết học (p < 0,05) và an toàn với người bệnh đồng thời tăng đáng kể số lượng các protein liên kết và yếu tố tăng trưởng nội mô mạch máu, giảm rõ rệt số lượng tế bào viêm so với nhóm mô hình (p < 0,05).[18,20]

Để đánh giá khách quan về hình thái và chức năng hệ tĩnh mạch, xác định có dòng trào ngược tại vị trí van tĩnh mạch bị tổn thương, phát hiện huyết khối, siêu âm Doppler là phương pháp chẩn đoán không xâm lấn, an toàn, thuận tiện. Cả hai nhóm NC và ĐC đều cải thiện thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch hiển lớn và tĩnh mạch đùi sau 30 ngày điều trị với p < 0,05. Nhóm NC cải thiện thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch đùi tốt hơn nhóm ĐC (p < 0,05). Kết quả này phù hợp với mức độ cải thiện các triệu chứng cơ năng và các thang điểm lâm sàng. Kết quả của Trần Nam Sơn và một số tác giả khác cũng cải thiện thời gian trung bình dòng trào ngược của tĩnh mạch (p < 0,05).[15,16,21] Phần lớn kết quả của nhóm kết hợp Bổ khí thông huyết BVP và Venokern chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm dùng đơn thuần Venokern sau 30 ngày. Điều này có thể do cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi chưa dài. Trong tương lai, cần tiến hành những nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn, thời gian dài hơn để có thể đánh giá toàn diện hơn về phương pháp kết hợp này.

V. KẾT LUẬN

Sau 30 ngày điều trị 60 bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính (nhóm NC gồm 30 bệnh nhân được dùng Bổ khí thông huyết BVP kết hợp Venokern; nhóm ĐC gồm 30 bệnh nhân được dùng Venokern), chúng tôi thu được kết quả sau: Nhóm NC cải thiện triệu chứng tức nặng chi, rối loạn cảm giác (p < 0,05) và chuột rút (p < 0,01), giảm cảm giác đau theo thang điểm VAS (p < 0,01); cải thiện phân độ CEAP, giảm điểm VCSS và CIVIQ - 20 (p < 0,01), nhóm NC có xu hướng cải thiện tốt hơn nhóm ĐC nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (p > 0,05). Thời gian trào ngược trung bình tại tĩnh mạch đùi và tĩnh mạch hiển lớn cải thiện so với trước điều trị (p < 0,05); thời gian trung bình dòng trào ngược ở tĩnh mạch đùi ở nhóm NC cải thiện tốt hơn nhóm ĐC (p < 0,05).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Phạm Khuê, Phạm Thắng. *Suy tĩnh mạch chi dưới ở người cao tuổi*. Nhà xuất bản Y học; 2001.

2. Eklof B, Perrin M, Delis KT, et al. Updated terminology of chronic venous disorders: The VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *Journal of Vascular Surgery*. 2009; 49(2): 498-501. doi:10.1016/j.jvs.2008.09.014.

3. Đặng Hanh Đệ. *Bệnh lý mạch máu cơ bản*. Nhà xuất bản Giáo dục; 2011:112-116.

4. Đặng Thị Minh Thu, Nguyễn Anh Vũ. Đặc điểm lâm sàng và một số yếu tố nguy cơ của suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới. *Tạp chí Tim mạch học Việt Nam*. 2014; 175-188.

5. Youn YJ, Lee J. Chronic venous insufficiency and varicose veins of the lower extremities. *Korean J Intern Med*. 2019; 34(2): 269-283. doi:10.3904/kjim.2018.230.

6. Trần Hồng Phong. Bệnh giãn tĩnh mạch chi dưới mạn tính. *Ngoại khoa Y học cổ truyền.* Nhà xuất bản Y học cổ truyền Trung Quốc. 2018; 90-99.

陈红风. 慢性下肢静脉曲张. 中医外科学. 中国中医药出版社; 2018; 90-99.

7. Lỗ Hướng Huy. Kinh nghiệm chẩn đoán và điều trị chứng giãn tĩnh mạch chi dưới. *Tạp chí Y học cổ truyền Trung Quốc*. 2012; 234-235.

鲁向辉. 下肢静脉曲张的证治体会. 中医中药. 2012; 234-235.

8. Pavlovic MD. Guidelines of the First International Consensus Conference on ndovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease. *Phlebology*. 2015; 30(4): 257-273.

9. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004; 40(6):1248-1252. doi:10.1016/j.jvs.2004.09.027.

10. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short - Form McGill Pain Questionnaire (SF - MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form - 36 Bodily Pain Scale (SF - 36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care & Research*. 2011; 63(S11): S240-S252. doi: 10.1002/acr.20543.

11. Michael A Vasquez, Eberhard Rabe, Robert B McLafferty, et al. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group.* 2010 Nov; 52(5): 1387-96. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.161.

12. Launois R, Mansilha A, Jantet G. International psychometric validation of

the Chronic Venous Disease quality of life Questionnaire (CIVIQ-20) - *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010; 40(6): 783-789. doi: 10.1016/j.ejvs.2010.03.034.

13. Viện Dược liệu. *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*. Nhà xuất bản Khoa học và kỹ thuật. 2012; II:358-362,526-529.

14. Mims Vietnam. Venokern. http://www.mims.com/vietnam/drug/info/venokern.

15. Trần Nam Sơn. Đánh giá tác dụng của viên nang cứng Thiên hoàng sa trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới. Luận văn Thạc sĩ Y học. Trường Đại học Y Hà Nội. 2017.

16. Nguyễn Kim Anh, Vũ Trí Thanh, Nguyễn Đình Thìn, và cs. Đánh giá chất lượng cuộc sống của người bệnh suy giãn tĩnh mạch chi dưới trước và sau điều trị can thiệp Laser nội mạch tại bệnh viện thành phố Thủ Đức năm 2023 - 2024. *Tạp chí Nghiên cứu y học.* 2025; 191(06); 483-491. doi: 10.52852/tcncyh.v191i6.3500.

17. Lê Duy Thành, Souliyeth Lathdavong, MoLorkham. Kết quả bước đầu điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn bằng sóng năng lượng có tần số Radio tại bệnh viện Trung ương quân đội 103, Quân đội nhân dân Lào. *Tạp chí Y học quân sự.* 2025; 374: 48-51. doi https://doi.org/10.59459/1859-1655/JMM.541.

18. Li C, Fan W, Pan Z, et al. Efficacy and safety of Buyang Huanwu decoction in the treatment of varicose veins of the lower extremities: A protocol of randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(8): e24663. doi:10.1097/MD.0000000000024663.

19. Shen J, Huang K, Zhu Y, et al. Buyang Huanwu Decoction Promotes Angiogenesis after Cerebral Ischemia by Inhibiting the Nox4/ROS Pathway. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2020; 2020: 5264205. doi:10.1155/2020/5264205.

20. Zhou L, Huang YF, Xie H, et al. Herbal complex “Buyang Huanwu Tang” improves motor endplate function of denervated-dependent skeletal muscle atrophy in rat. *J Integr Neurosci*. 2020; 19(1): 89-99. doi:10.31083/j.jin.2020.01.1226.

21. Phạm Thị Thanh Xuân, Bùi Văn Lệnh, Nguyễn Ngọc Cương, Trương Thị Thanh, Nguyễn Thị Linh, Trần Minh Thoại. Kết quả điều trị suy giãn tĩnh mạch nông chi dưới bằng laser phối hợp thủ thuật Muller. *Tạp chí Y học Việt Nam.* 2023; 1B. doi: https://doi.org/10.51298/vmj.v529i1B.6333.

Summary

ADJUNCTIVE EFFECTS OF 'BO KHI THONG HUYET BVP' TABLETS IN PATIENTS WITH LOWER LIMB CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

This study evaluated the adjuvant therapeutic efficacy of 'Bo khi thong huyet BVP' tablets in patients with chronic venous insufficiency of the lower limbs. This open-label, controlled clinical trial with before-and-after comparison included sixty patients with CEAP grades C1-C3 allocated into two matched groups. The intervention group received a combination of 'Bo khi thong huyet BVP' and Venokern 500 mg (comprising 450 mg Diosmin and 50 mg Hesperidin), while the control group received Venokern 500 mg monotherapy. After 30 days of treatment, the intervention group showed significant improvements in limb heaviness, paresthesia ($p < 0.05$), muscle cramps ($p < 0.01$) and pain relief according to VAS scores (($p < 0.01$). Simultaneously, there were significant improvements in CEAP clinical stages, while VCSS and CIVIQ-20 scores decreased significantly compared to pre-treatment levels ($p < 0.01$). Mean reflux time in the femoral and great saphenous veins significantly decreased on Doppler ultrasound after treatment ($p < 0.05$).

Keywords: Lower limb chronic venous insufficiency, Bo khi thong huyet BVP, VCSS, CIVIQ-20, venous reflux.