

So sánh hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của Nhĩ áp kết hợp Fluticasone propionate với Fluticasone propionate đơn thuần

A COMPARISON OF THE EFFICACY OF AURICULAR ACUPRESSURE COMBINED WITH FLUTICASONE PROPIONATE VERSUS FLUTICASONE PROPIONATE ALONE FOR TREATING ALLERGIC RHINITIS

Lê Ngọc Châu^{1,2}, Bùi Phạm Minh Mẫn^{1,2}, Trịnh Thị Diệu Thường^{3,4}

¹Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh

²Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh, Cơ sở 3

³Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế

⁴Học viện Y - Dược học cổ truyền Việt Nam

TÓM TẮT

Mục tiêu: So sánh hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp ngẫu nhiên, có nhóm chứng, mù đôi với 90 người bệnh viêm mũi dị ứng theo tiêu chuẩn của ARIA 2019. Nhóm chứng (n=45) được điều trị tiêu chuẩn gồm thay đổi lối sống, fluticasone propionate và giả nhĩ áp 4 lần trong 4 tuần; nhóm can thiệp (n=45) được điều trị tiêu chuẩn và nhĩ áp 4 lần trong 4 tuần. Đánh giá hiệu quả điều trị dựa vào tương tự trực quan (VAS) 100mm sau mỗi tuần và sau 4 tuần điều trị, đồng thời theo dõi tác dụng ngoại ý của nhĩ áp.

Kết quả: Điểm VAS của các triệu chứng viêm mũi dị ứng có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm ngay sau một tuần điều trị ($p < 0,001$). Sau 4 tuần điều trị, mức giảm điểm VAS của từng triệu chứng hắt hơi, chảy nước mũi, ngạt mũi, ngứa mũi giữa nhóm chứng và nhóm can thiệp có khác biệt trung bình lần lượt là 17,71 (KTC 95%, 10,60 – 24,82) điểm; 22,73 (KTC 95%, 15,71 – 29,76) điểm; 22,33 (KTC 95%, 15,30 – 29,37) điểm; 21,29 (KTC 95%, 14,27 – 28,31) điểm ($p < 0,0001$). Tác dụng ngoại ý chiếm 11,11%, hầu hết nhẹ, thoáng qua và không cần điều trị.

Kết luận: Nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate mang lại hiệu quả cao và an toàn trên người bệnh viêm mũi dị ứng. Các nghiên cứu can thiệp dựa trên phân loại hội chứng lâm sàng Y học cổ truyền nên được tiến hành.

Từ khóa: Viêm mũi dị ứng, nhĩ áp, fluticasone propionate.

SUMMARY

Objectives: To compare the treatment efficacy of auricular acupressure combined with fluticasone propionate versus fluticasone propionate alone for allergic rhinitis.

Subjects and methods: A randomized, double-blind, controlled clinical trial study was conducted with 90 patients diagnosed with allergic rhinitis according to ARIA 2019 guidelines. The

Tác giả liên hệ: Lê Ngọc Châu

Điện thoại: 0942831722

Email: lncchau.ntyhct21@ump.edu.vn

Mã DOI: <https://doi.org/10.60117/vjmap.v58iĐặc biệt 01.336>

Ngày nhận bài: 05/09/2024

Ngày phản biện: 03/10/2024

Ngày chấp nhận đăng: 06/01/2025



control group (n=45) received standard treatment, including lifestyle modifications, fluticasone propionate, and sham auricular acupressure, performed four times over four weeks. The intervention group (n=45) received standard treatment with actual auricular acupressure, performed four times over four weeks. Treatment efficacy was evaluated using a 100-mm visual analog scale (VAS) weekly and after four weeks of treatment, along with monitoring for adverse effects of auricular acupressure.

Results: The VAS scores for allergic rhinitis symptoms showed a statistically significant difference between the two groups after just one week of treatment ($p < 0.001$). After four weeks, the reduction in VAS scores for individual symptoms, including sneezing, rhinorrhea, nasal congestion, and nasal itching, showed mean differences between the control and intervention groups of 17.71 (95% CI, 10.60–24.82); 22.73 (95% CI, 15.71–29.76); 22.33 (95% CI, 15.30–29.37); and 21.29 (95% CI, 14.27–28.31) points, respectively ($p < 0.0001$). Adverse effects were reported in 11.11% of cases, mostly mild, transient, and not requiring additional treatment.

Conclusion: Auricular acupressure combined with fluticasone propionate provides effective and safe treatment for allergic rhinitis patients. Further interventional studies based on the classification of clinical syndromes in traditional medicine are warranted.

Keywords: Auricular allergic, acupressure rhinitis, fluticasone propionate.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm mũi dị ứng là một vấn đề sức khỏe toàn cầu [1]. Có khoảng 10% đến 40% dân số toàn thế giới bị ảnh hưởng bởi bệnh lý này và đang có xu hướng ngày càng gia tăng [2]. Viêm mũi dị ứng ảnh hưởng lớn đến sức khỏe và chất lượng cuộc sống [1]. Các phương pháp điều trị viêm mũi dị ứng hiện nay bao gồm giảm tiếp xúc với dị nguyên, dùng thuốc giảm triệu chứng, liệu pháp kháng viêm và liệu pháp miễn dịch dị nguyên đặc hiệu, vẫn khó kiểm soát triệu chứng viêm mũi dị ứng, cho dù là đơn trị liệu hay phối hợp thuốc, kèm theo tác dụng bất lợi của thuốc như buồn ngủ, khô mắt, tổn thương niêm mạc mũi, ức chế miễn dịch [1]. Vì thế, nhu cầu tìm kiếm một phương pháp điều trị mới, đặc biệt là phương pháp điều trị không dùng thuốc là vô cùng cấp thiết.

Y học cổ truyền đã ghi nhận nhiều phương pháp điều trị có hiệu quả trong việc cải thiện các biểu hiện bệnh lý của viêm mũi dị ứng, trong đó bao gồm nhĩ áp. Các nghiên cứu lâm sàng trước đây đã báo cáo rằng nhĩ áp hiệu quả và an toàn trong điều trị viêm mũi dị ứng [3], [4], [5]. Tuy nhiên kết quả chính của các nghiên cứu trên chưa thống nhất với nhau và chưa dựa trên tiêu chuẩn cụ thể đánh giá hiệu quả điều trị

viêm mũi dị ứng. Hiệp hội Viêm mũi dị ứng Quốc tế - ARIA đã đưa ra tiêu chuẩn đánh giá hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng sử dụng Thang điểm tương tự trực quan (VAS) 100mm với sự thông dụng và độ đặc hiệu cao [1]. Hiện nay, Việt Nam chưa có công trình nghiên cứu nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate điều trị viêm mũi dị ứng với mục tiêu: So sánh hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn chọn:

- Người bệnh được chẩn đoán viêm mũi dị ứng theo tiêu chuẩn chẩn đoán của ARIA 2019 (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) [1], tuổi từ đủ 18 đến 60 tuổi;
- Tồn tại các triệu chứng điển hình của viêm mũi dị ứng ít nhất 2 năm;
- Đồng ý tham gia nghiên cứu;
- Tinh thần tỉnh táo, tiếp xúc tốt;
- Sinh hiệu trong giới hạn bình thường: Mạch và tần số tim đều; Tần số tim lúc nghỉ: 60 - 100 lần/phút; Huyết áp lúc nghỉ: 90/60 mmHg < Huyết áp đối tượng nghiên cứu <

140/90mmHg; Nhịp thở lúc nghỉ: 16 ± 3 lần/phút; Nhiệt độ: $36,3-37,1^\circ\text{C}$; $\text{SpO}_2 \geq 95\%$;
 - Đối tượng nghiên cứu không có bệnh lý mạn tính khác kèm theo: Các bệnh hô hấp (hen, viêm phổi, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính,...), bệnh lý tuyến giáp, rối loạn thần kinh tự chủ, tăng huyết áp, đái tháo đường qua hỏi tiền căn và bệnh sử;
 - Người bệnh không có kiến thức về nhĩ châm hoặc nhĩ áp.

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Người bệnh sử dụng thuốc co mạch, kháng histamin, anticholinergic, corticosteroid dạng uống trong vòng 1 tuần nay;
 - Đã được can thiệp nhĩ áp, nhĩ châm, các hình thức châm cứu khác để điều trị các bệnh lý đường hô hấp khác trong 6 tháng qua;
 - Sử dụng chất kích thích: Rượu, bia, cà phê, thuốc lá trong vòng 24 giờ trước khi thực hiện nghiên cứu;
 - Da vùng loa tai bên trái được khảo sát có tổn thương (sẹo, vết rách, trầy xước, vết cắn);
 - Viêm mũi dị ứng bội nhiễm, viêm xoang cấp hay đợt cấp viêm xoang mạn, viêm xoang mạn.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM - Cơ sở 3 từ tháng 08/2023 đến tháng 08/2024.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có nhóm chứng, mù đôi, 2 nhánh song song, so sánh hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần.

Cỡ mẫu: Cỡ mẫu nghiên cứu gồm hai mẫu độc lập, kiểm định hai số trung bình, biến số kết cục là tổng điểm triệu chứng của viêm mũi dị ứng ở nhóm can thiệp và nhóm chứng.

$$n = 2 \left(\frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}}{ES} \right)^2 \quad ES = \frac{\mu_1 - \mu_2}{\sigma}$$

Nghiên cứu của Zhang và cộng sự (2014) [3] ghi nhận tổng điểm triệu chứng viêm mũi dị ứng của nhóm can thiệp và nhóm chứng sau điều trị lần lượt là: $2,16 \pm 1,92$ và $3,49 \pm 2,09$. Hệ số ảnh hưởng $ES = 0,63$. Cỡ mẫu tính được của mỗi nhóm là 41 người, dự trừ mất mẫu khoảng 10% do đó cỡ mẫu hiệu chỉnh ở mỗi nhóm sẽ là 45 người. Như vậy tổng số lượng mẫu cần có ít nhất là 90 người bệnh, 45 người ở mỗi nhóm.

Biến số kết cục:

- Sự thay đổi điểm triệu chứng mũi: Là biến định lượng, được tính dựa trên thang đo VAS, đánh giá các triệu chứng điển hình của viêm mũi dị ứng bao gồm chảy nước mũi, hắt hơi, ngứa mũi, ngạt mũi. Cấu tạo thước đo VAS được chia làm 10 vạch (từ 0 - 10, tương đương 10 cm) mỗi vạch lại chia nhỏ 10 mm (tổng 100 mm).
 - Tác dụng ngoại ý của nhĩ áp: Là biến định tính, bao gồm: Dị ứng tại chỗ dán nhĩ áp, đau tại chỗ dán nhĩ áp và triệu chứng khác (như đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi).

Phương tiện tiến hành:

- Hạt Vương bất lưu hành được Bộ Y tế Việt Nam cấp phép lưu hành như một vị thuốc, dược liệu Y học cổ truyền theo thông tư 48/2019/TT-BYT ngày 28/12/2019.
 - Phiếu đánh giá mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo thang điểm VAS 100mm.
 - Phiếu đánh giá các tác dụng ngoại ý của nhĩ áp.

Lựa chọn công thức huyết nhĩ áp và giả nhĩ áp:

Dựa vào các nghiên cứu liên quan đến nhĩ áp điều trị viêm mũi dị ứng trước đây [3],[4],[5], kết hợp với tác dụng trị liệu của các huyết được đồng thuận tại Nhóm làm việc chung lần thứ tư về danh pháp nhĩ châm của WHO (Lyon – Pháp năm 1990) [6]. Các huyết nhĩ áp được chọn lựa gồm:

- Huyết Nhĩ Thần môn (TF4): Giảm đau, giảm căng thẳng, mất ngủ, mộng mị và các triệu chứng của cai thuốc.



- Huyết Mũi trong (TG4): Viêm mũi, viêm xoang, ngạt mũi.
- Huyết Thận thận (TG2p): Giảm viêm, giảm đau.
- Huyết Phổi (CO14): Các bệnh liên quan đường hô hấp.
- Huyết Wind stream (SF1,2i): Giảm ngạt mũi, chảy nước mũi.

Phương pháp giả nhĩ áp được lựa chọn dựa theo nghiên cứu của Zhang và cộng sự (2014) [7]. Các huyết ở nhóm giả nhĩ áp gồm huyết Hậu môn (HX5), huyết Helix 2 (HX10), huyết Vai (SF4), huyết Xương đòn (SF6), huyết Răng (LO1). Các huyết này không dùng để điều trị các vấn đề liên quan đến miễn dịch dị ứng hoặc các bệnh lý đường hô hấp [6].

Phân bố ngẫu nhiên và làm mù:

Chúng tôi tạo dãy số ngẫu nhiên, dựa theo số thứ tự tuyển chọn sẽ tương ứng với số thứ tự của dãy số ngẫu nhiên và từ đó phân bố người bệnh vào nhóm chẹn (nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate) hoặc nhóm lẻ (giả nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate).

Phân bố nhóm chỉ có người viết báo cáo và bác sĩ điều trị biết, các tác dụng ngoại ý của nhĩ áp cũng được bác sĩ điều trị ghi nhận. Nghiên cứu viên thu thập hiệu quả điều trị và phân tích số liệu không được biết điều này. Đối tượng nghiên cứu ở hai nhóm không được cung cấp thông tin về các huyết nhĩ áp sẽ được tiến hành.

Phương pháp tiến hành:

Nghiên cứu được thực hiện bởi chuyên gia lâm cứu có chứng chỉ hành nghề. Được tiến hành trong 4 tuần [8].

Người bệnh được sàng lọc và tuyển chọn đáp ứng đủ tiêu chuẩn chọn sẽ được phân bố ngẫu nhiên vào nhóm can thiệp và chứng. Nghiên cứu sử dụng fluticasone propionate chai 60 liều xịt, liều dùng 100 mcg/ ngày ở mỗi bên mũi (tương đương 2 nhát xịt mỗi bên mũi, 1 lần/ ngày, khi cần thiết) và hướng dẫn người

bệnh thay đổi lối sống theo khuyến cáo của ARIA 2019 [1].

Nghiên cứu được ghi nhận điểm số triệu chứng của viêm mũi dị ứng tại thời điểm T0 (trước điều trị). Nghiên cứu được tiến hành trong phòng yên tĩnh, nhiệt độ $26 \pm 1^\circ\text{C}$. Người bệnh được nằm nghỉ ngơi 10 phút, ghi nhận mạch, tần số tim, huyết áp, nhịp thở, SpO_2 để đảm bảo sinh hiệu ổn định trước khi tiến hành nghiên cứu. Người bệnh không thay đổi tư thế trong quá trình tiến hành can thiệp nhĩ áp, hít thở bình thường. Người bệnh được tiến hành can thiệp lần 1. Sau mỗi một tuần, người bệnh đến tái khám, ghi nhận lại điểm số triệu chứng của viêm mũi dị ứng tại các thời điểm T1, T2, T3 và T4 và ghi nhận các tác dụng ngoại ý trong quá trình nhĩ áp. Sau đó kết thúc nghiên cứu.

Phương pháp xử lý và phân tích số liệu

Sử dụng phần mềm lưu trữ và phân tích số liệu: Nhập liệu và lưu trữ bằng phần mềm Microsoft Excel 365; Phân tích thống kê bằng phần mềm R Studio v2024.04.2. Kiểm định thống kê: Phép kiểm chi bình phương; phép kiểm t-test độc lập; phép kiểm Wilcoxon signed-rank; phép kiểm t-test bắt cặp; phép kiểm Wilcoxon Rank sum. Khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh học tại Đại học Y Dược TP.HCM qua Quyết định số 701/HĐĐĐ-ĐHYD ngày 27/07/2023.

KẾT QUẢ

Tổng cộng có 90 người bệnh thỏa mãn các tiêu chuẩn chọn mẫu tham gia vào nghiên cứu và được phân bố ngẫu nhiên vào 2 nhóm, với 45 người ở mỗi nhóm. Không có người bệnh ngưng nghiên cứu trước khi nghiên cứu kết thúc.

Đặc điểm mẫu



Bảng 1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu tại thời điểm ngẫu nhiên hóa

Đặc điểm	Nhĩ áp (n=45)	Giả nhĩ áp (n=45)	Giá trị p
Giới tính (Nam/Nữ)	21/24	18/27	0,714 ^a
Tuổi	22 (20; 25)	21 (20; 22)	0,112 ^b
BMI (kg/m ²)	22,64 ± 3,21	22,31 ± 4,02	0,821 ^c
Nghề nghiệp [tần số (%)]:			
Lao động chân tay	0 (0)	0 (0)	-
Lao động trí óc	45 (100)	45 (100)	
Thời gian mắc bệnh [tần số (%)]:			
Từ 1 - 5 năm	19 (42,2)	18 (40)	0,856 ^a
>5 - 10 năm	16 (35,6)	16 (35,6)	
Từ 10 năm trở lên	10 (22,2)	11 (24,4)	

(Dữ liệu được trình bày dưới dạng trung vị (khoảng tứ phân vị 25th; 75th), trung bình ± độ lệch chuẩn; a, phép kiểm Chi bình phương; b, phép kiểm Mann-Whitney; c, phép kiểm t-test)

Đặc điểm về giới tính, tuổi trung vị và BMI động trí óc. Thời gian mắc bệnh phần lớn là trung bình không có khác biệt giữa hai nhóm. dưới 5 năm ở cả hai nhóm, trong đó đa phần là Nghề nghiệp hoàn toàn tập trung ở nhóm lao từ 1 đến 5 năm.

Hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần

Bảng 2. Mức giảm điểm VAS triệu chứng hắt hơi sau từng tuần điều trị

Tuần	Nhóm chứng	Nhóm can thiệp	Khác biệt trung bình (KTC 95%)	p _{C-CT}
1	-5 (-5; 0)	-10 (-20; -2)	7,16 (3,37 – 10,94)	<0.001
2	-5 (-15; 0)	-20 (-30; -10)	11,76 (6,13 – 17,38)	<0,0001
3	-9 (-15; -2)	-30 (-35; -15)	15,71 (9,46 – 21,96)	<0,0001
4	-10 (-20; -5)	-33 (-45; -15)	17,71 (10,60 – 24,82)	<0,0001

(Dữ liệu được trình bày dưới dạng trung vị (khoảng tứ phân vị 25th; 75th); p_{C-CT}, so sánh mức giảm VAS của hắt hơi sau điều trị so với trước điều trị giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng; KTC, khoảng tin cậy)

Nhóm can thiệp luôn có mức giảm trung ít nhất 7 điểm khi so với nhóm chứng ở tất cả bình điểm VAS của triệu chứng hắt hơi lớn hơn các thời điểm sau điều trị, với p<0,001.

Bảng 3. Mức giảm điểm VAS triệu chứng chảy nước mũi sau từng tuần điều trị

Tuần	Nhóm chứng	Nhóm can thiệp	Khác biệt trung bình (KTC 95%)	p _{C-CT}
1	0 (-5; 5)	-10 (-20; -5)	11,29 (6,42 – 16,16)	<0,0001
2	0 (-10; 5)	- 20 (-30; -13)	20,73 (14,84 – 26,62)	<0,0001
3	-5 (-15; 0)	-28 (-40; -15)	20,27 (13,97 – 26,57)	<0,0001
4	-10 (-20; -5)	-30 (-50; -17)	22,73 (15,71 – 29,76)	<0,0001

(Dữ liệu được trình bày dưới dạng trung vị (khoảng tứ phân vị 25th; 75th); p_{C-CT}, so sánh mức giảm VAS của hắt hơi sau điều trị so với trước điều trị giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng; KTC, khoảng tin cậy)



Nhóm can thiệp luôn có mức giảm trung bình điểm VAS của triệu chứng chảy nước mũi lớn hơn ít nhất 11 điểm khi so với nhóm chứng ở tất cả các thời điểm sau điều trị, với $p < 0,0001$.

Bảng 4. Mức giảm điểm VAS triệu chứng ngạt mũi sau từng tuần điều trị

Tuần	Nhóm chứng	Nhóm can thiệp	Khác biệt trung bình (KTC 95%)	p_{C-CT}
1	0 (-10; 5)	-10 (-20; 0)	8,93 (3,97 – 13,89)	$<0,001$
2	0 (-15; 5)	-15 (-30; -5)	13,78 (7,76 – 19,79)	$<0,0001$
3	-5 (-15; 0)	-21 (-35; -15)	17,78 (11,22 – 24,34)	$<0,0001$
4	-10 (-20; -5)	-30 (-45; -20)	22,33 (15,30 – 29,37)	$<0,0001$

(Dữ liệu được trình bày dưới dạng trung vị (khoảng tứ phân vị 25th; 75th); p_{C-CT} , so sánh mức giảm VAS của hắt hơi sau điều trị so với trước điều trị giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng; KTC, khoảng tin cậy)

Nhóm can thiệp luôn có mức giảm trung bình điểm VAS của triệu chứng ngạt mũi lớn hơn ít nhất 8 điểm khi so với nhóm chứng ở tất cả các thời điểm sau điều trị, với $p < 0,001$.

Bảng 5. Mức giảm điểm VAS triệu chứng ngứa mũi sau từng tuần điều trị

Tuần	Nhóm chứng	Nhóm can thiệp	Khác biệt trung bình (KTC 95%)	p_{C-CT}
1	-5 (-10; 0)	-10 (-15; -5)	6,21 (2,77 – 9,63)	$<0,0001$
2	-6 (-10; -1)	-20 (-25; -13)	12,89 (7,35 – 18,43)	$<0,0001$
3	-5 (-20; 5)	-25 (-40; -15)	17,65 (10,95 – 24,34)	$<0,0001$
4	-10 (-25; 5)	-34 (-45; -20)	21,29 (14,27 – 28,31)	$<0,0001$

(Dữ liệu được trình bày dưới dạng trung vị (khoảng tứ phân vị 25th; 75th); p_{C-CT} , so sánh mức giảm VAS của hắt hơi sau điều trị so với trước điều trị giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng; KTC, khoảng tin cậy.)

Nhóm can thiệp luôn có mức giảm trung bình điểm VAS của triệu chứng ngứa mũi lớn hơn ít nhất 6 điểm khi so với nhóm chứng ở tất cả các thời điểm sau điều trị, với $p < 0,0001$.

Tác dụng ngoại ý của nhĩ áp và giả nhĩ áp

Kết quả nghiên cứu cho thấy tần số mạch, huyết áp, nhịp thở và nhiệt độ trước và sau khi can thiệp nhĩ áp hoặc giả nhĩ áp là tương đương nhau ($p > 0,05$). Trong số các tác dụng ngoại ý được theo dõi, một số tác dụng ngoại ý được ghi nhận như sau:

Bảng 6. Tác dụng ngoại ý của nhĩ áp và giả nhĩ áp

Tác dụng ngoại ý [tần số (%)]	Nhĩ áp (n=45)	Giả nhĩ áp (n=45)
Kích ứng da cục bộ	3 (3,33)	1 (1,11)
Đau cục bộ	3 (3,33)	3 (3,33)
Khác (vã mồ hôi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu)	0 (0)	0 (0)



Tổng tỷ lệ tác dụng ngoại ý của nhĩ áp và giả nhĩ áp là 11,11% trường hợp gồm kích ứng da cục bộ 4,44%, đau cục bộ 6,67%, tất cả đều ở mức độ nhẹ và thoáng qua, tự khỏi và không cần điều trị.

BÀN LUẬN

Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Giới tính nam và nữ có tỷ lệ tương đương nhau, tuổi trung vị, BMI trung bình và thời gian mắc bệnh không có khác biệt giữa hai nhóm ($p>0,05$). Các biến tiềm ẩn khác có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu đã được cố gắng loại bỏ sự khác biệt bằng cách ngẫu nhiên hóa.

Hiệu quả điều trị viêm mũi dị ứng của nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần

Nghiên cứu của chúng tôi là so sánh đối đầu giữa nhĩ áp kết hợp fluticasone propionate với fluticasone propionate đơn thuần. Tác dụng từ việc kết hợp nhĩ áp và fluticasone propionate được thể hiện mạnh mẽ qua sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa điểm VAS của nhóm can thiệp so với điểm VAS của nhóm chứng ($p<0,001$).

Việc kết hợp nhĩ áp với điều trị tiêu chuẩn cho thấy hiệu quả điều trị cao hơn và khác biệt có ý nghĩa thống kê từ sau một tuần điều trị. Cơ chế chủ yếu của fluticasone propionate là ức chế sự thâm nhiễm tại chỗ của tế bào mast, bạch cầu ái toan và tế bào lympho, ức chế sản xuất và giải phóng cytokine, ức chế tính thấm thành mạch và tiết dịch nhầy, giảm sản xuất leukotriene và prostaglandin bằng cách ức chế chuỗi phản ứng arachidonic acid [8]. Trong khi đó, châm cứu nói chung và nhĩ áp nói riêng được chứng minh có nhiều cơ chế tác dụng khác nhau như điều hòa con đường sản xuất cytokine ở trên người bệnh và trên mô hình động vật như tăng sản xuất IL-10, ức chế IL-2 và IFN- γ , đồng thời cải thiện các triệu chứng lâm sàng [4],[5]. Ngoài các tác dụng điều hòa cytokine này, một số tác giả cũng báo cáo sự giảm nồng độ IgE trong máu [4],[5]. Nhĩ áp còn có tác dụng kích hoạt con đường chống viêm cholinergic của dây phế vị - đóng vai trò

quan trọng trong trục thần kinh - nội tiết - miễn dịch [9].

Phân tích tổng hợp của Zhong và cộng sự (2021) [4] cho thấy nhĩ áp kết hợp với điều trị tiêu chuẩn có hiệu quả lớn hơn rất có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng trong cải thiện tổng điểm triệu chứng viêm mũi dị ứng với khác biệt trung bình là 0,5 (KTC 95%, 0,05 – 0,96), với $p = 0,03$. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của chúng tôi cũng như một phân tích tổng hợp về hiệu quả nhĩ áp kết hợp điều trị tiêu chuẩn của Cheng và cộng sự (2024) [5]. Trong nghiên cứu của Cheng ghi nhận nhĩ áp kết hợp điều trị tiêu chuẩn mang lại hiệu quả cao hơn đáng kể so với nhóm chứng với khác biệt trung bình là 1,92 (KTC 95%, 0,87 – 2,98), với $p=0,0004$.

Tác dụng ngoại ý

Theo dõi các tác dụng ngoại ý trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi ghi nhận các tác dụng như đau cục bộ, kích ứng da cục bộ, với tổng tỷ lệ tác dụng ngoại ý là 11,11% trường hợp. Nghiên cứu của Tan và cộng sự (2014) [10] cho thấy các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: (1) cảm giác đau hoặc khó chịu tại vị trí kích thích huyệt; (2) viêm và chảy máu vùng châm; (3) đau đầu, chóng mặt, buồn nôn nhưng hầu hết đều nhẹ, thoáng qua và không cần điều trị.

KẾT LUẬN

Nhĩ áp kết hợp điều trị tiêu chuẩn bao gồm thay đổi lối sống và fluticasone propionate mang lại hiệu quả tốt hơn so với chỉ điều trị tiêu chuẩn. Các tác dụng ngoại ý của nhĩ áp là không đáng kể cho thấy nhĩ áp có tính an toàn cao. Việc mở rộng nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn, đa trung tâm và điều trị dựa trên phân loại hội chứng lâm sàng y học cổ truyền cần được tiến hành để có thể ứng dụng vào việc xây dựng phác đồ điều trị viêm mũi dị ứng.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu xin gửi lời cảm ơn đến Bệnh viện Đại học Y Dược - Cơ sở 3 đã tạo điều kiện thuận lợi để thực hiện nghiên cứu này.



TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bousquet JJ, Schünemann HJ, Togias A, et al.** Next-generation ARIA care pathways for rhinitis and asthma: A model for multimorbid chronic diseases. *Clinical and translational allergy*, 2019, 9, pp.44.
2. **Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, et al.** Rhinitis 2020: A practice parameter update. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 2020, 146(4), pp.721-767.
3. **Zhang CS, Xia J, Zhang AL, et al.** Ear acupressure for perennial allergic rhinitis: A multicenter randomized controlled trial. *American journal of rhinology & allergy*, 2014, 28(4), e152-7.
4. **Zhong J, Liu S, Lai D, et al.** Ear Acupressure for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evidence-based complementary and alternative medicine*, 2021, eCAM:6699749.
5. **Cheng S, Rong K, Wu J, et al.** The combined application of ear acupuncture in the treatment of allergic rhinitis: A meta-analysis. *Heliyon*, 2024, 10(4), e25181.
6. **Working Group on Auricular Acupuncture N, World Health Organization.** Traditional Medicine U. *Report on the Working Group on Auricular Acupuncture Nomenclature*, Lyon, France, 28-30 November 1990, Geneva: World Health Organization, 1991.
7. **Zhang CS, Yang AW, Zhang AL, et al.** Sham control methods used in ear acupuncture/ear-acupressure randomized controlled trials: A systematic review. *J Altern Complement Med*, 2014, 20(3), pp.147-61.
8. **Okano M.** Mechanisms and clinical implications of glucocorticosteroids in the treatment of allergic rhinitis. *Clinical and experimental immunology*, 2009, 158(2), pp.164-73.
9. **He W, Wang X, Shi H, et al.** Auricular acupuncture and vagal regulation. *Evidence-based complementary and alternative medicine*, 2012, eCAM:786839.
10. **Tan JY, Molassiotis A, Wang T, et al.** Adverse events of auricular therapy: A systematic review. *Evidence-based complementary and alternative medicine*, 2014, eCAM:506758.