Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 67, No. 9, 214-218

EFFICACY OF 20 MG PREOPERATIVE ORAL PREDNISOLONE FOR MANDIBULAR THIRD MOLAR EXTRACTION SURGERY: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

Le Bao Tran[1], Truong Nhut Khue[1*], Trinh Minh Tri[2]

[1]*Can Tho University of Medicine and Pharmacy - 179 Nguyen Van Cu, Tan An Ward, Can Tho City, Vietnam*
[2]*Hong Bang International University - 215 Dien Bien Phu, Gia Dinh Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam*

Received: 16/06/2026
Revised: 24/07/2026; Accepted: 18/09/2026

ABSTRACT

Background: Impacted or malpositioned mandibular third molars often require surgical extraction, a procedure commonly associated with postoperative complications such as facial swelling, pain, and trismus. Prednisolone, a potent corticosteroid, has been proposed to mitigate these sequelae; however, the clinical efficacy of a single preoperative oral dose still warrants further evaluation under real-world clinical conditions in Vietnam.

Objective: To evaluate the efficacy of a single 20 mg oral dose of Prednisolone administered preoperatively for mandibular third molar extraction surgery at the dental clinic of Pham Ngoc Thach University of Medicine (2025-2026).

Subjects and Methods: A randomized, placebo-controlled, single-blind clinical trial was conducted on 64 ASA I patients indicated for extraction of impacted or malpositioned mandibular third molars. All patients received prophylactic Amoxicillin 2 g orally 60 minutes prior to surgery, in accordance with American Dental Association (ADA) guidelines. The intervention group (n = 32) additionally received 20 mg oral Prednisolone, while the control group (n = 32) received a matching placebo. Patients with contraindications to corticosteroids or penicillin, or at high risk of infection, were excluded. Pain intensity was assessed using the Numeric Rating Scale (NRS, 0-10), facial swelling was determined by the sum of anatomical landmark distances, and maximal mouth opening (mm) was measured using calipers. Categorical variables were compared using the Chi-square test or Fisher's exact test; continuous variables were compared using the paired-samples t-test and independent-samples t-test (or Mann-Whitney U test), with statistical significance set at $p<0.05$.

Results: GEE models revealed significant Group x Time interaction effects across all swelling parameters (AC, AD, BE) and mouth opening ($p < 0,001$). The Prednisolone group exhibited significantly lower NRS pain scores on days 3 and 7 ($p < 0,001$). On postoperative day 3, the Prednisolone group demonstrated significantly reduced facial swelling across all three lines: AC (MD=+0.638 cm, p=0.043), AD (MD= +0.691 cm, p=0.033), and BE (MD=+0.866 cm, p=0.006). By day 7, significant swelling reduction persisted for line AC (MD=+0.706 cm, p=0.007) and line BE (MD=+0.781 cm, p=0.015). Furthermore, the Prednisolone group achieved significantly superior recovery of mouth opening on day 7 (5.14 ±0.81 cm vs. 4,46 ±0,88 cm; MD=-0.678 cm, p= 0.016).

Conclusion: A single 20 mg preoperative oral dose of Prednisolone safely and effectively reduces postoperative pain, controls facial edema, and promotes recovery of mouth opening following mandibular third molar extraction.

Keywords: Mandibular third molar, Prednisolone, Postoperative swelling, NRS scale, Maximal mouth opening.

*Corresponding author
Email: tnkhue@ctump.edu.vn **Phone:** (+84) 972016688 **DOI:** 10.52163/yhc.v67i9.6755

HIỆU QUẢ CỦA PREDNISOLONE ĐƯỜNG UỐNG LIỀU 20 MG TRƯỚC PHẪU THUẬT NHỔ RĂNG KHÔN HÀM DƯỚI: THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN CÓ ĐỐI CHỨNG

Lê Bảo Trân[1], Trương Nhựt Khuê[1*], Trịnh Minh Trí[2]

[1]Trường Đại học Y Dược Cần Thơ - 179 Nguyễn Văn Cừ, P. Tân An, Tp. Cần Thơ, Việt Nam
[2]Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng - 215 Điện Biên Phủ, P. Gia Định, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày nhận: 16/06/2026
Ngày sửa: 24/07/2026; Ngày đăng: 18/09/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Răng khôn hàm dưới mọc lệch, ngầm thường cần can thiệp phẫu thuật nhổ răng, thủ thuật này thường đi kèm với các biến chứng hậu phẫu như sưng mặt, đau và khít hàm. Prednisolone, một corticosteroid có hiệu lực mạnh, đã được đề xuất nhằm giảm thiểu các di chứng này; tuy nhiên hiệu quả lâm sàng của một liều đơn đường uống trước phẫu thuật vẫn cần được đánh giá thêm trong điều kiện thực tế tại Việt Nam.
Mục tiêu nghiên cứu: Đánh giá hiệu quả của một liều 20 mg Prednisolone đường uống trước phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới tại phòng khám Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch (2025–2026).
Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược, làm mù đơn được thực hiện trên 64 bệnh nhân ASA I có chỉ định nhổ răng khôn hàm dưới mọc lệch, ngầm. Tất cả bệnh nhân được sử dụng kháng sinh dự phòng Amoxicillin 2 g đường uống trước phẫu thuật 60 phút, theo hướng dẫn của Hội Nha khoa Hoa Kỳ (ADA). Nhóm can thiệp (n = 32) được bổ sung 20 mg Prednisolone đường uống, nhóm chứng (n = 32) được sử dụng giả dược tương ứng. Bệnh nhân có chống chỉ định với corticosteroid hoặc penicillin, hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn cao đều được loại trừ. Mức độ đau được đánh giá bằng Thang điểm số NRS (0-10), mức độ sưng mặt được xác định qua tổng khoảng cách các mốc giải phẫu, và biên độ há miệng tối đa (mm) được đo bằng thước kẹp. Các biến định tính được so sánh bằng kiểm định Chi-square hoặc Fisher's exact test; các biến định lượng được so sánh bằng Paired-samples t-test và Independent-samples t-test (hoặc Mann-Whitney U test), với ý nghĩa thống kê khi p<0,05.
Kết quả: Mô hình GEE ghi nhận hiệu ứng tương tác Nhóm x Thời gian có ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo sưng mặt (AC, AD, BE) và biên độ há miệng (p < 0,001). Nhóm Prednisolone có điểm đau NRS thấp hơn rõ rệt so với nhóm chứng tại ngày 3 và ngày 7 (p < 0,001). Tại ngày thứ 3, nhóm Prednisolone giảm sưng mặt có ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo: AC (MD=+0,638 cm, p = 0,043), AD (MD=+0,691 cm, p = 0,033) và BE (MD=+0,866 cm, p = 0,006). Đến ngày thứ 7, hiệu quả giảm sưng tiếp tục duy trì ở đường AC (MD=+0,706 cm, p = 0,007) và BE (MD=+0,781 cm, p = 0,015). Đồng thời, nhóm Prednisolone ghi nhận sự phục hồi biên độ há miệng tốt hơn rõ rệt tại ngày thứ 7 (5,14 ±0,81 cm so với 4,46 ±0,88 cm; MD=-0,678 cm, p = 0,016).
Kết luận: Sử dụng một liều đơn 20 mg Prednisolone đường uống trước phẫu thuật giúp giảm đau, kiểm soát phù nề mặt và hỗ trợ phục hồi biên độ há miệng an toàn, hiệu quả sau phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới.
Từ khóa: Răng khôn hàm dưới, Prednisolone, Sưng nề sau phẫu thuật, Thang điểm NRS, Biên độ há miệng.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Răng khôn hàm dưới mọc lệch hoặc ngầm do thiếu khoảng trên cung hàm là tình trạng thường gặp trong thực hành Răng Hàm Mặt, phổ biến nhất ở độ tuổi người trưởng thành trẻ (18-35 tuổi)[4].Tại Việt Nam, nhóm tuổi này chiếm tỷ lệ đáng kể trong quần thể bệnh nhân đến khám Răng Hàm Mặt, với các nghiên cứu khảo sát trên người trẻ ghi nhận tỷ lệ răng khôn hàm dưới mọc lệch dao động từ 73,51% đến 84,4% [1], [5]. Tình trạng này nếu không xử lý kịp thời có thể dẫn đến nhiều biến chứng như sâu răng, viêm nha chu răng kế cận, viêm quanh thân răng hoặc hình thành nang xương hàm [4].

Phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới mọc lệch là phương pháp điều trị thường được chỉ định, tuy nhiên có thể gây đau, sưng và khít hàm sau phẫu thuật [12]. Corticosteroid đã được chứng minh có hiệu quả trong kiểm soát phản ứng viêm sau phẫu thuật, trong đó Prednisolone là thuốc kháng viêm steroid có khả năng làm giảm đau, sưng và hạn chế há miệng sau nhổ răng khôn [7], [10], [11]. Tuy nhiên, tại Việt Nam còn hạn chế các nghiên cứu đánh giá hiệu quả Prednisolone đường uống trước phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới. Vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài với mục tiêu đánh giá hiệu quả Prednisolone đường uống trước phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới tại phòng khám Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch năm 2025 - 2026.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân được chẩn đoán có răng khôn hàm dưới.

- Tiêu chuẩn chọn mẫu: Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên có chỉ định phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới lệch/ngầm nguyên phát, không có tình trạng viêm quanh thân răng cấp tính tại thời điểm phẫu thuật. Răng có hướng nghiêng gần từ 45°- 90° (theo Winter) và độ ngầm/tương quan xương hàm thuộc nhóm Pell–Gregory IIB hoặc IIIB được chẩn đoán xác định qua phim X-quang toàn cảnh (Panorama). Bệnh nhân có xét nghiệm tiền phẫu (công thức máu, đông máu toàn bộ, HbA1c) trong giới hạn bình thường, đồng ý phẫu thuật và ký cam kết tham gia nghiên cứu.

- *Tiêu chuẩn loại trừ*: Loại trừ các bệnh nhân: đã/đang xạ trị vùng đầu mặt cổ; có bệnh lý như viêm loét dạ dày, dị ứng prednisolone/amoxicillin, hội chứng Cushing; đang mang thai; đã nhổ/vỡ mặt xa răng cối lớn thứ hai; có u, nang vùng răng khôn; hoặc mắc bệnh (tăng huyết áp, tim mạch, đái tháo đường, rối loạn đông máu).

- Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Tại phòng khám Răng Hàm Mặt Trường đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch từ tháng 07/2025 đến tháng 05/2026.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng can thiệp ngẫu nhiên, có đối chứng, tiến cứu.

- Cỡ mẫu và chọn mẫu: Cỡ mẫu chọn được cho nghiên cứu gồm hai mẫu độc lập kiểm định hai tỷ lệ tính theo công thức:

$$n = 2\left(\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}}{ES}\right)^2$$

*Tác giả liên hệ
Email: tnkhue@ctump.edu.vn **Điện thoại**: (+84) 972016688 **DOI:** 10.52163/yhc.v67i9.6755

$$ES=\frac{\rho_1-\rho_2}{\sqrt{\rho(1-\rho)}} \qquad \rho=\frac{\rho_1+\rho_2}{2}$$

Trong đó: Cỡ mẫu tính theo α=5% ($Z_{1-\alpha/2}$=1.96=1,96), β=20% ($Z_{1-\beta}$ =0,842),

p_1 = 0,04 Tỷ lệ bệnh nhân không đau 48 giờ sau phẫu thuật theo Võ Thị Ngọc Hà (2018)[3]

p_2 = 0,32: Tỷ lệ bệnh nhân kiểm soát đau tốt/không đau đáng kể sau 48 giờ (theo Gaballah và cộng sự, 2025)[8]. Kết quả n=30 mỗi nhóm; sau hiệu chỉnh mất mẫu 5% là 32 mỗi nhóm. Tổng 64 bệnh nhân, chia 2 nhóm: (1) kháng sinh + giả dược và (2) kháng sinh + Prednisolone, dùng trước phẫu thuật 60 phút.

- Phương pháp thu thập số liệu: Bệnh nhân được làm mù hoàn toàn về nhóm can thiệp. Viên Prednisolone 20 mg và viên giả dược được nhà sản xuất chuẩn hóa đồng nhất 100% về hình dáng, kích thước, màu sắc, khối lượng và mùi vị. Cả hai loại thuốc được đóng gói trong phong bì mật kín (SNOSE) đánh mã số ngẫu nhiên. Tất cả phẫu thuật do 01 bác sĩ thực hiện theo quy chuẩn. Các biến số được ghi nhận bởi 01 nghiên cứu viên độc lập (ICC >0,85) tại thời điểm trước mổ (T0), ngày thứ 3 (T3) và ngày thứ 7 (T7):

+ Mức độ đau: Đánh giá bằng thang điểm số NRS (0–10) trước khi dùng thuốc giảm đau. Phân loại 4 mức độ: Không đau (0), Ít đau (1–3), Đau nhiều (4–6) và Rất đau (7–10).

Mức độ sưng mặt: Đo bằng thước dây dẻo (mm) qua 3 đường giải phẫu cố định: AC (gờ bình tai–cánh mũi), AD (gờ bình tai–góc miệng), BE (góc hàm–khóe mắt ngoài). Điểm sưng nề = (AC + AD + BE) Thời điểm - (AC + AD + BE) T0.

+ Biên độ há miệng: Đo khoảng cách giữa bờ cắn răng cửa giữa hai hàm bằng thước kẹp Vernier (chủ động, không đau) và cộng thêm độ cắn phủ.

- Phương pháp xử lý số liệu: Số liệu được nhập và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0, phân tích theo nguyên tắc Per-Protocol. Phân phối của các biến định lượng được kiểm tra bằng kiểm định Shapiro-Wilk và biểu đồ Q-Q plot. Biến có phân phối chuẩn được trình bày dưới dạng trung bình ± độ lệch chuẩn; biến không tuân theo phân phối chuẩn được trình bày dưới dạng trung vị và khoảng tứ phân vị; biến định tính được trình bày dưới dạng tần số và tỷ lệ phần trăm.

Biến định tính được so sánh giữa hai nhóm bằng kiểm định Chi-square hoặc Fisher's exact test khi tần số kỳ vọng nhỏ. Với các biến định lượng đo lặp tại ba thời điểm (T0, T3, T7), so sánh cặp được thực hiện bằng phép kiểm Bonferroni để kiểm soát sai số loại I. So sánh giữa hai nhóm độc lập tại từng thời điểm sử dụng Independent t-test, hoặc Mann-Whitney U test đối với biến không tuân theo phân phối chuẩn. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi p < 0,05.

- Đạo đức trong nghiên cứu: Nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học Trường Đại học Y Dược Cần Thơ chấp thuận (Số 25.545.HV/PCT-HĐĐĐ, ngày 30/06/2025). Người tham gia được giải thích rõ về mục tiêu, quy trình, lợi ích và rủi ro trước khi tự nguyện ký bản cam kết đồng ý tham gia nghiên cứu, và có quyền từ chối hoặc rút lui bất kỳ lúc nào mà không ảnh hưởng đến việc điều trị. Người bệnh được theo dõi sát trong và sau phẫu thuật (ngày 3, ngày 7); mọi biến cố bất lợi đều được xử trí kịp thời theo đúng quy định. Thông tin cá nhân được mã hóa, bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong số 64 đối tượng tham gia, có 40 đối tượng là nữ với tỷ lệ là 62,5%; 24 đối tượng là nam chiếm tỷ lệ 37,5%. Độ tuổi trung bình là 24,19 ± 5,35, đối tượng lớn tuổi nhất là 39 và đối tượng nhỏ tuổi nhất là 17. Nhóm tuổi từ <25 là phổ biến nhất với tỷ lệ 62,5%.

Bảng 1. Mối liên quan đặc điểm chung của bệnh nhân ở từng nhóm

Đặc điểm		Nhóm 1 Amoxicillin + giả dược		Nhóm 2: Prednisolone + Amoxicillin		p
		%	n	%	n	
Giới tính	Nam	13	40,6	11	34,4	0,606[a]
	Nữ	19	59,4	21	65,6	
Nhóm tuổi	<25	20	62,5	20	62,5	1,000[b]
	25-35	9	28,1	10	31,3	
	>35	3	9,4	2	6,3	
Nghề nghiệp	Học sinh-sinh viên	16	50	16	50	1,000[b]
	Nhân viên văn phòng	14	43,8	15	46,9	
	Lao động tự do	2	6,3	1	3,1	

a: Phép kiểm χ2; b: Phép kiểm Fisher's exact

Nhận xét: Kết quả phân tích tại Bảng 1 cho thấy sự tương đồng về các đặc điểm nền giữa nhóm chứng (Amoxicillin + giả dược) và nhóm can thiệp (Amoxicillin + Prednisolone). Cụ thể, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về giới tính (p = 0,606), phân bố nhóm tuổi (p=1,000) và nghề nghiệp (p=1,000).

Bảng 2. Mức độ đau trung bình sau phẫu thuật ngày 3 ở từng nhóm

Mức độ đau sau PT ngày 3	Nhóm 1 Amoxicillin + giả dược		Nhóm 2: Prednisolone + Amoxicillin		P*
	n	%	n	%	
Không đau (NRS 0)	0	0	6	18,8	< 0,001
Ít đau (NRS 1-3)	14	43,8	22	68,8	
Đau nhiều (NRS 4-6)	13	40,6	2	6,2	
Rất đau (NRS 7-10)	5	15,6	2	6,2	

** Fisher's test*

Nhận xét: Ở ngày hậu phẫu thứ 3, mức độ đau (NRS) ở nhóm Prednisolone + Amoxicillin thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm Amoxicillin + giả dược (p < 0,001, Fisher's exact test). Ở nhóm can thiệp, phần lớn bệnh nhân không đau hoặc chỉ đau ít (18,8% và 68,8%), tỷ lệ đau nhiều và rất đau chỉ chiếm 6,2% mỗi mức. Ngược lại, nhóm chứng không có trường hợp nào không đau, trong khi tỷ lệ đau nhiều và rất đau lần lượt là 40,6% và 15,6%.

Bảng 3. Mức độ đau trung bình sau phẫu thuật ngày 7 ở từng nhóm

Mức độ đau sau PT ngày 7	Nhóm 1 Amoxicillin + giả dược		Nhóm 2: Prednisolone + Amoxicillin		P*
	n	%	n	%	
Không đau (NRS 0)	10	31,3	25	78,1	< 0,001
Ít đau (NRS 1-3)	19	59,4	6	18,8	
Đau nhiều (NRS 4-6)	3	9,4	1	3,1	

** Fisher's test*

Nhận xét: Đến ngày hậu phẫu thứ 7, mức độ đau ở cả hai nhóm đều cải thiện rõ rệt so với ngày thứ 3, không còn trường hợp nào đau nhiều (NRS 7–10). Nhóm Prednisolone + Amoxicillin tiếp tục có mức độ đau thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng (p < 0,001, Fisher's exact test). Ở nhóm can thiệp, phần lớn bệnh nhân không còn đau (78,1%) hoặc chỉ đau ít (18,8%), chỉ 3,1% còn đau nhiều. Trong khi đó, nhóm chứng chỉ có 31,3% không đau, đa số vẫn còn đau ít (59,4%) và 9,4% còn đau nhiều.

Bảng 4. Trung bình mức độ sưng mặt theo chiều ngang và chiều dọc trước phẫu thuật, sau phẫu thuật 3 ngày

	Trước PT (cm)	Ngày 3 (cm)	ΔTrung bình (KTC 95%)	P*	Cohen's d
AC	11,42±0,83	12,16±0,92	0,74 (0,64-0,84)	< 0,001	1,83
AD	14,47±0,85	15,21±0,97	0,74 (0,63-0,85)	< 0,001	1,65
BE	10,45±0,98	11.07±1,08	0,62 (0,52-0,71)	< 0,001	1,64

** Phép kiểm Paired-samples t-test; Trình bày TB ± ĐLC, Δ trung bình = kích thước ngày 3 sau PT – kích thước trước PT. Cohen's d: 0,2 nhỏ; 0,5 trung bình; 0,8 lớn (d âm biểu thị giảm sau can thiệp).*

Nhận xét: Đánh giá sự biến thiên mức độ sưng mặt tại thời điểm 3 ngày sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật ghi nhận sự gia tăng kích thước có ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo (p < 0,001). Cụ thể, kích thước đường ngang AC tăng trung bình 0,74 cm (95% KTC}: 0,64 - 0,84 cm), đường ngang AD tăng trung bình 0,74 cm (95%KTC: 0,63 - 0,85 cm) và đường dọc BE tăng trung bình 0,62 cm (95% KTC: 0,52-0,71 cm). Phân tích chỉ số Cohen's d cho thấy mức độ biến đổi kích thước sưng nề hậu phẫu ở ngày thứ 3 đạt giá trị lớn trên cả ba đường đo (d > 0,8).

Bảng 5. Trung bình mức độ sưng mặt theo chiều ngang và chiều dọc sau phẫu thuật 3 ngày và sau phẫu thuật 7 ngày

	Ngày 3 (cm)	Ngày 7 (cm)	ΔTrung bình (KTC 95%)	P*	Cohen's d
AC	12,16±0,92	11,74±0,89	-0,41 (-0,46 - -0,36)	< 0,001	-2,05
AD	15,21±0,97	14,74±0,92	-0,47 (-0,52 - -0,42)	< 0,001	-2,16
BE	11,07±1,08	10,72±1,03	-0,35 (-0,39 - -15,78)	< 0,001	-1,97

** Phép kiểm Paired-samples t-test; Trình bày TB ±ĐLC; ΔTrung bình = Kích thước Ngày 7 -Kích thước Ngày 3; Cohen's d < 0 thể hiện kích thước sưng nề giảm ở thời điểm Ngày 7.*

Nhận xét: Đánh giá diễn tiến sưng mặt tại thời điểm ngày thứ 7 so với ngày thứ 3 sau phẫu thuật ghi nhận sự giảm kích thước có ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo (p < 0,001). Cụ thể, kích thước đường ngang AC giảm trung bình 0,41 cm (95% KTC: -0,46 - -0,36 cm), đường ngang AD giảm trung bình 0,47 cm (95% KTC: -0,52 - -0,42 cm) và đường dọc BE giảm trung bình 0,35 cm (95% KTC: -0,39 - -0,31 cm). Phân tích kích thước hiệu ứng ghi nhận chỉ số Cohen's d đạt giá trị âm với độ lớn rất cao > 0,8 trên cả 3 đường đo), khẳng định mức độ hồi phục, giảm sưng nề mặt diễn ra rõ rệt từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 7 hậu phẫu.

Bảng 6. So sánh chỉ số sưng mặt giữa hai nhóm trước phẫu thuật và các thời điểm hậu phẫu theo mô hình GEE

Đường đo	Thời điểm	Nhóm 1: Giả dược + Amoxicillin	Nhóm 2: Prednis-olone + Amoxicillin	MD (KTC 95%)	p*
AC	Trước PT	11,48±1,06	11,35±0,52	+0,138 (-0,46 – 0,74)	1
	Ngày 3	12,48±1,11	11,84±0,52	+0,64 (0,01-1,265)	0,043
	Ngày 7	12,1±1,03	11,4±0,54	+0,706 (0,114-1,298)	0,007
AD	Trước PT	14,51±0,93	14,43±0,77	+0,081 (-0,532-0,697)	1
	Ngày 3	15,55±1,01	14,86±0,81	+0,691 (0,029-1,352)	0,033
	Ngày 7	15,02±0,98	14,46±0,77	+0,559 (-0,079-1,198)	0,152
BE	Trước PT	10,65±1,11	10,26±0,79	+0,388 (-0,31-1,085)	1
	Ngày 3	11,5±1,15	10,64±0,81	+0,866 (0,149-1,582)	0,006
	Ngày 7	11,12±1,11	10,33±0,78	+0,781 (0,085-1,477)	0,015

*MD=Giả dược -Prednisolone (Chênh lệch TB hiệu chỉnh); *p là giá trị p từ mô hình GEE đã được hiệu chỉnh đa so sánh bằng phép kiểm Bonferroni.*

Nhận xét: Mô hình GEE cho thấy hiệu ứng tương tác giữa nhóm can thiệp và thời điểm theo dõi đạt ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo sưng mặt: đường AC (Wald $\chi2$=97,356; p < 0,001), đường AD (Wald $\chi2$=441,800; p < 0,001) và đường BE (Wald $\chi2$=327,078; p < 0,001), phản ánh diễn tiến sưng nề khác nhau rõ rệt giữa hai nhóm theo thời gian.

Tại thời điểm trước phẫu thuật, hai nhóm không khác biệt về mức sưng mặt trên cả ba đường đo (AC: MD=+0,138 cm, p=1,000; AD: MD=+0,081, p=1,000; BE: MD=+0,388 cm, p=1,000), cho thấy hai nhóm cân bằng về đặc điểm nền trước can thiệp.

Đến ngày thứ 3, nhóm Prednisolone có mức sưng mặt thấp hơn nhóm Giả dược có ý nghĩa thống kê trên cả ba chỉ số: đường AC (MD=+0,638 cm, 95% CI:0,01-1,265, p = 0,043), đường AD (MD=+0,691 cm, 95% CI:0,029 - 1,352 cm1,352 cm, p = 0,033) và đường BE (MD=+0,866 cm, 95% CI:0,149 -1,582 cm, p = 0,006), cho thấy hiệu quả kháng viêm của Prednisolone xuất hiện sớm.

Đến ngày thứ 7, khác biệt vẫn được duy trì có ý nghĩa thống kê ở đường AC (MD=+0,706 cm, 95% CI: 0,114- 1,298 cm1,298, p = 0,007) và đường BE (MD=+0,781 cm, 95% CI: 0,085 - 1,477 cm, p = 0,015). Riêng đường AD, dù nhóm Giả dược vẫn có kích thước cao hơn nhóm Prednisolone trung bình +0,559 cm, khác biệt này chưa đạt ý nghĩa thống kê sau hiệu chỉnh đa so sánh (95% CI: −0,079 -1,198 cm, p = 0,152).

Bảng 7. So sánh chênh lệch biên độ há miệng giữa hai nhóm thuốc qua các thời điểm theo mô hình GEE (n = 64)

Độ há miệng	Nhóm 1: Giả dược+Amox-icillin	Nhóm 2: Prednisolone + Amoxicillin	MD (KTC 95%)	p*
Độ há miệng trước PT	5,39 ± 0,71	5,16± 0,8	+0,219 (-0,327-0,764)	1
Độ há miệng sau PT ngày 3	4,24± 0,77	4,62 ± 0,99	-0,381 (-1,026-0,264)	1
Độ há miệng sau PT ngày 7	4,46 ± 0,88	5,14 ± 0,81	-0,678 (-1,287- -0,07)	0,016

**p là giá trị p từ mô hình GEE đã được hiệu chỉnh đa so sánh bằng phép kiểm Bonferroni.*

Nhận xét: Phân tích mô hình Phương trình Ước lượng Tổng quát (GEE) ghi nhận hiệu ứng tương tác chung giữa nhóm thuốc và thời điểm theo dõi có ý nghĩa thống kê rõ rệt đối với biên độ há miệng (Wald $\chi2$= 592,230; p < 0,001). Tại thời điểm Trước phẫu thuật: Biên độ há miệng ở nhóm Giả dược (5,39 ±0,71 cm) và nhóm Prednisolone (5,16 ±0,80 cm) tương đồng nhau, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (MD = +0,219 cm, 95%CI: -0,327 - 0,764, p = 1,000). Tại thời điểm Ngày thứ 3 sau phẫu thuật: Biên độ há miệng ở cả hai nhóm đều giảm so với trước mổ, trong đó nhóm Prednisolone (4,62 ± 0,99 cm) ghi nhận biên độ há miệng cao hơn nhóm Giả dược (4,24 ±0,77 cm) trung bình 0,381 cm (chênh lệch Giả dược).

4. BÀN LUẬN

Prednisolone uống trước phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới giúp giảm rõ rệt đau, sưng và hạn chế há miệng so với giả dược. Hai nhóm nghiên cứu có đặc điểm tương đồng (chủ yếu <25 tuổi, học sinh–sinh viên), đảm bảo tính đồng nhất và độ tin cậy khi so sánh hiệu quả kháng viêm, giảm đau giữa hai phác đồ.

Về mức độ đau sau phẫu thuật, tại thời điểm ngày thứ 3, nhóm dùng Prednisolone ghi nhận tỷ lệ không đau cao hơn và không có trường hợp đau nhiều; sự khác biệt so với nhóm giả dược có ý nghĩa thống kê (p < 0,001). Hiệu quả này có thể được giải thích bởi cơ chế của corticosteroid trong việc ức chế enzym phospholipase A_2, từ đó làm giảm tổng hợp prostaglandin và các chất trung gian gây viêm, góp phần kiểm soát phản ứng viêm và cảm giác đau sau phẫu thuật. Kết quả này tương đồng với tổng quan của Goutham Vijayakumar và cộng sự (2024) [12], cho thấy prednisolone hiệu quả hơn các enzym trong kiểm soát đau sau nhổ răng khôn. Nghiên cứu của Anna Miroshnychenko [14]cũng ghi nhận corticosteroid giúp giảm đau tại các thời điểm sớm sau phẫu thuật, dù mức độ còn khiêm tốn. Tương tự, Hélio Libório [9] báo cáo methylprednisolone có hiệu quả trong giảm đau và các triệu chứng hậu phẫu. Ngoài ra, nghiên cứu của Nguyễn Thị Ngọc Anh [6] cho thấy dexamethasone có hiệu quả tương đương giữa đường uống và tiêm, góp phần củng cố vai trò của corticosteroid trong kiểm soát đau sau phẫu thuật.

Đối với tình trạng sưng sau phẫu thuật, các chỉ số đo sưng mặt theo khoảng cách AC, AD và BE đều tăng ở cả hai nhóm sau phẫu thuật, đạt mức cao nhất vào ngày thứ 3 và giảm dần vào ngày thứ 7. Theo

mô hình GEE, tại ngày thứ 3, nhóm Prednisolone có mức sưng mặt thấp hơn nhóm giả dược có ý nghĩa thống kê trên cả ba đường đo AC, AD và BE (p<0,05). Đến ngày thứ 7, khác biệt vẫn được duy trì có ý nghĩa thống kê ở hai đường AC và BE (p<0,05); riêng đường AD tuy vẫn theo xu hướng có lợi cho nhóm Prednisolone nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê sau hiệu chỉnh đa so sánh (p = 0,152), có thể do đây là đường đo dọc ít nhạy với thay đổi thể tích mô mềm vùng góc hàm hơn so với hai đường đo còn lại, hoặc do cỡ mẫu chưa đủ lớn để phát hiện khác biệt nhỏ ở giai đoạn hồi phục muộn. Tác dụng giảm sưng của Prednisolone có thể liên quan đến khả năng của corticosteroid trong việc giảm tính thấm thành mạch, ức chế sự di chuyển của bạch cầu và hạn chế phóng thích các chất trung gian gây viêm tại vùng phẫu thuật. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với các nghiên cứu trong nước, Phạm Hải Đăng và cộng sự [7] ghi nhận tình trạng sưng mặt tăng trong ngày đầu sau phẫu thuật và giảm có ý nghĩa thống kê vào ngày 3 và ngày 7. Tương tự, Hà Việt Quan và cộng sự [2] cũng cho thấy mức độ sưng mặt theo chiều ngang và chiều dọc tăng rõ rệt trong ngày đầu sau phẫu thuật và giảm đáng kể ở các thời điểm tiếp theo (ngày 3 và ngày 7), với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p<0,05). Ngoài ra, Hasanin A. Mubarak và cộng sự [15] khi so sánh hiệu quả giữa prednisolone và etoricoxib cũng ghi nhận prednisolone có tác dụng nổi bật trong kiểm soát phù nề hậu phẫu.

Về độ há miệng, sau phẫu thuật cả hai nhóm đều ghi nhận sự giảm độ há miệng so với trước phẫu thuật, phản ánh tình trạng khít hàm thường gặp sau nhổ răng khôn hàm dưới. Theo mô hình GEE, biên độ há miệng ở hai nhóm tương đồng trước phẫu thuật (p=1,000) và chưa khác biệt có ý nghĩa tại ngày 3 (p=1,000), nhưng đến ngày thứ 7, nhóm Prednisolone phục hồi biên độ há miệng tốt hơn nhóm giả dược có ý nghĩa thống kê (MD=-0,678 cm; 95% CI: -1,287 đến -0,07; p = 0,016). Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Hà Việt Quan và cộng sự [2] khi ghi nhận độ há miệng giảm ngay sau phẫu thuật nhưng cải thiện rõ rệt vào các ngày 3 và 7. Tương tự, Phạm Hải Đăng và cộng sự [7] cũng cho thấy độ há miệng giảm vào ngày đầu sau phẫu thuật, sau đó tăng dần vào ngày 3 và ngày 7 với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p<0,05). Bruno và cộng sự (2020)[13] ghi nhận nhóm dùng Dexamethasone sau phẫu thuật có xu hướng giảm sưng và khít hàm sau 48 giờ nhưng không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, nhóm không dùng thuốc có mức độ đau cao hơn. Kết quả này cho thấy corticosteroid có vai trò hạn chế phản ứng viêm tại cơ nhai và mô mềm quanh vùng phẫu thuật. Nhìn chung, Prednisolone góp phần cải thiện độ há miệng và kiểm soát hiệu quả các triệu chứng hậu phẫu.

5. KẾT LUẬN

Trong thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, đơn trung tâm trên 64 bệnh nhân nhổ răng khôn hàm dưới, sử dụng một liều đơn 20 mg Prednisolone đường uống trước phẫu thuật mang lại các hiệu quả sau:

Giảm sưng mặt: Mức độ sưng ở nhóm Prednisolone thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng trên cả 3 đường đo tại thời điểm ngày thứ 3 (chênh lệch trung bình từ 0,64 đến 0,87 cm; KTC 95%: 0,01–1,58 cm). Tại ngày thứ 7, sự khác biệt còn ý nghĩa trên 2 đường đo AC và BE (chênh lệch trung bình từ 0,71 đến 0,78 cm; KTC 95%: 0,09 -1,30 cm), trong khi đường AD không còn khác biệt sau hiệu chỉnh Bonferroni (p = 0,152).

Cải thiện há miệng: Biên độ há miệng tại ngày thứ 7 ở nhóm Prednisolone lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng (chênh lệch trung bình 0,68 cm; KTC 95%: 0,07–1,29 cm; p = 0,016).

Giảm đau: Tỷ lệ bệnh nhân không đau hoặc đau ít (thang điểm NRS) ở nhóm Prednisolone cao hơn có ý nghĩa so với nhóm chứng tại ngày thứ 3 và ngày thứ 7 (p < 0,001, kiểm định Fisher).

Nghiên cứu chưa theo dõi và ghi nhận hệ thống các biến cố bất lợi cũng như tính an toàn của thuốc. Do cỡ mẫu còn hạn chế, thực hiện tại một trung tâm và một số phân tích chưa hiệu chỉnh đầy đủ theo giá trị nền và đa so sánh, các kết quả trên mang tính chất bước đầu. Cần kiểm toán lại số liệu và tiến hành các nghiên cứu đa trung tâm với cỡ mẫu lớn hơn trước khi áp dụng rộng rãi cho quần thể lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Nguyễn Trọng Đức.Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng răng khôn hàm dưới ở sinh viên Học Viện Quân Y năm thứ 3, Tạp chí Y học Việt Nam,2024;543.10.51298/vmj.v543i2.11398.

[2] Hà Việt Quan và cộng sự.Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, x-quang và đánh giá kết quả điều trị phẫu thuật răng khôn hàm dưới lệch, ngầm tại bệnh viện Đa khoa khu vực Hóc Môn, Tạp chí Y dược học Cần Thơ;2024.71,124-31, CVv482S712024124.pdf.

[3] Võ Thị Ngọc Hà.Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, X quang và đánh giá kết quả điều trị bệnh nhân có răng khôn hàm dưới lệch, ngầm bằng phương pháp phẫu thuật tại bệnh viện đa khoa tỉnh Hậu Giang,2018, Luận văn Bác sĩ Chuyên Khoa Cấp II, Trường Đại học Y Dược Cần Thơ.

[4] Nguyễn Hải Niên, Phạm Hữu Thiên.Đặc điểm hình thái răng số 8 mọc lệch và biến chứng tới răng số 7 hàm dưới trên phim Panorama, Tạp chí y học Việt Nam,2021;500(1): tr. 136-40.https://doi.org/10.51298/vmj.v500i1.308.

[5] Nguyễn Mạnh Phú Nguyễn Thị Phương Thảo, Đinh Thị Thái, Đỗ Hoàng Việt, Nguyễn An Nghĩa.Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng răng khôn hàm dưới mọc lệch theo PARANT II-III, Tạp chí Y học Việt Nam,2023;525(1B): tr.189-93.https://doi.org/10.51298/vmj.v525i1B.5098.

[6] Nguyễn Thị Ngọc Anh và cộng sự. Hiệu quả sử dụng dexamethasone dạng uống và dạng chích trong kiểm soát đau, sưng, khít hàm sau phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới, Tạp chí y học Thành Phố Hồ Chí Minh,2014;18(1).

[7] Phạm Hải Đăng và cộng sự.Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, x quang và đánh giá kết quả phẫu thuật nhổ răng khôn hàm dưới lệch kết hợp sử dụng dexamethasone dạng tiêm ở bệnh nhân tại bệnh viện trường đại học y dược cần thơ, Tạp chí y dược học Cần Thơ;2022; (54): tr 181-8.10.58490/ctump.2022i54.376.

[8] Gaballah Kamis, et al."Pain control following impacted mandibular third molar surgery: a comparison of the effectiveness of two different protocols", Sci Rep,2025;15(1).10.1038/s41598-025-89744-0.

[9] H Libório, et al."The use of methylprednisolone after third molar surgery. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials", Med Oral Patol Oral Cir Bucal,2025;30(1).10.4317/medoral.26842.

[10] Gustavo Antonio Correa Momesso, et al."A triple-blind randomized clinical trial of different associations between dexamethasone and non-steroids anti-inflammatories for preemptive action in third molar extractions", Sci Rep,2021;11(1).10.1038/s41598-021-04068-z.Gustavo Antonio Correa Momesso

[11] Danica Vidović Juras, et al."Antibiotic Prophylaxis Prior to Dental Procedures", Dent J (Basel),2024;12(11).10.3390/dj12110364.Danica Vidović Juras

[12] Goutham Vijayakumar, et al."Comparison of the Efficacy of Corticosteroids With Enzymatic Agents in the Postoperative Sequelae for Lower Third Molar Surgery: A Prospective Study", Cureus,2024;16(3).10.7759/cureus.55397.Goutham Vijayakumar

[13] Gaspar Bruno da Silva, et al."Effects of pre and postoperative dexamethasone for control of pain, swelling and trismus after third molar surgery: a randomized, triple-blind clinical trial", Journal of Dental Health, Oral Disorders & Therapy,2020;11(2): pp42.10.15406/jdhodt.2020.11.00517.

[14] Miroshnychenko Anna, et al."Corticosteroids for managing acute pain subsequent to surgical extraction of mandibular third molars: A systematic review and meta-analysis", The Journal of the American Dental Association,2023;154(8).https://doi.org/10.1016/j.adaj.2023.04.018.

[15] Mubarak Hasanin, Al-Adily Sahar."A Randomized Case-controlled Clinical Trial of the Effect of Preemptive Etoricoxib, Prednisolone and a Control Group on of Postoperative Sequelae after Surgical Removal of Impacted Mandibular Third Molars", Medico Legal Update,2021;21.10.37506/mlu.v21i2.2742.