

DIỄN TIẾN BỆNH LÝ NỀN TRONG THAI KỲ VÀ CÁC BIẾN CỐ SAU TIÊM LIÊN QUAN TIÊM CHỦNG VẮC-XIN UỐN VÁN, BẠCH HẦU GIẢM LIỀU, HO GÀ VÔ BÀO GIẢM LIỀU TRÊN THAI PHỤ TẠI BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH VÀ BỆNH VIỆN NHÂN DÂN GIA ĐỊNH

Nguyễn Hiền Minh¹, Cao Hữu Nghĩa², Trần Nhật Thăng³

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Để phòng ngừa ho gà cho trẻ sơ sinh, từ năm 2020, Hội Y học Dự phòng Việt Nam đã khuyến cáo việc triển khai 1 liều vắc-xin Uốn ván, bạch hầu giảm liều, ho gà vô bào giảm liều (Tdap) cho phụ nữ mang thai từ 27-36 tuần tuổi thai trong mỗi lần mang thai. Tuy nhiên tại Việt Nam có nhiều nghiên cứu về tính sinh miễn dịch nhưng lại ít có nghiên cứu về tính an toàn của vắc-xin Tdap. **Mục tiêu:** Đánh giá tính an toàn của vắc-xin bạch hầu - ho gà - uốn ván vô bào (Tdap) trên thai phụ được tiêm vắc-xin trong thai kỳ. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Phụ nữ mang thai trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh tiêm vắc-xin Uốn ván, bạch hầu giảm liều, ho gà vô bào giảm liều (Tdap) bằng phương pháp đoàn hệ tiến cứu trên 484 thai phụ được tiến hành từ tháng 3 năm 2023 đến tháng 12 năm 2023 tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM và Bệnh viện Nhân dân Gia Định. **Kết quả:** Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về bệnh lý thai phụ trong thai kỳ và diễn biến bệnh lý sau tiêm vắc-xin Tdap hay tiêm VAT trong thai kỳ. Tỷ lệ thai phụ có ít nhất một biến cố sau tiêm là 50,36%. Tỷ lệ biến cố tại chỗ sau tiêm chủ yếu là đau với tỷ lệ 44,3%, ngứa 3,9% và tỷ lệ biến cố toàn thân sau tiêm chủ yếu là mệt mỏi chiếm 12,9%. **Kết luận:** Không ghi nhận bất kỳ trường hợp sự cố sau tiêm mức độ 3 nào liên quan đến vắc-xin Tdap hay VAT. Tiêm vắc-xin Tdap cho thai phụ trong quý 2 và 3 thai kỳ không những an toàn mà còn mang lại nhiều lợi ích cho mẹ, cho bé và cả thai kỳ.

Từ khóa: Tdap; thai phụ; biến cố tại chỗ; biến cố toàn thân; tính an toàn của vắc-xin

SUMMARY

MATERNAL MORBIDITY AND TDAP VACCINATION ADVERSE EVENTS IN PREGNANCY: A PROSPECTIVE COHORT STUDY AT HO CHI MINH CITY UNIVERSITY MEDICAL CENTER AND GIA DINH PEOPLE'S HOSPITAL

Background: Ertussis poses significant risks to infants, prompting the Vietnam Preventive Medicine Association to recommend, starting from 2020, administration of a single dose of tetanus, reduced-

dose diphtheria, and reduced-dose acellular pertussis (Tdap) vaccine to pregnant women between 27 and 36 weeks of gestation in each pregnancy. Despite multiple studies assessing immunogenicity in Vietnam, data regarding the safety of the Tdap vaccine in pregnancy remain limited. **Aims:** This study aims to evaluate the safety of the Tdap vaccine administered to pregnant women during pregnancy. **Methods:** A prospective cohort study was conducted involving 484 pregnant women who received the Tdap vaccine between March 2023 and December 2023 at the University Medical Center and Gia Dinh People's Hospital in Ho Chi Minh City. **Results:** The incidence of maternal morbidity and disease progression post-vaccination did not significantly differ between those vaccinated with Tdap and those receiving VAT vaccines. Adverse events following immunization were observed in 50.36% of participants. Predominantly, local adverse events included injection-site pain (44.3%) and redness (3.9%), while fatigue (12.9%) was the most frequent systemic event. No severe (level 3) vaccine-related adverse events were reported. **Conclusions:** Administration of the Tdap vaccine during the second and third trimesters is safe and offers substantial benefits for maternal and infant health. This supports the continuation and potential expansion of Tdap vaccination practices among pregnant women in Vietnam. **Keywords:** Tdap, Pregnant Women, Local Adverse Events, Systemic Adverse Events, Vaccine Safety.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ho gà là một vấn đề sức khỏe toàn cầu với hơn 151.000 trường hợp được báo cáo trên toàn cầu năm 2018 [1]. Đặc biệt, sự gia tăng số ca mắc ho gà ở trẻ dưới 3 tháng tuổi là một vấn đề y tế đáng chú ý [2]. Từ năm 2020, Hội Y học Dự phòng Việt Nam đã khuyến cáo việc triển khai 1 liều vắc-xin Uốn ván, bạch hầu giảm liều, ho gà vô bào giảm liều (Tdap) cho phụ nữ mang thai từ 27-36 tuần tuổi thai trong mỗi lần mang thai. Năm 2021, Hội Sản Phụ khoa Việt Nam cũng đưa ra khuyến cáo tương tự và nhấn mạnh vai trò và cơ sở pháp lý trong những nỗ lực đưa vắc-xin Tdap vào chương trình tiêm phòng quốc gia [3].

Tại Việt Nam, tuy đã có một số nghiên cứu về tính sinh miễn dịch nhưng chưa có nhiều nghiên cứu về tính an toàn khi tiêm vắc-xin Tdap, đặc biệt trên thai phụ. Dựa trên cơ sở về sự cập nhật khuyến cáo tiêm ngừa vắc-xin Tdap của thế giới và thực tế tại Việt Nam, nghiên cứu "Diễn tiến bệnh lý trước thai kỳ và biến cố sau

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Trung tâm Đào tạo Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh

³Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Hiền Minh

Email: nhminh@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 10.4.2025

Ngày phản biện khoa học: 12.5.2025

Ngày duyệt bài: 11.6.2025

tiêm liên quan tiêm chủng vắc-xin (Tdap) trên thai phụ tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM và Bệnh viện Nhân dân Gia Định" được tiến hành từ tháng 3/2023 đến tháng 12/2023. Mục tiêu tổng quát của nghiên cứu là đánh giá tính an toàn của vắc-xin bạch hầu - ho gà - uốn ván vô bào (Tdap) trên thai phụ được tiêm vắc-xin trong thai kỳ thông qua: (1) Đánh giá diễn tiến bệnh lý nền ở thai phụ trước và sau tiêm vắc-xin Tdap; (2) Khảo sát các biến cố tại chỗ và toàn thân ở thai phụ sau tiêm vắc-xin (Tdap).

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- **Đối tượng nghiên cứu.** Phụ nữ mang thai trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh tiêm vắc-xin Uốn ván, bạch hầu giảm liều, ho gà vô bào giảm liều (Tdap)

- **Tiêu chuẩn lựa chọn:** Phụ nữ mang thai từ 18 tuổi trở lên; xác nhận đồng ý tham gia nghiên cứu.

- **Tiêu chuẩn loại ra:** Không hoàn thành bảng câu hỏi; Có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của vắc-xin hoặc có dấu hiệu quá mẫn sau khi tiêm các vắc-xin có thành phần bạch hầu, ho gà hoặc uốn ván trước đó; hoặc đã từng có biến cố nặng xảy ra sau chủng ngừa vắc-xin có chứa thành phần ho gà và/hoặc bạch hầu và/hoặc uốn ván trước đó.

- **Thời gian và địa điểm nghiên cứu:** Đơn vị tiêm chủng - Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh và Khoa Sản - Bệnh viện Nhân dân Gia Định trong thời gian từ tháng 3/2023 đến tháng 12/2023.

- **Cỡ mẫu:** Cỡ mẫu tính theo công thức ước tính một tỷ lệ:

$$N \geq \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 P(1-p)}{d^2}$$

Với: N: cỡ mẫu nghiên cứu; Z: trị số phân phối chuẩn, với độ tin cậy 95%, Z = 1,96.

d: 0,05; $\alpha=0,05$: xác suất sai lầm loại I; p: trị số ước đoán. Theo kết quả rút ra từ nghiên cứu của tác giả Vera Lúcia [4], chọn $p = 23,9\%$ (là tỷ lệ thai phụ biết rằng có thể tiêm vắc-xin có thành phần ho gà trong thời kỳ mang thai) nên kết quả $N \geq 280$.

- **Thiết kế nghiên cứu:** Đoàn hệ tiến cứu

- **Phương pháp thu thập dữ liệu:** Mọi thai phụ hoàn thành việc trả lời bảng câu hỏi soạn sẵn; và được chia ngẫu nhiên vào 2 nhóm: nhóm tiêm vắc-xin VAT và vắc-xin Tdap. Đối chiếu với số liệu phụ nữ mang thai đến khám tại Bệnh viện Đại học Y dược và Bệnh viện Nhân dân Gia Định để lựa chọn chính xác đối tượng trong độ tuổi. Dựa trên danh sách những phụ nữ mang thai trong độ tuổi cần tuyển chọn sẽ tiến hành lên

danh sách phụ nữ mang thai sẵn sàng tham gia nghiên cứu. Sau khi được giải thích nếu đối tượng chấp thuận và đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn thì tiến hành ký phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu và tiêm vắc xin. Số liệu sẽ được thu thập bắt đầu từ khi phụ nữ mang thai được tuyển chọn vào nghiên cứu (ngày khám sàng lọc và tiêm vắc xin), khi phụ nữ sinh, trẻ sau khi sinh đến đến 2 tháng tuổi. Sau khi tiêm vắc xin, phụ nữ mang thai sẽ được giám sát theo dõi. Giám sát nhằm mục đích ghi nhận các biến cố bất lợi sau tiêm chủng. Các trường hợp thai phụ có phản ứng sau tiêm chủng sẽ được ghi nhận thông qua hệ thống giám sát được thiết kế bao gồm giám sát thụ động (gọi điện thoại, trả lời bảng câu hỏi về tình hình sức khỏe sau tiêm qua email) và giám sát chủ động (thăm khám tại nhà hoặc tại bệnh viện). Theo dõi sức khỏe, thu thập số liệu của trẻ qua hồ sơ bệnh án tại phòng sinh và tại các thời điểm tiêm vắc xin tại bệnh viện.

- **Biến số nghiên cứu:** Gồm hai nhóm biến số là (1) phản ứng tại chỗ tiêm nhằm đánh giá các phản ứng cục bộ tại vị trí tiêm, thường phản ánh phản ứng viêm nhẹ của cơ thể đối với vắc-xin hoặc do kỹ thuật tiêm; (2) phản ứng toàn thân nhằm đánh giá các phản ứng lan tỏa khắp cơ thể, phản ánh hệ thống miễn dịch đang phản ứng với vắc-xin. Mức độ nặng cho thấy mức độ phản ứng toàn thân và có thể ảnh hưởng đến sức khỏe và sinh hoạt của người được tiêm.

- **Cách thu thập số liệu:**

Đau tại chỗ tiêm: Hỏi người được tiêm về mức độ đau, sử dụng thang phân độ (Độ 0-3) dựa trên ảnh hưởng đến cử động. Quầng đỏ: Quan sát trực tiếp, đo đường kính quầng đỏ và phân độ (Độ 0-3) theo kích thước. Sưng hoặc nốt cứng: Sờ nắn, ước lượng/đo đường kính và phân độ (Độ 0-3) theo kích thước. Mệt mỏi: Hỏi về mức độ mệt mỏi, phân độ (Độ 0-3) dựa trên ảnh hưởng đến sinh hoạt hàng ngày. Sốt: Đo nhiệt độ bằng nhiệt kế, phân độ (Độ 0-3) theo nhiệt độ, lưu ý sốt kèm co giật. Chán ăn: Hỏi về tình trạng ăn uống so với bình thường, phân độ (Độ 0-3) dựa trên lượng ăn, rối loạn tiêu hóa, và nhập viện. Buồn nôn / Nôn: Hỏi về cảm giác buồn nôn và số lần nôn, phân độ (Độ 0-3) dựa trên tần suất, rối loạn tiêu hóa, và nhập viện. Phát ban: Quan sát da, đếm số nốt ban và phân độ (Độ 0-3) theo số lượng. Chóng mặt: Hỏi về cảm giác chóng mặt, phân độ (Độ 0-3) dựa trên mức độ và ảnh hưởng đến hoạt động. Đau đầu: Hỏi về mức độ đau đầu, phân độ (Độ 0-3) dựa trên ảnh hưởng đến sinh hoạt (có thể dùng thang điểm đau Wong-Baker nếu cần).

- **Phương pháp thống kê:** Nhập liệu bằng

MS-Excel 365; xử lý và phân tích bằng JASP 0.18.0.0. Mức ý nghĩa thống kê được sử dụng là (0,05). Kiểm định Chi-Square, Fisher (biến định danh) được dùng để đánh giá sự ảnh hưởng của các biến cổ sau tiêm.

- Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh chấp nhận tại văn bản số 579/HĐĐĐ-ĐHYD ký ngày 22/3/2023 và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Nhân dân Gia Định chấp nhận tại văn bản số 92/NDGD-HĐĐĐ ký ngày 10/08/2023.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm dân số thai phụ nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm dân số thai phụ nghiên cứu (n=484)

Đặc điểm cơ bản	Tdap	VAT
Tuổi thai khi tiêm vắc-xin		
Tam cá nguyệt 1 (<14 tuần)	0 (0%)	0 (0%)
Tam cá nguyệt 2 (14 – 27 tuần)	117 (41,6%)	142 (69,6%)
Tam cá nguyệt 3 (≥ 28 tuần)	163 (58,4%)	62 (30,4%)
Số lần mang thai		
1 lần	164 (58,6%)	90 (44,1%)
2 lần	102 (36,4%)	79 (38,7%)
3 lần	14 (5%)	34 (16,7%)
4 lần trở lên	0 (0%)	1 (0,5%)
Số lượng thai		
Đơn thai	278 (99,3%)	204 (100%)
Song thai	2 (0,7%)	0 (0%)
Đa thai	0 (0%)	0 (0%)
Tổng thai phụ	280	204

Trong nhóm thai phụ tham gia nghiên cứu, không ghi nhận trường hợp tiêm vắc-xin trong quý I (thai kỳ); 53,51% tiêm vắc-xin quý II và có 46,49% tiêm vắc-xin trong quý III. Thai phụ mang thai lần thứ 2 chiếm 37,4%. Đa phần thai phụ đều đơn thai (99,59%), ngoại trừ có 2 thai phụ có song thai (Bảng 1).

Trong 484 thai phụ có độ tuổi (18-51) tuổi đồng ý tham gia nghiên cứu: mang thai lần đầu chiếm (52,5%) (Hình 1). Thai phụ tham gia nghiên cứu đều chưa từng mắc hoặc không nhớ đã từng mắc bệnh ho gà.

3.2. Đặc điểm tiền sử bệnh của các thai phụ

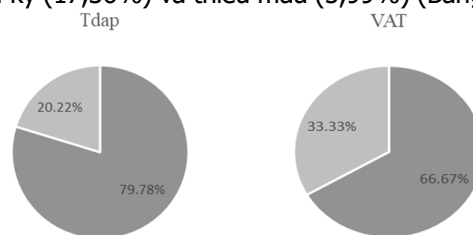
Bảng 2. Đặc điểm tiền sử bệnh trong thai kỳ của thai phụ TRƯỚC tiêm vắc-xin Tdap và VAT (n=484)

Bệnh lý	Tdap	VAT	Tổng
Thiếu máu	21(7,5%)	8(3,2%)	29(5,99%)

Bệnh lý tuyến giáp	2(0,71%)	1(0,49%)	3(0,62%)
Lupus	1(0,36%)	0	1(0,21%)
Sùi mào gà	1(0,36%)	0	1(0,21%)
Đái tháo đường thai kỳ	57(20,36%)	27(13,24%)	84(17,36%)
Tiền sản giật	11(3,93%)	4(1,96%)	15(3,1%)
Tăng huyết áp thai kỳ	6(2,14%)	1(0,49%)	7(1,45%)
Nhiễm trùng tiểu	1(0,36%)	3(0,49%)	4(0,83%)
GBS	1(0,36%)	4(0,49%)	5(1,03%)
Viêm gan B	2(0,71%)	5(0,49%)	7(1,45%)
HIV	0	6(0,49%)	6(1,24%)
Tổng	103	59	162(33,47%)

*GBS: Nhiễm Liên cầu khuẩn nhóm B (Group B streptococcus) ở âm đạo

Các thai phụ có tiền sử bệnh trong thai kỳ chiếm tỷ lệ 33,37%. Đặc điểm tiền sử bệnh thường gặp và phát hiện trong thai kỳ của các thai phụ TRƯỚC tiêm vắc-xin là đái tháo đường thai kỳ (17,36%) và thiếu máu (5,99%) (Bảng 2).

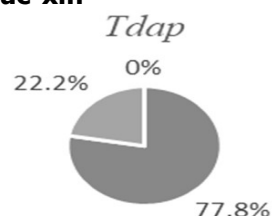


* Phát hiện trước tiêm * Phát hiện sau tiêm * Phát hiện trước tiêm * Phát hiện sau tiêm

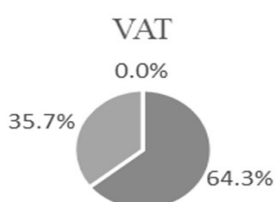
Hình 1. Tỷ lệ các bệnh lý của thai phụ phát hiện trước và sau tiêm vắc-xin Tdap và VAT (n=484)

Đa số các bệnh lý phát hiện trong thai kỳ của các thai phụ được tiêm cả 2 vắc-xin Tdap và VAT đều xuất hiện ở thời điểm trước tiêm vắc-xin (Hình 1).

3.3. Diễn tiến các bệnh lý của thai phụ sau tiêm vắc-xin



- Không điều trị gì và không ảnh hưởng đến thai nhi
- Có uống thuốc và bệnh ổn định, không ảnh hưởng đến thai nhi



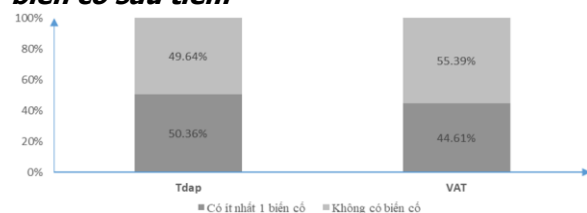
- Không điều trị gì và không ảnh hưởng đến thai nhi
- Có uống thuốc và bệnh ổn định, không ảnh hưởng đến thai nhi

Hình 2. Tỷ lệ diễn tiến bệnh lý của thai phụ sau tiêm vắc-xin Tdap và VAT (n=484)

Nhận xét: bệnh lý phát hiện trong thai kỳ sau tiêm vắc-xin đều không cần điều trị đặc hiệu; hoặc có điều trị đặc hiệu - ổn định; và không gây ảnh hưởng xấu đến thai nhi (hình 2). Không có trường hợp nào thai phụ sau tiêm vắc-xin diễn tiến bệnh nặng hơn và/hoặc ảnh hưởng đến thai nhi.

3.4. Biến cố trên thai phụ sau tiêm vắc-xin Tdap hay VAT

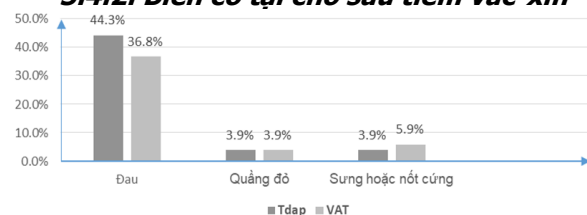
3.4.1. Tỷ lệ thai phụ có ít nhất một (1) biến cố sau tiêm



Hình 3. Tỷ lệ thai phụ có ít nhất một biến cố sau tiêm của 2 loại vắc-xin là Tdap và VAT (n=484)

Thai phụ có ít nhất một biến cố sau tiêm Tdap là 50,36%. Tỷ lệ thai phụ có ít nhất một biến cố sau tiêm VAT là 44,61%. Khác biệt không ý nghĩa thống kê ($p > 0.05$) (Hình 4).

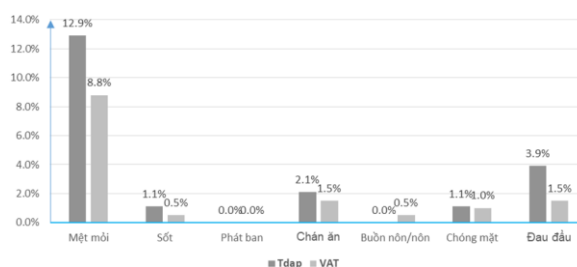
3.4.2. Biến cố tại chỗ sau tiêm vắc-xin



Hình 4. Tỷ lệ các biến cố tại vị trí tiêm sau tiêm 2 loại vắc-xin là Tdap và VAT trên thai phụ (n=484)

Cả 2 vắc-xin Tdap và VAT đều có biến cố tại vị trí tiêm chiếm tỷ lệ cao nhất là đau với vắc-xin Tdap và VAT, lần lượt là 44,3% và 36,8% (Hình 5).

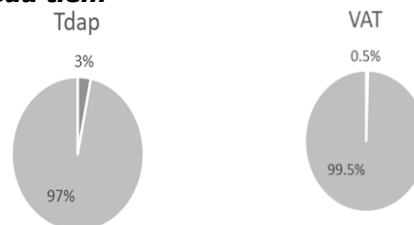
3.4.3. Biến cố toàn thân của thai phụ sau tiêm



Hình 5. Tỷ lệ các biến cố toàn thân sau tiêm ở thai phụ tiêm 2 vắc-xin là Tdap và VAT (n=484)

Cả 2 vắc-xin Tdap và VAT đều có biến cố toàn thân chiếm tỷ lệ cao nhất là mệt mỏi (Tdap: 12,9% so với VAT: 8,8%); thứ 2 là đau đầu (Tdap: 3,9% so với VAT: 1,5%).

3.4.4. Tỷ lệ biến cố mức độ 3 trên thai phụ sau tiêm



Hình 6. Biểu đồ tỷ lệ biến cố mức độ 3 trên thai phụ sau tiêm 2 loại vắc-xin là Tdap và VAT (n=484)

Có 9 trường hợp có phản ứng sau tiêm mức độ 3 khi tiêm Tdap. Có 1 trường hợp có phản ứng sau tiêm mức độ 3 khi tiêm VAT (Hình 6).

IV. BÀN LUẬN

4.1. Diễn tiến bệnh lý của thai phụ phát hiện trong thai kỳ và sau tiêm vắc-xin Tdap hay VAT. Đa số các bệnh lý phát hiện trong thai kỳ của các thai phụ được tiêm cả 2 vắc-xin Tdap và VAT đều xuất hiện ở thời điểm trước tiêm vắc-xin: 79,98% (Hình 2). Các bệnh lý phát hiện trong thai kỳ sau tiêm vắc-xin đều không cần điều trị đặc hiệu; hoặc có điều trị đặc hiệu - ổn định (bảng 2); và không gây ảnh hưởng xấu đến thai nhi: 64,3% (Hình 3).

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê diễn tiến các bệnh lý phát hiện trước tiêm (79,78%) và sau tiêm (66,67%) ở 2 nhóm tiêm vắc-xin Tdap hay VAT trong nghiên cứu ($p > 0,05$). Như vậy, việc tiêm Tdap + VAT hay chỉ tiêm Tdap đơn thuần không gây ảnh hưởng đến các bệnh lý trước và sau khi mang thai. Đa phần các bệnh lý không phải sản phụ khoa đều không cần đến điều trị đặc hiệu mà chỉ cần theo dõi thai phụ hoặc điều trị bệnh gốc và ổn định (Bảng 2, hình 2 và 3), như qui trình theo dõi thai kỳ

thường qui đang áp dụng tại Việt Nam.

4.2. Biến cố tại chỗ và toàn thân ở thai phụ sau tiêm vắc-xin (Tdap)

• **Về các biến cố sau tiêm tại chỗ.** So sánh với các nghiên cứu về tính an toàn của vắc-xin Tdap của tác giả Maarten M Immink và các cộng sự thực hiện tại Hà Lan [5], và của tác giả Helen Petousis-Harris và các cộng sự thực hiện tại New Zealand [6]: Thai phụ tiêm vắc-xin Tdap trong nghiên cứu của Maarten M Immink [5] có biến cố đau sau tiêm gấp 2,07 lần (95% CI: 1,57 – 2,74); và của Helen Petousis-Harris [6] thì biến cố này gấp 4,7 lần (95% CI: 3,52 – 6,31) so với nghiên cứu của chúng tôi. Nghiên cứu Maarten M Immink [5] còn cho thấy: biến cố ngứa đỏ sau tiêm gấp 3,2 lần (95% CI: 1,69 – 6,1); và của Helen Petousis-Harris [6] thì lại có biến cố ngứa đỏ sau tiêm; so với nghiên cứu của chúng tôi. Đáng chú ý, thai phụ tiêm vắc-xin Tdap trong nghiên cứu của Maarten M Immink [5] có biến cố sưng hoặc nốt cứng sau tiêm gấp 17 lần (95% CI: 9,16 – 31,72); trong khi trong nghiên cứu của Helen Petousis-Harris [6] có biến cố sưng hoặc nốt cứng sau tiêm chỉ gấp 2 lần (95% CI: 1,04 – 3,86); khi so với nghiên cứu của chúng tôi.

• **Về các biến cố toàn thân.** Những thai phụ tiêm Tdap trong nghiên cứu của Maarten M Immink [5] có biến cố mệt mỏi sau tiêm gấp 1,64 lần (95% CI 1,10 – 2,44); và trong nghiên cứu của Helen Petousis-Harris [6] thì biến cố mệt mỏi sau tiêm chỉ bằng 0,37 lần (95% CI 0,24 – 0,58); so với nghiên cứu của chúng tôi. Trong nghiên cứu của Maarten M Immink [5]: biến cố sốt sau tiêm không khác biệt có ý nghĩa thống kê; song ngược lại trong nghiên cứu của Helen Petousis-Harris [6] thì biến cố sốt sau tiêm tăng gấp 12,72 lần (95% CI 4,00 – 40,47); khi so với nghiên cứu này. Thai phụ tiêm vắc-xin Tdap trong nghiên cứu của Maarten M Immink [5] có biến cố buồn nôn/nôn sau tiêm là 8,3%, tuy nhiên nghiên cứu của Helen Petousis-Harris [6] chỉ là 2,8%, trong khi trong nghiên cứu của chúng tôi thì lại không ghi nhận trường hợp nào. Thai phụ tiêm vắc-xin Tdap trong nghiên cứu của Maarten M Immink⁵ có biến cố đau đầu sau tiêm gấp 4,16 lần (95% CI: 2,20 – 7,86); nhưng trong nghiên cứu của Helen Petousis-Harris 6: biến cố đau đầu sau tiêm lại không có khác biệt có ý nghĩa khi so với nghiên cứu của chúng tôi.

• **Về các biến cố mức độ 3 (thang phân loại phản ứng sau tiêm của Bộ Y tế [7]).** Không có sự khác biệt về mặt thống kê đối với biến cố mức độ 3 giữa thai phụ tiêm Tdap so với những thai phụ tiêm VAT; và ngay cả đối với thai phụ đã hoàn thành 02 mũi VAT khi nhận vào

nghiên cứu, với ($p > 0,05$).

Với vắc-xin dùng trong nghiên cứu là Tdap nên theo quyết định 1840/QĐ-BYT [7]: nghiên cứu của chúng tôi đã dùng phụ lục 6 để đánh giá; trong khi theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hay theo phụ lục này thì các biến cố mức độ 3 xảy ra là đối với vắc-xin bạch hầu- ho gà- uốn ván toàn tế bào (DTP); chứ hiện chưa có hướng dẫn đánh giá về biến cố mức độ 3 đối với vắc-xin Tdap. Đây cũng là điểm mà nghiên cứu cần đề xuất tham mưu để có cơ quan y tế cấp trên có hướng dẫn bổ sung sau này.

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 484 thai phụ nhằm đánh giá tính an toàn của vắc-xin bạch hầu - ho gà - uốn ván vô bào (Tdap) trên mẹ tiêm vắc-xin trong thai kỳ từ tháng 3/2023 đến tháng 12/2023 tại 2 bệnh viện là Bệnh viện Đại học Y được TP.HCM và Bệnh viện Nhân dân Gia Định ghi nhận không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về bệnh lý thai phụ trong thai kỳ và diễn biến bệnh lý sau tiêm vắc-xin Tdap hay tiêm VAT. Tỷ lệ thai phụ có ít nhất một biến cố sau tiêm là: 50,36%. Tỷ lệ biến cố tại chỗ sau tiêm: đau (44,3%), ngứa đỏ (3,9%), sưng hoặc nốt cứng (3,9%). Tỷ lệ biến cố toàn thân sau tiêm: mệt mỏi (12,9%), đau đầu (3,9%), chán ăn (2,1%), sốt (1,1%). Không ghi nhận trường hợp nào có triệu chứng phát ban và buồn nôn/nôn. Không ghi nhận bất kỳ trường hợp sự cố sau tiêm mức độ 3 nào liên quan đến vắc-xin có thành phần Tdap hay VAT.

Như vậy, tiêm vắc-xin Tdap trong thai kỳ là an toàn cho bệnh lý trong thai kỳ của thai phụ và nên cần khuyến cáo triển khai tiêm Tdap cho tất cả thai phụ. Công bố trong bài báo hầu hết là các biến cố đánh giá ngay sau tiêm, các biến cố cuối kỳ như sẩy thai, dị dạng thai nhi ... là trong một công bố khác, trong khuôn khổ luận án của nghiên cứu sinh về vấn đề này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO. Pertussis. Position paper – August 2018. Truy cập ngày 10/5/2024. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/pertussis>
2. CDC. Provisional 2022 Reports of Notifiable Diseases. Truy cập ngày 10/5/2024. https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertussis-survey-report-2022_provisional.pdf
3. Nguyễn T H. Khuyến cáo tiêm phòng vắc-xin Tdap cho phụ nữ mang thai ở Việt Nam. 2020. Hội thảo chuyên gia: “Tiêm vắc-xin cho phụ nữ mang thai: Giải pháp dự phòng hiệu quả bệnh ho gà cho trẻ nhỏ.” Ba Đình, Hà Nội.
4. Gattás VL, Luna EJA, Sato APS, et al. Adverse event occurrence following use of tetanus,

diphtheria and acellular pertussis adsorbed vaccine - Tdap, São Paulo, SP, Brazil, 2015-2016. Epidemiol Serv Saude. 2020;29(2):e2019280. doi:10.5123/s1679-49742020000200027

5. Immink MM, Kemmeren JM, Broeders L, et al. Reactogenicity and safety of second trimester maternal tetanus, diphtheria and acellular pertussis vaccination in the Netherlands. Vaccine. 2023;41(5):1074-1080.

doi:10.1016/j.vaccine.2022.12.061

6. Petousis-Harris H, Walls T, Watson D, et al. Safety of Tdap vaccine in pregnant women: an observational study. BMJ Open. 2016;6(4):e010911. doi:10.1136/bmjopen-2015-010911
7. Bộ Y tế. Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng. Quyết định 1830/QĐ-BYT, ngày 26/5/2014.

MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN TỚI VIÊM NÃO THẤT Ở BỆNH NHÂN CHẢY MÁU NÃO THẤT ĐƯỢC ĐẶT DẪN LƯU NÃO THẤT

Nguyễn Tuấn Đạt¹, Trần Hữu Thông¹, Nguyễn Minh Hiếu,
Xuân Thị Quý¹, Nguyễn Thanh Hoa¹, Lê Diệu Quỳnh¹, Lương Quốc Chính¹

TÓM TẮT

Nghiên cứu nhằm xác định một số yếu tố liên quan tới viêm não thất ở bệnh nhân chảy máu não thất được đặt dẫn lưu não thất (EVD). Chúng tôi tiến hành nghiên cứu hồi cứu trên bệnh nhân chảy máu não thất được đặt EVD nhập viện tại Trung tâm Cấp cứu A9, Bệnh viện Bạch Mai tại Hà Nội, Việt Nam từ 1/2015 tới 2/2021. Trong số 124 bệnh nhân, 24,2% bị viêm não thất. Thời điểm nhập viện, điểm hôn mê Glasgow trung bình là 7 (IQR: 6,00 - 8,75) và glucose máu trung bình là 9,61 (SD: 2,80) mmol/L. Viêm phổi bệnh viện xảy ra ở 41,5% (51/123) bệnh nhân. Trong phân tích đa biến, viêm phổi bệnh viện (odds ratio, OR: 2,641; 95% confidence interval, CI: 1,056 - 6,602) có liên quan độc lập với gia tăng nguy cơ viêm não thất. Ngoài ra, glucose máu $\geq 11,10$ mmol/L (OR: 2,618; 95% CI: 0,969 - 7,069) cũng có xu hướng liên quan tới bệnh nhân viêm não thất. Do vậy, để làm giảm tỷ lệ viêm não thất liên quan tới EVD, các biện pháp dự phòng viêm não thất cần phải được tăng cường, chẳng hạn như: cải thiện cả dự phòng và điều trị viêm phổi bệnh viện; điều trị tăng glucose máu tối ưu hơn ở bệnh nhân chảy máu não thất được đặt EVD. **Từ khóa:** chảy máu não thất, dẫn lưu não thất, viêm phổi bệnh viện, tăng đường máu.

SUMMARY

FACTORS ASSOCIATED WITH VENTRICULITIS IN PATIENTS WITH INTRAVENTRICULAR HEMORRHAGE UNDERGOING EXTERNAL VENTRICULAR DRAINAGE

Background: Ventriculitis is a serious complication in patients with intraventricular hemorrhage (IVH) requiring external ventricular drainage (EVD), yet factors associated with its development remain insufficiently characterized,

particularly in resource-limited settings. **Methods:** We conducted a retrospective observational study of patients with IVH treated with EVD at the Emergency Center A9, Bach Mai Hospital (Hanoi, Vietnam) between January 2015 and February 2021. Clinical, laboratory, radiological, and microbiological data were collected. Ventriculitis was diagnosed based on clinical signs of infection in conjunction with cerebrospinal fluid (CSF) abnormalities or positive cultures. Multivariate logistic regression was used to identify independent risk factors. **Results:** Among 124 patients, the incidence of ventriculitis was 24.2%. At admission, the median Glasgow Coma Scale (GCS) score was 7 (interquartile range: 6.00–8.75), and the mean blood glucose level was 9.61 ± 2.80 mmol/L. Hospital-acquired pneumonia (HAP) occurred in 41.5% of patients. Multivariate analysis revealed that HAP was independently associated with an increased risk of ventriculitis (odds ratio [OR]: 2.641; 95% confidence interval [CI]: 1.056–6.602). Elevated blood glucose levels (≥ 11.10 mmol/L) also showed a trend toward association with ventriculitis (OR: 2.618; 95% CI: 0.969–7.069). **Conclusion:** Ventriculitis remains a common and severe complication among IVH patients receiving EVD. Hospital-acquired pneumonia is a significant independent risk factor. Strengthening infection control measures, particularly in preventing and managing HAP and optimizing glycemic control, may help reduce the burden of EVD-associated ventriculitis. **Keywords:** intraventricular hemorrhage, external ventricular drainage, ventriculitis, hospital-acquired pneumonia, hyperglycemia.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Chảy máu não thất là biến chứng thường gặp của chảy máu não và chảy máu dưới nhện, liên quan đến tiền lượng xấu và tăng tử vong^{1,2}. Máu có thể chỉ khu trú ở sừng sau não thất bên hoặc tràn ngập toàn bộ hệ thống não thất. Biến chứng nặng nề như giãn não thất cấp do tắc nghẽn dịch não tủy có thể gây tử vong nhanh, thường cần đặt dẫn lưu não thất ngoài (EVD) để kiểm soát áp lực nội sọ và loại bỏ máu^{1,2}.

¹Bệnh viện Bạch Mai

Chịu trách nhiệm chính: Trần Hữu Thông

Email: thongccbm@gmail.com

Ngày nhận bài: 7.4.2025

Ngày phản biện khoa học: 14.5.2025

Ngày duyệt bài: 13.4.2025