

- cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence, *Am J Obstet Gynecol.* Vol. 188, No. 1, 2003, pp. 100-107, <https://doi.org/10.1067/mob.2003.99>.
6. **T.T. Huong**, Research on the Results of Hysterectomy Due to Uterine Fibroids by Laparoscopic Surgery at the Hospital 108. Graduate Thesis of Specialist Doctor II. Hanoi Medical University, 2012.
 7. **N.V. Luu**. Research on the Results of Laparoscopic Hysterectomy at Hospital 198 - Ministry of Public Security. Thesis of Master of Medicine, Hanoi Medical University, 2014.
 8. **N.T. Hoa**, Research on Characteristics and Management of Uterine Fibroids in Pregnant Women Giving Birth at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology in 2014 - 2015. Master's Thesis. Hanoi Medical University, 2016.
 9. **R. Zhao, X. Wang, L. Zou et al**, Adverse Obstetric Outcomes in Pregnant Women With Uterine Fibroids in China: A Multicenter Survey Involving 112,403 Deliveries. *PLOS ONE.* Vol 12, No. 11, 2017, e0187821, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187821>.
 10. **N.T. Trang**, Research on Clinical and Subclinical Characteristics and Treatment Attitude of Uterine Fibroids in Pregnant Women Giving Birth at the National Hospital of Obstetrics and Gynecology. Thesis Doctor of Specialization Level II. Hanoi Medical University, 2019.

THAY ĐỔI NỒNG ĐỘ KHÁNG THỂ KHÁNG VI RÚT SARS-COV-2 Ở NGƯỜI TRÊN 60 TUỔI SAU TIÊM VẮC-XIN ASTRAZENECA VÀ PFIZER

Nguyễn Thị Hương Giang¹, Bùi Hồng Ngọc¹, Lê Vĩnh Giang¹,
Văn Đình Hoà¹, Nguyễn Quang Vĩnh²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả sự thay đổi nồng độ kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 ở người trên 60 tuổi sau tiêm vắc-xin AstraZeneca và Pfizer tại Hà Nội và Hưng Yên năm 2021-2022. **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu theo dõi dọc. **Kết quả chính:** Nồng độ kháng thể kháng SARS-CoV-2 đạt đỉnh tại thời điểm 14 ngày sau tiêm vắc-xin mũi 2, trung vị 14,8 U/ml (IQR: 6,5-25,3) đối với đối tượng tiêm vắc-xin AstraZeneca và 118,2 U/ml (IQR: 70,3 – 168,6) đối với đối tượng tiêm vắc-xin Pfizer. Trong nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca, nồng độ kháng thể của nữ cao hơn nam, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Cả 2 nhóm tiêm AstraZeneca và Pfizer đều không có sự khác biệt về nồng độ kháng thể giữa các nhóm tuổi, tình trạng bệnh nền. Tuy nhiên, nồng độ kháng thể ở nhóm tiêm vắc-xin Pfizer cao hơn so với nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca. **Kết luận:** Tiêm vắc-xin phòng COVID-19 giúp cơ thể sản sinh ra kháng thể chống lại vi rút SARS-CoV-2. Tuy nhiên, lượng kháng thể này khác nhau giữa các đối tượng, loại vắc-xin và thay đổi theo thời gian sau khi tiêm phòng. **Từ khóa:** Nồng độ kháng thể, SARS-CoV-2, AstraZeneca, Pfizer.

SUMMARY

THE CHANGE IN ANTI-SARS-COV-2 ANTIBODY LEVELS IN PEOPLE OVER 60 YEARS OLD AFTER VACCINATION WITH ASTRAZENECA AND PFIZER IN HA NOI

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Phổi Trung ương

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Hương Giang

Email: nguyenhuonggiang@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 23.12.2022

Ngày phản biện khoa học: 13.2.2023

Ngày duyệt bài: 24.2.2023

AND HUNG YEN IN 2021-2022

Objectives: To describe the change in anti-SARS-CoV-2 antibody levels in people over 60 years old after vaccination with AstraZeneca and Pfizer in Hanoi and Hung Yen in 2021-2022. **Study Design:** A longitudinal study. **Main results:** Anti-SARS-CoV-2 antibody concentrations peaked at 14 days post-vaccination, median 14.8 U/ml (IQR: 6.5-25.3) for subjects vaccinated with AstraZeneca and 118.2 U/ml (IQR: 70.3 – 168.6) for subjects with Pfizer vaccine. In the AstraZeneca vaccine group, the antibody levels of women were higher than that of men, the difference was statistically significant. Both AstraZeneca and Pfizer injection groups had no difference in antibody levels between age groups, background disease status. However, antibody levels were higher in the Pfizer vaccine group than in the AstraZeneca vaccine group. **Conclusion:** Vaccination against COVID-19 helps the body to produce antibodies against SARS-CoV-2 virus. However, the amount of this antibody varies between subjects, vaccines and changes over time after vaccination.

Keywords: Antibody concentration, SARS-CoV-2, AstraZeneca, Pfizer

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngày 31 tháng 12 năm 2019, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) lần đầu tiên thông báo về một chùm ca bệnh nhiễm trùng đường hô hấp nặng ở thành phố Vũ Hán, Trung Quốc. Các nhà khoa học Trung Quốc đã tiến hành nghiên cứu và phân lập được một chủng virus gây bệnh, được WHO lúc đó tạm thời gọi là 2019-nCoV. Tính đến ngày 14 tháng 4 năm 2022 trên thế giới đã ghi nhận hơn 500 triệu ca nhiễm COVID-19 và hơn 6 triệu ca tử vong. Tại Việt Nam, tính đến ngày 12 tháng 11 năm 2021, nước ta đã trải qua

4 đợt dịch, có hơn 10 triệu ca mắc và gần 43000 ca tử vong¹. Để phòng, chống đại dịch, các biện pháp dự phòng gồm cả đặc hiệu và không đặc hiệu đã được áp dụng. Tiêm vắc-xin là biện pháp dự phòng đặc hiệu góp phần quan trọng trong việc ngăn ngừa đại dịch².

Hiện nay, có nhiều loại vắc-xin phòng COVID-19 đã được cấp phép sử dụng và chứng minh được tính an toàn và hiệu quả cho quần thể: Vắc-xin Pfizer/BioNTech đạt hiệu quả 95% trong việc dự phòng nhiễm COVID-19, vắc-xin AstraZeneca cũng có hiệu quả làm giảm tỉ lệ nhiễm 62-90%³.

Kháng thể đối với SARs-CoV-2 có thể phát hiện trong máu của những người đã khỏi COVID-19 hoặc những người đã được tiêm vắc-xin. Nghiên cứu đánh giá nồng độ kháng thể có ý nghĩa quan trọng trong việc cung cấp thông tin về thời gian bảo vệ của vắc-xin là bao lâu và những yếu tố ảnh hưởng đến khả năng sinh miễn dịch này. Đây là những thông tin quan trọng để đưa ra quyết định về việc có cần bổ sung liều vắc-xin hoặc mũi tiêm nhắc lại hay không, khi nào nên khuyến nghị tiêm và ai sẽ được ưu tiên trước⁴.

Hiện nay, các nước trên thế giới đã triển khai các nghiên cứu đánh giá hiệu quả bảo vệ cũng như đánh giá tính sinh miễn dịch của vắc-xin phòng COVID-19 trong bối cảnh thực tế và các kết quả góp phần tích cực vào việc xây dựng chính sách ở các quốc gia này. Tuy nhiên, hiện nay chưa có nghiên cứu nào đánh giá sự thay đổi nồng độ kháng thể kháng SARs-CoV-2 trên quần thể người Việt Nam, đặc biệt là nhóm người trên 60 tuổi thường có nhiều bệnh nền và hệ miễn dịch đã kém hơn. Do đó, chúng tôi triển khai nghiên cứu với mục tiêu: Mô tả sự thay đổi nồng độ kháng thể kháng vi-rút SARS-CoV-2 ở người trên 60 tuổi sau tiêm vắc-xin AstraZeneca và Pfizer tại Hà Nội và Hưng Yên năm 2021-2022.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

- Thời gian nghiên cứu: từ tháng 6/2021 đến tháng 5/2022

- Địa điểm nghiên cứu: tại 02 tỉnh Hà Nội và Hưng Yên

+ Hà Nội bao gồm 2 cơ sở:

• Viện dưỡng lão ALH tại xã Vân Côn, huyện Hoài Đức.

• Bệnh viện Đại học Y Hà Nội: gồm các đối tượng thuộc khu vực quận Đống Đa.

+ Hưng Yên gồm 02 xã: Xuân Quan và Thăng Lợi thuộc huyện Văn Giang.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Tuổi từ 60 trở lên và không có kế hoạch di chuyển ra khỏi nơi cư trú trong vòng 4 tháng sau khi tiêm vắc-xin.

- Tiêm vắc-xin AstraZeneca hoặc Pfizer

- Đủ sức khỏe lấy máu và trả lời bộ câu hỏi phỏng vấn

- Đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Đối tượng có tiền sử mắc COVID-19

- Đối tượng không tiêm 2 mũi cùng loại vắc-xin

2.3. Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu theo dõi dọc (longitudinal study): Các đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ được theo dõi trong 4 tháng và được xét nghiệm định lượng kháng thể trung hòa bằng xét nghiệm sCOVG (IgG SARS-CoV-2) anti-RBD tại 4 thời điểm: 1) ngay trước khi tiêm mũi 1; 2) sau tiêm mũi thứ nhất 14 ngày; 3) ngay trước khi tiêm mũi 2; 4) sau tiêm mũi thứ hai 14 ngày.

Nếu trong thời gian theo dõi, đối tượng nghiên cứu có kết quả dương tính với SARS-CoV-2 thì họ sẽ dừng đánh giá kháng thể trung hòa tại thời điểm đó.

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Cỡ mẫu: Áp dụng công ước lượng một giá trị trung bình

$$n = \frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \sigma^2}{\epsilon^2 \mu^2}$$

Trong đó:

n: Cỡ mẫu nghiên cứu cần có

σ : độ lệch chuẩn

α : mức ý nghĩa thống kê, lấy mức ý nghĩa 95%, tức là $\alpha=0,05$

$Z_{1-\alpha/2}$: giá trị Z thu được từ bảng Z tương ứng với α được chọn

μ : giá trị trung bình

ϵ : Khoảng sai lệch tương đối mong muốn, chọn $\epsilon = 0,05$

- Đối với vắc-xin AstraZeneca: chọn $\mu = 6,5$ AU/ml, $\sigma = 2,123$

$$n = \frac{1,96^2 \times 2,1^2}{0,05^2 \times 6,5^2} = 161$$

- Đối với vắc-xin Pfizer: chọn $\mu = 2419$ U/ml, $\sigma = 725,824$

$$n = \frac{1,96^2 \times 725,8^2}{0,05^2 \times 2419,0^2} = 139$$

Dự phòng 30% đối tượng bỏ cuộc hoặc bị loại giữa nghiên cứu, do đó cỡ mẫu cho nhóm tiêm AstraZeneca là 209, cỡ mẫu cho nhóm tiêm Pfizer là 185.

Thực tế nghiên cứu này đã thực hiện được trên 386 đối tượng, trong đó 205 đối tượng tiêm AstraZeneca, 181 đối tượng tiêm Pfizer.

Phương pháp chọn mẫu: Chọn mẫu chủ đích và thuận tiện theo 2 giai đoạn:

- Giai đoạn 1: Tại Hà Nội chọn Viện dưỡng lão ALH và Bệnh viện Đại học Y Hà Nội; Tại Hưng Yên chọn 02 xã Xuân Quan và Thăng Lợi thuộc huyện Văn Giang.

- Giai đoạn 2: Những người đến tiêm vắc-xin sẽ được cung cấp thông tin nghiên cứu và tiến hành sàng lọc, những ai đủ tiêu chuẩn thì sẽ mời tham gia nghiên cứu. Lấy mẫu cho đến khi đủ cỡ mẫu cần thiết thì dừng lại.

2.5. Biến số, chỉ số

Biến số về đặc điểm nhân khẩu học

- Tuổi, giới, địa chỉ

Biến số về tiền sử dị ứng và bệnh tật

- Tiền sử dị ứng

- Tiền sử bệnh mạn tính

Biến số về định lượng kháng thể. Giá trị trung bình, độ lệch chuẩn; trung vị, khoảng tứ phân vị của nồng độ kháng thể tại 4 thời điểm lấy máu xét nghiệm định lượng kháng thể theo từng nhóm đối tượng: nhóm tuổi, giới, nghề nghiệp, địa chỉ, tiền sử dị ứng, bệnh nền kèm theo.

2.6. Phương pháp nhập liệu và phân tích số liệu

Công cụ thu thập số liệu:

- Thông tin về đặc điểm nhân khẩu học, tiền sử sức khỏe sẽ được thu thập bằng bộ câu hỏi phỏng vấn thiết kế sẵn, sau đó số liệu sẽ được nhập bằng phần mềm KoboToolBox và được xuất ra tệp Excel để ghép với kết quả nồng độ xét nghiệm các vòng theo mã của từng đối tượng.

- Số liệu được làm sạch và phân tích bằng phần mềm Stata 15.0

2.7. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Y Hà Nội.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 2. Nồng độ kháng thể theo nhóm tuổi và giới của nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca

| Nồng độ kháng thể U/ml (trung bình, trung vị, IQR) | | | | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------|-------|
| Giới | Nam | Nữ | | p |
| T0 | 0,05 ± 0,09 0,005 (0,005 – 0,01) | 0,04 ± 0,06 0,008 (0,005 – 0,02) | | 0,23 |
| T1 | 3,8 ± 5,9 2,4 (0,3 – 3,5) | 7,0 ± 9,6 3,7 (1,2 – 5,4) | | 0,02 |
| T2 | 2,5 ± 6,0 1,5 (0,7 – 3,4) | 6,4 ± 24,5 1,9 (0,9 – 3,8) | | 0,22 |
| T3 | 16,4 ± 17,8 11,1 (6,8 – 14,3) | 30,0 ± 50,6 18,1 (14,5 – 27,6) | | 0,007 |
| Nhóm tuổi | 60-69 | 70-79 | ≥ 80 | p |

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu. Có 46,9% đối tượng tham gia nghiên cứu thuộc xã Thăng Lợi tiêm vắc-xin Pfizer. Các đối tượng còn lại đều tiêm vắc-xin AstraZeneca. Trong đó, có 36,8% đối tượng ở xã Xuân Quan; 11,4% ở BV ĐH Y Hà Nội; 4,9% ở Viện dưỡng lão ALH.

Trong số các đối tượng tham gia nghiên cứu nam giới chiếm 43,5%, nữ giới chiếm 56,5%. Phần lớn các đối tượng có tuổi từ 60 đến 69 tuổi (46,9%); từ 70 đến 79 tuổi chiếm 33,4%; từ 80 tuổi trở lên chỉ chiếm 18,7%. Tuổi trung bình là 70,8.

3.2. Kết quả định lượng kháng thể

Bảng 1. Nồng độ kháng thể qua các thời điểm

| Thời điểm | Nồng độ kháng thể U/ml (trung vị, IQR) | |
|-----------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| | Astra | Pfizer |
| T0 (Trước tiêm mũi 1) | 0,04 ± 0,08 0,005 (0,005 – 0,04) | 0,1 ± 0,4 0,02 (0,005 – 0,07) |
| T1 (Sau tiêm mũi 1 14 ngày) | 5,4 ± 8,2 3,0 (1,4 – 5,7) | N/A (n=0) |
| T2 (Trước tiêm mũi 2) | 4,4 ± 17,6 1,8 (0,8 – 3,2) | 9,3 ± 10,6 6,3 (2,4 – 13,3) |
| T3 (Sau tiêm mũi 2 14 ngày) | 23,3 ± 38,6 14,8 (6,5 – 25,3) | 138,0 ± 107,3 118,2 (70,3 – 168,6) |

Sau khi tiêm mũi thứ nhất, nồng độ kháng thể của đối tượng tăng lên, sau đó nồng độ kháng thể lại giảm vào thời điểm trước khi tiêm mũi thứ hai. Sau tiêm mũi thứ hai, nồng độ kháng thể tăng mạnh, đạt đỉnh vào ngày thứ 14 sau tiêm đối với cả 2 loại vắc-xin. Đối với vắc-xin AstraZeneca, trung vị nồng độ kháng thể ở mức đỉnh là 14,8 U/ml, cao gấp 8,2 lần so với thời điểm ngay trước khi tiêm mũi 2. Đối với vắc-xin Pfizer, với trung vị nồng độ đỉnh là 118,2 U/ml, cao gấp 13 lần trung vị tại thời điểm trước tiêm mũi 2 (p <0.05, sign test).

| | | | | |
|----|--------------------|----------------------|---------------------|-----|
| T0 | 0,005 (0,005-0,03) | 0,005 (0,005 – 0,03) | 0,02 (0,005 – 0,06) | 0,3 |
| T1 | 3,07 (0,6 – 6,3) | 3,1 (0,5 – 6,0) | 2,0 (0,4 – 4,9) | 0,2 |
| T2 | 2,0 (0,5 – 5,1) | 1,4 (0,3 – 4,5) | 1,6 (0,7 – 4,1) | 0,3 |
| T3 | 15,2 (10,4 – 21,7) | 12,5 (7,8 – 19,0) | 11,0 (5,5 – 16,3) | 0,3 |

Có sự khác nhau về nồng độ kháng thể giữa các nhóm. Cụ thể, nồng độ kháng thể ở nữ cao hơn ở nam, đặc biệt tại thời điểm T1 và T3 (trung vị 3,7 và 18,1 U/ml so với 2,4 và 11,1 U/ml), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ theo kiểm định Mann-Whitney. Theo nhóm tuổi, nồng độ kháng thể của nhóm từ 60 đến 69 tuổi cao hơn nhóm từ 70 đến 79 và cao hơn nhóm từ 80 tuổi trở lên, trung vị lần lượt là 15,2 U/ml; 12,5 U/ml và 11 U/ml. Tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$ theo kiểm định Kruskal-Wallis.

Bảng 3. Nồng độ kháng thể theo bệnh nền và tiền sử dị ứng của nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca

| Bệnh nền | Nồng độ kháng thể U/ml (trung bình, trung vị, IQR) | | |
|----------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|
| | Không | Có | p |
| T0 | 0,03 ± 0,05 0,005 (0,005 – 0,04) | 0,05 ± 0,09 0,01 (0,005 – 0,05) | 0,1 |
| T1 | 4,5 ± 5,3 2,8 (1,3 – 5,3) | 6,04 ± 9,6 2,7 (1,4 – 5,1) | 0,9 |
| T2 | 5,4 ± 26,3 1,6 (0,7 – 4,5) | 3,6 ± 7,0 1,4 (0,5 – 4,0) | 0,5 |

| | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|------|
| T3 | 24,0 ± 50,6 11,7 (5,9 – 23,3) | 22,7 ± 26,8 14,8 (5,1 – 28,8) | 0,8 |
| Tiền sử dị ứng | Không | Có | p |
| T0 | 0,04 ± 0,08 0,01 (0,005 – 0,05) | 0,05 ± 0,09 0,005 (0,005 – 0,04) | 0,3 |
| T1 | 4,7 ± 6,8 2,4 (1,3 – 4,8) | 9,9 ± 13,0 5,3 (1,5 – 12,1) | 0,02 |
| T2 | 4,1 ± 18,4 1,4 (0,6 – 2,8) | 6,2 ± 11,1 2,9 (1,2 – 8,3) | 0,02 |
| T3 | 22,9 ± 40,4 13,5 (5,6 – 24,2) | 25,8 ± 24,3 16,4 (8,3 – 47,4) | 0,4 |

Kết quả cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nồng độ kháng thể giữa các nhóm đối tượng có và không có bệnh nền ($p > 0,05$, Mann-Whitney test). Về tiền sử dị ứng, tại thời điểm T1 và T2, nồng độ kháng thể của nhóm có tiền sử dị ứng cao hơn nhóm không có tiền sử dị ứng (trung vị 5,3 U/ml và 2,9 U/ml so với 2,4 U/ml và 1,4U/ml), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,02$). Đến thời điểm T3, cho thấy nồng độ kháng thể của nhóm có tiền sử dị ứng cũng cao hơn nhóm không có tiền sử dị ứng, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,4$).

Bảng 4. Nồng độ kháng thể theo nhóm tuổi và giới của nhóm tiêm vắc-xin Pfizer

| Giới | Nồng độ kháng thể U/ml (trung bình, trung vị, IQR) | | | p |
|------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-----|
| | Nam | Nữ | | |
| T0 | 0,05 ± 0,14 0,01 (0,005 – 0,04) | 0,12 ± 0,45 0,03 (0,005 – 0,08) | | 0,2 |
| T2 | 10,0 ± 13,0 6,5 (1,7 – 13,9) | 8,9 ± 9,1 6,3 (2,6 – 13,0) | | 0,8 |
| T3 | 135,5 ± 110,1 116,2 (63,7 – 148,6) | 139,2 ± 106,4 121,0 (74,3 – 169,6) | | 0,7 |
| Nhóm tuổi | 60-69 | 70-79 | ≥ 80 | p |
| T0 | 0,05 ± 0,08 0,01 (0,005 – 0,05) | 0,07 ± 0,14 0,01 (0,005 – 0,06) | 0,26 ± 0,78 0,03 (0,005 – 0,12) | 0,2 |
| T2 | 10,0 ± 9,8 7,5 (3,2 – 14,2) | 9,7 ± 12,7 6,0 (2,6 – 10,3) | 7,2 ± 8,6 3,9 (1,6 – 10,0) | 0,1 |
| T3 | 142,9 ± 113,9 117,4 (74,3 – 151,4) | 130,0 ± 78,0 122,7 (79,9 – 175,3) | 141,6 ± 133,6 115,4 (54,9 – 150,4) | 0,8 |

Kết quả cho thấy có sự khác nhau về nồng độ kháng thể ở các nhóm đối tượng, tuy nhiên không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Bảng 5. Nồng độ kháng thể theo bệnh nền và tiền sử dị ứng của nhóm tiêm vắc-xin Pfizer

| | Nồng độ kháng thể U/ml (trung bình, trung vị, IQR) |
|--|----------------------------------------------------|
|--|----------------------------------------------------|

| Bệnh nền | Không | Có | p |
|----------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----|
| T0 | 0,14 ± 0,54 0,03 (0,005 – 0,09) | 0,07 ± 0,14 0,01 (0,005 – 0,05) | 0,2 |
| T2 | 7,5 ± 6,6 5,8 (2,7 – 9,4) | 11,0 ± 13,1 7,0 (2,0–15,9) | 0,4 |
| T3 | 144,2 ± 104,8 127,2 (84,1 – 150,4) | 131,9 ± 110,0 105,1 (61,4 – 176,9) | 0,2 |

| Tiền sử dị ứng | Không | Có | p |
|----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|-----|
| T0 | 0,01 ± 0,4 0,02 (0,005 – 0,07) | 0,05 ± 0,06 0,03 (0,005 – 0,05) | 0,9 |
| T2 | 9,6 ± 11,0 6,5 (2,4-13,9) | 6,4 ± 4,9 4,4 (2,6-10,1) | 0,6 |
| T3 | 140,4 ± 110,0 118,6 (76,5 – 169,3) | 111,8 ± 70,3 115,7 (56,0 – 140,9) | 0,4 |

Nồng độ kháng thể có khác nhau giữa các nhóm. Cụ thể, ta có thể thấy nồng độ kháng thể cao hơn ở nhóm không có bệnh lý nền, nhóm không có tiền sử dị ứng. Tuy nhiên không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nồng độ kháng thể giữa các nhóm ($p > 0,05$, Mann-Whitney test)

IV. BÀN LUẬN

Đối với nhóm tiêm AstraZeneca, hầu hết các đối tượng đã tiêm vắc-xin đều có đáp ứng miễn dịch với SARS-CoV-2 với nồng độ kháng thể ≥ 1 U/ml, giống với kết quả trong thử nghiệm lâm sàng pha 1, 2 của vắc-xin AstraZeneca về khả năng sinh miễn dịch sau tiêm⁵. Nồng độ kháng thể IgG anti RBD thay đổi theo thời gian qua 2 mũi tiêm. Cụ thể, sau khi tiêm mũi một 14 ngày, trung vị là 3,00 U/ml, khoảng tứ phân vị dao động từ 1,35 đến 5,68. Sau đó nồng độ giảm dần vào đến thời điểm trước tiêm mũi thứ hai. Sau tiêm mũi thứ hai 14 ngày, nồng độ kháng thể đạt đỉnh với trung vị là 14,8 U/ml, khoảng tứ phân vị dao động từ 6,5 đến 25,3, cao hơn 5 lần so với thời điểm sau tiêm mũi thứ nhất 14 ngày ($p < 0,05$, Wilcoxon test). Kết quả này tương tự với kết quả nghiên cứu bước đầu mô tả nồng độ kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 sau tiêm vắc-xin của Nguyễn Thanh Hồi cho thấy nồng độ kháng thể IgG cao nhất vào thời điểm 14 ngày sau tiêm mũi 2 (400 AU/ml)⁶.

Đối với nhóm tiêm Pfizer, tại thời điểm 14 ngày sau tiêm mũi thứ nhất, trung vị nồng độ kháng thể ở nữ là 3,6 U/ml cao hơn so với nam là 2,37 U/ml ($p < 0,05$, Mann-Whitney test). Trong khi đó không có sự khác nhau về nồng độ kháng thể IgG ở các nhóm tuổi, nghề nghiệp, địa điểm sống, tình trạng bệnh lý nền kèm theo và tiền sử dị ứng. Kết quả này tương tự như kết quả nghiên cứu về đáp ứng kháng thể và các mối tương quan của Jia Wei. Nghiên cứu trên cho rằng mức đỉnh nồng độ kháng thể ở nam giới thấp hơn ở nữ giới. Tuy nhiên nghiên cứu này có sự khác biệt với nghiên cứu của chúng tôi khi cho rằng nồng độ kháng thể ở nhóm có bệnh lý kèm theo thấp hơn so với nhóm không có bệnh lý kèm theo⁷. Điều này có thể giải thích một phần là do

ngiên cứu của chúng tôi thực hiện trên nhóm đối tượng từ 60 tuổi trở lên, nhóm tuổi có tỷ lệ mắc bệnh lý kèm theo cao hơn so với các nhóm tuổi trẻ hơn. Trong khi đó, nghiên cứu của Jia Wei cho rằng nồng độ đỉnh thấp hơn ở độ tuổi lớn hơn (thấp hơn 76 BAU/ml trên 10 tuổi), ở nam giới (thấp hơn 140 BAU/ml) và ở những người có bệnh lý nền kèm theo (thấp hơn 79 BAU/ml)⁷.

Hai nhóm đối tượng tiêm vắc-xin AstraZeneca và Pfizer đều có nồng độ kháng thể đạt đỉnh tại thời điểm 14 ngày sau tiêm mũi thứ hai. Tuy nhiên nồng độ đỉnh của nhóm đối tượng tiêm vắc-xin AstraZeneca thấp hơn đáng kể nhóm đối tượng tiêm Pfizer, 14,8 U/ml so với 118,2 U/ml, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$, Mann-Whitney test). Kết quả này tương tự như kết quả của nghiên cứu đánh giá đáp ứng kháng thể sau tiêm vắc-xin của Jia Wei. Nghiên cứu trên cũng cho rằng sau khi tiêm vắc-xin thứ hai, BNT162b2 (Pfizer) tạo ra mức đỉnh cao hơn ChAdOX1 (AstraZeneca)⁷.

V. KẾT LUẬN

Nồng độ kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 tăng sau khi tiêm vắc-xin đạt đỉnh vào 2 tuần sau tiêm vắc-xin mũi 2 ở tất cả các nhóm, trung vị đỉnh của nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca là 14,8 U/ml (IQR: 6,5 – 25,3), của nhóm vắc-xin Pfizer là 118,2 U/ml (IQR: 70,3 – 168,6). Không có sự khác biệt về nồng độ kháng thể giữa các nhóm tuổi, giới tính, nghề nghiệp, tình trạng bệnh nền, tiền sử dị ứng. Tuy nhiên, nồng độ kháng thể ở nhóm tiêm vắc-xin Pfizer cao hơn so với nhóm tiêm vắc-xin AstraZeneca.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Chen X, Chen Z, Azman AS, et al.** Serological evidence of human infection with SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*. 2021;9(5):e598-e609. doi:10.1016/S2214-109X(21)00026-7
2. **What you need to know about COVID-19 vaccines.** Accessed November 1, 2021. <https://www.unicef.org/vietnam/stories/what-you-need-know-about-covid-19-vaccines>
3. **Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al.** Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet*. 2021;397(10269):99-111. doi:10.1016/S0140-6736(20)32661-1
4. **CDC. COVID-19 và sức khỏe của quý vị.** Centers for Disease Control and Prevention. Published February 11, 2020. Accessed December 26, 2021. <https://vietnamese.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/your-health/about-covid-19/antibodies.html>
5. **Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al.** Safety

and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020;396(10249):467-478. doi:10.1016/S0140-6736(20)31604-4

6. **Bước đầu mô tả nồng độ kháng thể kháng Vi rút Sars-CoV-2 sau tiêm vắc-xin phòng COVID-19.** Accessed May 9, 2022.

<https://tapchihocvietnam.vn/index.php/vmj/article/view/1219/1070>

7. **Wei J, Pouwels KB, Stoesser N, et al.** Antibody responses and correlates of protection in the general population after two doses of the ChAdOx1 or BNT162b2 vaccines. *Nat Med*. Published online February 14, 2022:1-11. doi:10.1038/s41591-022-01721-6

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ KHUYẾT HỔNG PHẦN MỀM VÙNG CẰNG BÀN CHÂN BẰNG VẬT CÁNH QUẠT

Đặng Khánh Vinh¹, Nguyễn Vũ Hoàng¹
Nguyễn Văn Phú², Nguyễn Thanh Tùng², Lê Văn Chất²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả sử dụng vật cánh quạt với cuống mạch là nhánh xuyên nuôi da của động mạch chày trước, động mạch chày sau hoặc động mạch mào trong điều trị che phủ khuyết hồng phần mềm (KHPM) vùng cẳng bàn chân. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu mô tả trên 32 bệnh nhân (BN) được phẫu thuật che phủ KHPM vùng cẳng bàn chân bằng vật cánh quạt tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên từ tháng 11/2018 đến tháng 3/2022. **Kết quả:** Trong 32 vật được sử dụng có 17 vật (53,1%) có cuống mạch là nhánh xuyên của động mạch chày sau, 14 vật (43,8%) có cuống mạch là nhánh xuyên của động mạch mào và 1 vật có cuống mạch là nhánh xuyên của động mạch mào (3,1%), góc xoay vật tối đa 180°, thời gian phẫu thuật từ 60 phút đến 180 phút, tổn khuyết được che phủ có kích thước từ 2 x 3 cm đến 6,8 cm x 10 cm. Kết quả 19 BN vật sống hoàn toàn (59,4%), 13 BN vật hoại tử một phần (40,6%). Theo dõi xa được 30/32 bệnh nhân thời gian theo dõi trung bình là 26±12 tháng kết quả tốt là 100%, hầu hết vật có màu sắc và độ dày tương đồng với nơi nhận. **Kết luận:** Vật cánh quạt là một lựa chọn hiệu quả và đáng tin cậy với tính linh hoạt cao, vật có độ dày và màu sắc tương đồng, thời gian phẫu thuật ngắn và mang lại kết quả che phủ tốt. **Từ khóa:** Vật cánh quạt

SUMMARY

EVALUATE THE RESULTS OF PROPELLER FLAP FOR TREATMENT OF TISSUE DEFECT IN THE DISTAL LEG AND FOOT

Objectives: To assess the effectiveness of propeller flap with based on perforator vessels, from the anterior tibial artery, posterior tibial artery and peroneal artery in treatment of tissue defect in the

distal leg and foot. **Material and method:** Prospective study 32 patients in whom we used propeller flaps to restore soft-tissue defects of the distal leg and foot in Thai Nguyen National Hospital from 11/2018 to 03/2022. **Results:** The results showed of 32 flaps :17 flaps (53.1%) were based on perforator from the posterior tibial artery, peroneal artery in 14 flaps (43,8%) and anterior tibial artery in 1 flaps (3,1%), flap rotations maximum to 180 degrees, surgical time from 60 minutes to 180 minutes, flaps size from 2 x 3 cm to 6,8 x 10 cm. Results 19 flaps are total survival (59, 4%), 13 flaps are partial necrosis. The long-term follow-up results were in 32 patients (mean times 26±12 months). The good results 100%, most flaps have the same color and thickness as the place of receipt. **Conclusion:** The propeller flap is an efficient and reliable choice, it has similar thickness and color, short surgery time and good coverage result. **Keywords:** propeller flap

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kỹ thuật vi phẫu và tạo hình ở Việt Nam đã có nhiều tiến bộ song điều trị KHPM vùng cẳng bàn chân vẫn là một thách thức đối với các phẫu thuật viên. Do cấu trúc phần mềm phân bố không đều của vùng cẳng bàn chân dẫn đến khi có chấn thương khuyết hồng thường để lộ các cấu trúc quan trọng nhất là các khuyết hồng lớn. Khi đó sử dụng vật tự do là một lựa chọn tốt song thời gian phẫu thuật kéo dài và đòi hỏi thành thạo kỹ thuật vi phẫu nên gây khó khăn cho phẫu thuật viên, đặc biệt tại các tuyến y tế cơ sở nơi không có đầy đủ các phương tiện máy móc và trang thiết bị. Song những năm gần đây vật cánh quạt với cuống là các nhánh xuyên nuôi da với ưu điểm kỹ thuật tương đối đơn giản, thời gian phẫu thuật ngắn, hiệu quả che phủ tốt đã và đang là một lựa chọn tốt bên cạnh các vật tự do.

Thuật ngữ vật nhánh xuyên (perforator flap) được hai tác giả Koshima và Soeda [5] sử dụng lần đầu tiên vào năm 1989, vật nhánh xuyên không cần dùng đến cơ hay gân để duy trì sự tưới máu cho da (như ở vật cơ da và gân da) mà

¹Trường Đại Học Y – Dược Thái Nguyên

²Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên

Chịu trách nhiệm chính: Đặng Khánh Vinh

Email: vinhdangytn@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 20.2.2023

Ngày duyệt bài: 3.3.2023