

Ứng dụng xét nghiệm sinh học phân tử GeneXpert MTB/RIF trong chẩn đoán lao phổi mới tại Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức

Trần Văn Thủy^{1*}, Phạm Thu Hằng², Nguyễn Thị Kim Hương¹

¹Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức

²Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Chẩn đoán chính xác và kịp thời đóng một vai trò quan trọng trong việc đạt được các mục tiêu kiểm soát và loại trừ bệnh lao. Các phương pháp xét nghiệm như nhuộm soi trực tiếp AFB được dùng làm tiêu chuẩn chẩn đoán lao, tuy nhiên phương pháp này có độ nhạy không cao và không thể phân biệt các loài vi khuẩn kháng cồn kháng axit khác nhau. Các xét nghiệm sinh học phân tử như GeneXpert MTB/RIF đang được phát triển và triển khai trên toàn thế giới. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá kết quả xét nghiệm sinh học phân tử GeneXpert MTB/RIF trong chẩn đoán lao phổi mới tại Thành phố Thủ Đức năm 2023. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 610 mẫu bệnh phẩm của người bệnh nghi ngờ mắc lao phổi sử dụng kỹ thuật xét nghiệm AFB đờm và xét nghiệm sinh học phân tử GeneXpert MTB/RIF. **Kết quả:** Trong 207 trường hợp lao phổi, tỷ lệ dương tính với GeneXpert MTB/RIF (95.7%), cao hơn so với AFB (58.9%). Kết quả AFB cho thấy 1+ chiếm 34.8%, 2+ chiếm 11.1%, 3+ chiếm 13.0%. GeneXpert phát hiện lao phổi mức độ thấp 46.4%, trung bình 29.0%, cao 20.3%. Tỷ lệ kháng rifampicin là 3.4%, trong đó AFB dương tính có tỷ lệ kháng cao hơn AFB âm tính (4.9% so với 1.2%). **Kết luận:** Xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF cho thấy độ nhạy cao vượt trội so với nhuộm soi AFB trong chẩn đoán lao phổi, đặc biệt hiệu quả ở các trường hợp AFB âm tính. Kết quả nghiên cứu khẳng định tính ứng dụng thực tiễn và vai trò cần thiết của GeneXpert trong chương trình phòng chống lao hiện nay.

Từ khóa: lao phổi mới, GeneXpert MTB/RIF, Xpert Ultra

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo báo cáo của Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization - WHO) dù đã có những thành công trong kiểm soát lao, song bệnh lao (Tuberculosis) vẫn là một mối lo ngại lớn về sức khỏe cộng đồng trên toàn cầu, đặc biệt là ở các nước đang phát triển [1]. Theo thống kê, tỷ lệ mắc bệnh lao ở Việt Nam năm 2022 là gần 169,000 trường hợp (ước tính khoảng 173 trường hợp/100,000 dân). Thành phố Hồ Chí Minh là nơi có gánh nặng bệnh lao cao nhất cả nước với 19.628 trường hợp (ước tính 227 trường hợp/ 100,000 dân) [2]. Trong quá trình chẩn đoán bệnh lao, các phương pháp xét nghiệm như nhuộm soi trực tiếp AFB được dùng làm tiêu chuẩn chẩn đoán lao, tuy nhiên phương pháp này có độ nhạy không cao và không thể phân biệt các loài vi khuẩn kháng cồn kháng axit khác nhau. Xét nghiệm nuôi cấy và kháng sinh đồ là cần thiết để chẩn đoán xác định

chính xác loại vi khuẩn mycobacteria và tính kháng thuốc, nhưng xét nghiệm này có thể mất vài tuần đến vài tháng để có kết quả, đòi hỏi kỹ thuật viên được đào tạo, trang thiết bị đặc thù và an toàn sinh học. Các xét nghiệm sinh học phân tử chẩn đoán nhanh vi khuẩn lao và lao kháng thuốc như GeneXpert MTB/RIF đang được phát triển và triển khai trên toàn thế giới. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến nghị GeneXpert MTB/RIF như một xét nghiệm ban đầu chẩn đoán lao và lao kháng đa thuốc vì kỹ thuật xét nghiệm đơn giản, chỉ cần an toàn sinh học cấp 1 và cho kết quả nhanh trong vòng 2 giờ. Chương trình chống lao Quốc gia Việt Nam (CTCL) đang từng bước triển khai kỹ thuật này như một kỹ thuật chẩn đoán nhanh bệnh lao và vi khuẩn lao kháng thuốc. Tại Việt Nam mới có những nghiên cứu về giá trị của GeneXpert MTB/RIF trong nhóm đồng nhiễm lao-HIV, lao

Tác giả liên hệ: Trần Văn Thủy

Email: trangia43@gmail.com

kháng thuốc, lao trẻ em [2]. Vì vậy đề tài được thực hiện nhằm xác định đặc điểm lâm sàng, ứng dụng của xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF trong chẩn đoán lao phổi mới.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là mẫu đờm của bệnh nhân đến khám tại Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức có triệu chứng nghi ngờ mắc lao phổi theo hướng dẫn chẩn đoán, điều trị lao của Bộ Y tế (2018) [3] và được chỉ định xét nghiệm chẩn đoán xác định lao phổi bằng hai phương pháp AFB và phương pháp xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF. Các trường hợp lao phổi tái phát, đã điều trị thuốc lao phổi trước đây kéo dài hơn 1 tháng được loại ra khỏi nghiên cứu.

2.2. Thời gian, địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại khoa Xét nghiệm Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức từ tháng 11 năm 2023 đến tháng 7 năm 2024.

2.3. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, sử dụng công thức ước lượng cỡ mẫu cho một tỷ lệ:

$$n = Z^2 (1 - \alpha/2) \frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó:

n : Là cỡ mẫu tối thiểu, với độ tin cậy 95%.

$\alpha = 0.05$.

$Z = 1.96$.

p : Ước lượng tỷ lệ được chẩn đoán xác định lao phổi mới bằng phương pháp GeneXpert MTB/RIF theo nghiên cứu của Phạm Thị Diễm Phúc (2023) [4].

Thay vào công thức tính cỡ mẫu tối thiểu thu được là 492 mẫu. Với phương pháp lấy mẫu toàn bộ, lấy toàn bộ mẫu nghiên cứu đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn trong nghiên cứu, chúng tôi thu thập được 610 mẫu nghiên cứu.

2.4. Quy trình kỹ thuật trong nghiên cứu

- Kỹ thuật làm tiêu bản đờm AFB chẩn đoán lao phổi: Thực hiện theo quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao của Bộ Y tế (2024) [5]. Kết quả chẩn đoán được chia làm các mức độ: Âm tính (không thấy vi khuẩn); Dương tính 1+ (0 - 99 AFB/100 vi trường); Dương tính 2+ (1 - 10 AFB/vi trường, ở ít nhất 50 vi trường); Dương tính 3+ (> 10 AFB/vi trường ở ít nhất 20 vi trường).

- Kỹ thuật xét nghiệm chẩn đoán xác định lao phổi bằng Gene Xpert MTB: Quy trình kỹ thuật GeneXpert MTB/RIF tại phòng xét nghiệm Xét nghiệm Xpert MTB/RIF được thực hiện tại phòng xét nghiệm Vi sinh của cơ sở. Tiến hành quy trình kỹ thuật theo hướng dẫn của Bộ Y tế [6]. Kết quả chẩn đoán được chia làm các mức độ: Âm tính (không phát hiện DNA vi khuẩn); Dương tính mức độ thấp (giá trị Ct > 28); Dương tính mức độ trung bình (giá trị Ct từ 22 - 28); Dương tính mức độ cao (giá trị Ct < 22).

2.5. Phương pháp xử lý và phân tích số liệu

Số liệu thu thập và xử lý bằng phần mềm Excel và SPSS 20.0. Các thuật toán xử lý gồm: Giá trị trung bình, độ lệch chuẩn ($\bar{X} \pm SD$), tỷ lệ (%). Kiểm định liên quan giữa hai tỷ lệ test thống kê Chi-Square, Fisher Exact test (đối với trường hợp có tần số kỳ vọng < 5), so sánh hai giá trị trung bình kiểm định t-test. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$.

2.6. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đảm bảo các nguyên tắc thống kê y sinh học, được Hội đồng khoa học và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng chấp thuận qua Phiếu chấp thuận số 29-PCT-HĐĐĐ-SĐH và đã được Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức đồng ý cho thực hiện các kỹ thuật và thu thập thông tin theo yêu cầu của nghiên cứu.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu thu thập được 610 mẫu bệnh phẩm trong đó có 403 trường hợp chẩn đoán xác định lao âm tính và 207 trường hợp chẩn đoán xác định lao dương tính. Kết quả thu được như sau:

3.1. Kết quả đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu

Độ tuổi trung bình nhóm lao âm tính là 52.7 ± 18.8 tuổi, so với tuổi trung bình nhóm lao dương tính là 42.9 ± 17.0 tuổi. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$ (t-test). Tỷ lệ nam giới giữa hai nhóm lao âm tính và lao dương tính lần lượt là 41.9% và 66.2%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$ (Chi Square test).

Về đặc điểm nghề nghiệp, nhóm nghề nghiệp lao động tự do chiếm tỷ lệ lớn nhất ở cả hai nhóm bệnh lý (tương ứng 41.5% ở nhóm lao âm tính. Nhóm nghề nghiệp công nhân chiếm tỷ lệ lần lượt 27.5% và 12.6%.

Bảng 1. Liên quan giữa kết quả lao phổi và yếu tố nguy cơ (n = 610)

Yếu tố nguy cơ	Lao âm tính (n = 403)		Lao dương tính (n = 207)		p
	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	
Tiếp xúc người bệnh lao	16	4.0	45	21.7	0.001*
Hút thuốc lá/thuốc lào	97	24.1	89	43.0	0.001*
Bệnh lý mạn tính	98	24.3	41	19.8	0.087
Bệnh lý suy giảm miễn dịch	8	2.0	14	6.8	0.001*
Viêm gan/Xơ gan	11	2.7	10	4.8	0.039*
Suy thận mạn tính	2	0.5	2	1.0	0.041**

Chú thích: * Chi-Square test; **Fisher Exact test

Các yếu tố tiền sử tiếp xúc người bệnh lao, tiền sử hút thuốc lá/thuốc lào, tiền sử mắc các bệnh lý suy giảm miễn dịch, tiền sử mắc bệnh lý viêm gan/xơ có liên quan nguy cơ mắc bệnh lao cao hơn (p < 0.05).

3.2. Kết quả xét nghiệm lao phổi mới

Bảng 2. Kết quả chẩn đoán lao phổi bằng xét nghiệm AFB đờm (n = 207)

Kết quả	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Âm tính	85	41.1
Dương tính 1+	72	34.8
Dương tính 2+	23	11.1
Dương tính 3+	27	13.0

Kết quả chẩn đoán lao phổi bằng xét nghiệm đờm AFB cho thấy có 13.0% dương tính mức độ cao (3+), 11.1% dương tính mức độ 2+ và 34.8% dương tính mức độ 1+. Tỷ lệ dương tính đạt 58.9% trên tổng số mẫu lao phổi dương tính.

Bảng 3. Kết quả chẩn đoán lao phổi bằng xét nghiệm GeneXpert MTB (n = 207)

Kết quả	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Âm tính	9	4.3
Dương tính mức độ thấp	96	46.4
Dương tính mức độ trung bình	60	29.0
Dương tính mức độ cao	42	20.3

Kết quả chẩn đoán lao phổi bằng GeneXpert MTB cho thấy có 95.7% mẫu kết quả dương tính GeneXpert MTB trên tổng số ca lao phổi. Trong đó dương tính mức độ thấp chiếm 46.4%, mức độ trung bình chiếm 29.0% và mức độ cao chiếm 20.3%.

Bảng 4. Kết quả xác định kháng RIF bằng xét nghiệm GeneXpert MTB (n = 207)

Kết quả	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Âm tính MTB	9	4.3
Dương tính MTB/Kháng RIF	7	3.4
Dương tính MTB/Không xác định kháng RIF	4	1.9
Dương tính MTB/Không kháng RIF	187	90.4

Trong 198 trường hợp dương tính lao phổi bằng xét nghiệm GeneXpert MTB, có 7/198 mẫu xác định

kháng RIF, 4/198 trường hợp không xác định kháng RIF, còn lại 187/198 trường hợp không kháng RIF.

Bảng 5. Kết quả liên quan kháng Rifampicin tỷ lệ dương tính lao phổi (n = 207)

Kết quả AFB GeneXpert MTB/RIF	Lao phổi AFB (-)		Lao phổi AFB (+)		p
	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)	
Kháng Rifampicin	1	1.2	6	4.9	0.001**
Không kháng Rifampicin	81	95.2	106	86.9	
Không xác định kháng Rifampicin	1	1.2	3	2.5	
Âm tính MTB	2	2.4	7	5.7	

Chú thích: **Fisher Exact test

Liên quan giữa tỷ lệ kháng RIF và kết quả chẩn đoán lao phổi bằng xét nghiệm AFB, kết quả cho thấy nhóm lao phổi AFB (+) có xu hướng kháng RIF cao hơn so với nhóm lao phổi AFB (-) (tương ứng 4.9% so với 1.2%). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$.

4. BÀN LUẬN

4.1. Về đặc điểm chung và liên quan yếu tố nguy cơ với lao phổi

Kết quả nghiên cứu cho thấy nhóm bệnh nhân lao phổi dương tính có độ tuổi trung bình là 42.9 ± 17.0 tuổi, thấp hơn đáng kể so với nhóm âm tính là 52.7 ± 18.8 tuổi. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0.05$), cho thấy người trẻ có xu hướng mắc lao cao hơn hoặc được chẩn đoán phát hiện bằng xét nghiệm GeneXpert với tỷ lệ cao hơn. Điều này phù hợp với một số nghiên cứu quốc tế cho thấy bệnh lao thường có tỷ lệ cao ở người trong độ tuổi lao động, đặc biệt là nhóm 25 - 45 tuổi là nhóm tuổi thường xuyên tiếp xúc cộng đồng và có nguy cơ lây nhiễm cao hơn. Về giới tính, nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ nam giới trong nhóm lao dương tính là 66.2%, cao hơn đáng kể so với nhóm âm tính (41.9%) với $p < 0.05$. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Rodwell và cộng sự (2021) tại Myanmar trên hơn 332.000 mẫu bệnh phẩm, trong đó tỷ lệ dương tính lao bằng GeneXpert ở nam giới cũng cao hơn nữ giới một cách rõ rệt (47% so với 39%) [7].

Phân tích Bảng 1 cho thấy một số yếu tố nguy cơ có mối liên quan có ý nghĩa thống kê với tình trạng lao phổi dương tính. Cụ thể, tiền sử tiếp xúc với người mắc lao và hút thuốc lá/thuốc lào là hai yếu tố nổi bật, với tỷ lệ lần lượt là 21.7% và 43.0% ở nhóm dương tính, cao hơn đáng kể so với nhóm âm tính

($p < 0.001$). Các bệnh lý làm suy giảm miễn dịch như HIV, viêm gan/xơ gan và suy thận mạn cũng có liên quan rõ rệt đến nguy cơ mắc lao ($p < 0.05$). Những kết quả này phù hợp với các nghiên cứu trước đó tại Việt Nam và quốc tế, khẳng định vai trò của yếu tố môi trường và miễn dịch trong bệnh sinh lao phổi. Đáng chú ý, biến số bệnh lý mạn tính chung không có sự khác biệt thống kê giữa hai nhóm ($p = 0.087$), cho thấy cần phân tích cụ thể hơn từng nhóm bệnh để xác định nguy cơ thực sự. Việc xác định rõ các yếu tố nguy cơ góp phần hỗ trợ định hướng nhóm đối tượng cần ưu tiên xét nghiệm GeneXpert trong chương trình kiểm soát lao tại cộng đồng.

4.2. Kết quả chẩn đoán lao phổi bằng xét nghiệm AFB đờm và GeneXpert MTB lao phổi

Trong số 207 mẫu đờm xét nghiệm, AFB nhuộm lam (Bảng 2) phát hiện được một tỷ lệ dương tính tương đối thấp, phản ánh độ nhạy hạn chế của kỹ thuật nhuộm trực tiếp. Kết quả GeneXpert (Bảng 3) cho thấy tỷ lệ phát hiện dương tính cao hơn rõ rệt, khẳng định ưu thế vượt trội của xét nghiệm PCR sinh học phân tử. Cụ thể, GeneXpert phát hiện thêm nhiều ca lao mà AFB bỏ sót, tương tự như kết quả của nghiên cứu tại Bangladesh (n = 133) AFB phát hiện 36.7% ca dương tính, trong khi GeneXpert phát hiện đến 63.3% ($p < 0.001$), cho thấy độ nhạy vượt trội đáng kể của GeneXpert [8]. Sự vượt trội của GeneXpert MTB/RIF về độ nhạy so với nhuộm soi AFB xuất phát từ sự khác biệt căn bản về nguyên lý xét nghiệm. Nhuộm soi AFB (Acid-fast Bacilli smear microscopy) là phương pháp phát hiện vi khuẩn lao dựa trên việc quan sát trực tiếp vi khuẩn kháng cồn kháng axit trong tiêu bản đờm dưới kính hiển vi sau khi nhuộm Ziehl-Neelsen. Phương pháp này đòi hỏi số lượng vi khuẩn tối thiểu

từ 5,000 – 10,000 vi khuẩn/mL để có thể phát hiện được. Do đó, trong những trường hợp có mật độ vi khuẩn thấp (ví dụ lao phổi giai đoạn sớm, bệnh nhân suy giảm miễn dịch, trẻ em...), xét nghiệm AFB dễ cho kết quả âm tính giả. Ngược lại, GeneXpert MTB/RIF là kỹ thuật khuếch đại axit nucleic sử dụng phản ứng chuỗi polymerase bán tự động, nhằm phát hiện đoạn gene đặc hiệu *rpoB* của vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis*, ngay cả khi vi khuẩn ở mật độ rất thấp (chỉ cần từ 100 - 130 vi khuẩn/mL đờm). Ngoài ra, GeneXpert còn có khả năng phát hiện đột biến gen *rpoB* liên quan đến kháng rifampicin trong cùng một quy trình sau 2 giờ, điều mà AFB hoàn toàn không làm được [9]. Một lý do khác GeneXpert có độ nhạy vượt trội là vì kỹ thuật không phụ thuộc vào kỹ năng người đọc là yếu tố rất quan trọng trong nhuộm soi AFB, nơi độ chính xác có thể thay đổi theo kinh nghiệm của kỹ thuật viên và chất lượng kính hiển vi. GeneXpert sử dụng thiết bị bán tự động khép kín, giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo và sai sót chủ quan. Tuy nhiên trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận 07 trường hợp lao phổi có kết quả GeneXpert MTB âm tính, AFB đờm dương tính, điều này liên quan mặc dù Gene Xpert có độ nhạy cao nhưng vẫn yêu cầu nồng độ tối thiểu khoảng 131 CFU/mL để phát hiện MTB. Trong khi đó, AFB có thể dương tính ở mẫu có mật độ vi khuẩn cao, kể cả khi DNA vi khuẩn đã bị phân hủy hoặc ức chế bởi chất ức PCR trong đờm, dẫn đến âm tính giả với Xpert, bên cạnh đó các yếu tố liên quan quy trình lấy mẫu và bảo quản bệnh phẩm cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả GeneXpert.

Về kết quả xác định kháng RIF bằng xét nghiệm GeneXpert, trong số 207 bệnh nhân lao phổi, có 7 trường hợp (3.4%) dương tính với *Mycobacterium tuberculosis* đồng thời kháng RIF, 4 trường hợp (1.9%) không xác định được tình trạng kháng RIF, và 187 trường hợp (90.4%) không kháng RIF. Tỷ lệ kháng RIF được phát hiện là phù hợp với tỷ lệ lao kháng thuốc được ghi nhận tại Việt Nam trong những năm gần đây. Kết quả này cũng tương đồng với nghiên cứu của Phạm Thị Diễm Phúc và cộng sự (2023) tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang, trong đó tỷ lệ lao kháng rifampicin phát hiện bằng GeneXpert là 3.6% trong tổng số 222 ca lao phổi mới được chẩn đoán [4]. Xét về mặt cơ chế, GeneXpert phát hiện đột biến tại vùng “Rifampicin Resistance Determining Region” (RRDR) trên gen *rpoB*, vốn chiếm hơn 95% các trường hợp kháng rifampicin. Do đó, xét nghiệm này cho phép phát hiện nhanh chóng lao kháng thuốc chỉ sau khoảng

2 giờ, lợi thế lớn so với phương pháp nuôi cấy và kháng sinh đồ cần nhiều tuần. Việc phát hiện sớm các ca kháng RIF đóng vai trò quan trọng trong định hướng điều trị phù hợp, nhất là trong bối cảnh bệnh lao đa kháng (MDR-TB) vẫn còn là thách thức tại các nước đang phát triển. Liên quan giữa kết quả kháng RIF và xét nghiệm AFB đờm, kết quả cho thấy nhóm có kết quả AFB dương tính có tỷ lệ kháng rifampicin là 4.9% (6/122), cao hơn rõ rệt so với nhóm AFB âm tính, chỉ 1.2% (1/85). Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0.05$, gợi ý rằng bệnh nhân có tải lượng vi khuẩn cao (thường biểu hiện bằng kết quả AFB dương tính) có khả năng chứa chủng vi khuẩn lao kháng thuốc cao hơn. Điều này phù hợp với giả thiết dịch tễ học rằng tải lượng vi khuẩn càng lớn thì nguy cơ nhân lên đột biến càng cao, đặc biệt trong điều kiện điều trị không đầy đủ hoặc không đúng phác đồ. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Kim Cương và cộng sự (2021) tại Bệnh viện Phổi Trung ương, trong đó nhóm bệnh nhân có kết quả AFB dương tính có tỷ lệ kháng rifampicin (GeneXpert) là 5.2%, cao hơn nhóm AFB âm tính chỉ 2.3% [10]. Mặc dù kết quả AFB với độ nhạy còn thấp trong chẩn đoán lao phổi, tuy nhiên giá trị định hướng và tiên lượng khả năng kháng RIF được chứng minh rõ trong nghiên cứu, với ưu điểm chi phí thấp, xét nghiệm này vẫn được triển khai ở các bệnh viện tuyến cơ sở. Ngược lại phương pháp xét nghiệm GeneXpert MTB ngày càng được sử dụng rộng rãi hơn nhờ độ chính xác cao hơn, khả năng xác định kháng RIF chính xác, tuy nhiên phương pháp này gặp khó khăn khi điều tra lao phổi ở quần thể cộng đồng cỡ lớn.

5. KẾT LUẬN

Xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF cho thấy độ nhạy cao vượt trội so với nhuộm soi AFB trong chẩn đoán lao phổi, đặc biệt hiệu quả ở các trường hợp AFB âm tính. Ngoài ra, khả năng phát hiện nhanh kháng rifampicin giúp định hướng điều trị sớm, góp phần kiểm soát lao đa kháng. Kết quả nghiên cứu khẳng định tính ứng dụng thực tiễn và vai trò cần thiết của GeneXpert trong chương trình phòng chống lao hiện nay.

LỜI CẢM ƠN

Tác giả xin gửi lời cảm ơn sâu sắc đến địa bàn nghiên cứu Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức đã cho phép và tạo điều kiện cho nghiên cứu tiến hành khách quan, chính xác, đầy đủ dữ liệu nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] World Health Organization, *Tuberculosis (TB)*, chủ biên, 2021.
- [2] N. K. Cuong, N. B. Ngoc, N. B. Hoa và cộng sự, "GeneXpert on patients with human immunodeficiency virus and smear-negative pulmonary tuberculosis", *PLoS ONE*. 21, tr. 77-94, 2021.
- [3] Bộ Y tế "Quyết định 1314/QĐ-BYT Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao", *LuatVietnam*, chủ biên, 2020.
- [4] P. T. D. Phúc, N. T. H. Yến, N. T. Lộc và cộng sự, "Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm gene Xpert Mtb/Rif tại bệnh viện Lao Và Bệnh Phổi Tiền Giang năm 2022 - 2023", *Tạp chí Y dược học Cần Thơ - Hội nghị thường niên học sinh sinh viên Nghiên cứu khoa học năm 2023*. 61, tr. 98-105, 2023.
- [5] Bộ Y tế "Về việc ban hành tài liệu chuyên môn "hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao" Số: 162/QĐ-BYT, chủ biên, 2024.
- [6] Bộ Y tế "Quyết định 4921/QĐ-BYT năm 2011 hướng dẫn Quy trình triển khai kỹ thuật Gene Expert MTP/RIF", chủ biên, 2011.
- [7] M. Seifert, H.T. Aung và N. Besler, "Age and sex distribution of Mycobacterium tuberculosis infection and rifampicin resistance in Myanmar as detected by Xpert MTB/RIF", *BMC Infect Dis*. 21, tr. 781, 2021.
- [8] I. M. Moses-Otutu, H. Musa và E. J. Aichinede, "Comparative Analysis Between Genexpert and AAFB Smear technique in Mycobacterium Tuberculosis Detection in Sputum Samples from HIV-Negative Patients ", *Dutse Journal of Pure and Applied Sciences (DUJOPAS)*. 10, tr. 3b, 2024.
- [9] Catharina C. B, Pamela N và Doris H, "Rapid Molecular Detection of Tuberculosis and Rifampin Resistance", *N Engl J Med*, 363, tr. 1005-1015, 2010.
- [10] N. K. Cương và N. H. Hoàng, "Nghiên cứu giá trị của xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra đờm ở người bệnh nghi lao có hai mẫu xét nghiệm soi đờm trực tiếp AFB (-)", *Tạp chí Nghiên cứu Y học*, 147(11), tr. 7- 15, 2021

Application of GeneXpert MTB/RIF molecular testing in the diagnosis of newly diagnosed pulmonary tuberculosis at Thu Duc City Medical Center

Tran Van Thuy, Pham Thu Hang, Nguyen Thi Kim Huong

ABSTRACT

Background: Accurate and timely diagnosis plays a crucial role in achieving the goals of controlling and eliminating tuberculosis. Testing methods such as direct AFB smear are used as the standard for diagnosing tuberculosis; however, this method has low sensitivity and cannot differentiate between various acid-fast bacilli species. Molecular tests like GeneXpert MTB/RIF are being developed and implemented worldwide. **Objective:** To evaluate the diagnostic performance of the molecular test GeneXpert MTB/RIF in newly diagnosed pulmonary TB cases in Thu Duc City in 2023. **Methods:** A cross-sectional descriptive study on 610 samples from patients suspected of having pulmonary tuberculosis, using AFB sputum testing and the molecular test GeneXpert MTB/RIF. **Results:** Among 207 confirmed pulmonary TB cases, GeneXpert MTB/RIF detected 95.7% positivity, higher than AFB smear (58.9%). AFB smear results showed 34.8% 1+, 11.1% 2+, and 13.0% 3+. GeneXpert detected low-level TB in 46.4%, medium-level in 29.0%, and high-level in 20.3%. Rifampicin resistance was found in 3.4% of cases, with a higher rate in AFB-positive samples than AFB-negative (4.9% vs. 1.2%). **Conclusion:** GeneXpert MTB/RIF demonstrated significantly higher sensitivity than AFB smear in pulmonary TB diagnosis, particularly effective in smear-negative cases. The findings support its practical application and critical role in current TB control programs.

Keywords: newly diagnosed pulmonary TB, GeneXpert MTB/RIF, Xpert Ultra

Received: 27/4/2025

Revised: 18/7/2025

Accepted for publication: 31/7/2025