

## GIÁ TRỊ XÉT NGHIỆM GENEXPERT MTB/RIF TRONG PHÁT HIỆN LAO PHỔI MỚI TRÊN ĐỐI TƯỢNG NGHI LAO PHỔI TẠI BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI TIỀN GIANG

**Phạm Thị Diễm Phúc<sup>1\*</sup>, Nguyễn Chí Nguyễn<sup>2</sup>, Huỳnh Hoàng Tuấn<sup>3</sup>,  
Võ Thành Trí<sup>3</sup>, Lê Trung Tín<sup>3</sup>, Nguyễn Thị Hải Yến<sup>4</sup>**

1. Trung tâm Y tế Thị xã Cai Lậy, Tiền Giang

2. Bệnh viện Đa khoa Cái Nước, Cà Mau

3. Bệnh viện Quốc tế Phương Châu

4. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

\*Email: phamthidiemphuc1407@gmail.com

Ngày nhận bài: 18/10/2024

Ngày phản biện: 28/11/2024

Ngày duyệt đăng: 25/12/2024

### TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** Xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF (Xpert MTB/RIF) được triển khai và thay thế cho các kỹ thuật nhuộm soi tìm vi khuẩn lao bằng kính hiển vi truyền thống là một bước đột phá quan trọng trong cuộc chiến chống lại bệnh lao và lao kháng Rifampicin (RR-TB). **Mục tiêu nghiên cứu:** (1) Xác định tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang năm 2022 – 2023; (2) Xác định giá trị xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF trong phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 795 bệnh không có tiền sử mắc hoặc không đang điều trị thuốc kháng lao, có triệu chứng lâm sàng hoặc x-quang ngực bất thường nghi lao phổi. Thực hiện xét nghiệm Xpert MTB/RIF và xét nghiệm AFB nhuộm soi trực tiếp bằng phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen (AFB trực tiếp nhuộm ZN) để phát hiện lao phổi mới trên mẫu đờm của bệnh nhân. **Kết quả:** Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF và AFB trực tiếp nhuộm ZN lần lượt là 29,6% (235/795) và 19,5% (155/795). Tải lượng vi khuẩn được xác định bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF lần lượt là mức cao 38,8%, trung bình (24,7%), thấp (28,1%) và rất thấp (7,2%). Độ tương thích giữa xét nghiệm Xpert MTB/RIF với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN ở mức vừa (Kappa=0,698). **Kết luận:** Xét nghiệm Xpert MTB/RIF có khả năng phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi cao hơn so với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN và độ tương thích của hai xét nghiệm ở mức vừa.

**Từ khóa:** GeneXpert MTB/RIF, lao phổi mới, Tiền Giang.

### ABSTRACT

## VALUE OF GENEXPERT MTB/RIF ASSAY IN DETECTING NEW PULMONARY TUBERCULOSIS CASES IN SUSPECTED PULMONARY TUBERCULOSIS CASES AT TIEN GIANG TUBERCULOSIS AND PULMONARY DISEASE HOSPITAL

**Pham Thi Diem Phuc<sup>1\*</sup>, Nguyen Chi Nguyen<sup>2</sup>, Huynh Hoang Tuan<sup>3</sup>,  
Vo Thanh Tri<sup>3</sup>, Le Trung Tin<sup>3</sup>, Nguyen Thi Hai Yen<sup>4</sup>**

1. Cai Lay Town Medical Center, Tien Giang Province

2. Cai Nuoc General Hospital, Ca Mau Province

3. Phuong Chau International Hospital

4. Can Tho University of Medicine and Pharmacy

**Background:** The GeneXpert MTB/RIF assay (Xpert MTB/RIF) has been implemented and replaced traditional smear microscopy techniques for detecting *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), marking a significant breakthrough in the fight against tuberculosis (TB) and rifampicin-resistant tuberculosis (RR-TB). **Objectives:** 1. To determine the detection rate of new pulmonary tuberculosis (PTB) cases among suspected PTB case assay at Tien Giang Tuberculosis and Pulmonary Disease Hospital in 2022-2023; 2. To determine the value of GeneXpert MTB/RIF assay in detecting new PTB cases among suspected PTB cases. **Materials and methods:** This cross-sectional descriptive study was conducted on 795 patients who had no history of pulmonary tuberculosis (PTB) or had never taken anti-TB drugs. These patients presented with abnormal clinical symptoms and chest x-ray findings suspected of PTB. The Xpert MTB/RIF assay and smear microscopy with Ziehl-Neelsen (ZN) staining were performed on sputum specimens to detect new pulmonary tuberculosis cases. **Results:** The detection rates of new pulmonary tuberculosis using the Xpert MTB/RIF assay and ZN smear microscopy, which were 29.6% (235/795) and 19.5% (155/795), respectively. The bacillary load categorized by the Xpert MTB/RIF assay was as follows: high (38.8%), medium (24.7%), low (28.1%), and very low (7.2%). The level of agreement between Xpert MTB/RIF and ZN smear microscopy was moderate (Kappa = 0.698). **Conclusions:** The Xpert MTB/RIF assay had a higher capacity for detecting new pulmonary tuberculosis in suspected pulmonary tuberculosis patients than ZN smear microscopy, and the level of agreement between both assays was moderate.

**Keywords:** GeneXpert MTB/RIF, new pulmonary tuberculosis cases, Tien Giang.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), năm 2021, lần đầu tiên trong hai thập kỷ, tỷ lệ mắc mới lao tăng 3,6% so với cùng kỳ, đảo ngược hoàn toàn xu hướng giảm khoảng 2% hàng năm [1]. Không nằm ngoài thực trạng chung của thế giới, sau đại dịch COVID-19 Việt Nam đã trở thành một trong những quốc gia có mức độ giảm phát hiện bệnh lao cao nhất toàn cầu. Tiền Giang nằm ở khu vực Tây Nam Bộ là khu vực có tỷ lệ phát hiện bệnh lao cao nhất cả nước [2]. Dưới ảnh hưởng dịch COVID-19 dự báo trong thời gian tới cả nước nói chung và tỉnh Tiền Giang nói riêng có thể đối mặt với nguy cơ bùng phát của bệnh lao trong cộng đồng.

Việc chủ động phát hiện sớm các ca lao phổi mới là vấn đề hết sức quan trọng và cấp thiết để cứu sống người bệnh cũng như ngăn chặn sự lây lan của bệnh lao. Vì vậy, hiện nay Gene Xpert MTB/RIF (Xpert MTB/RIF) là một trong những kỹ thuật sinh học phân tử được WHO khuyến cáo sử dụng hàng đầu trong chẩn đoán bệnh lao và lao kháng Rifampicin (RR-TB). Từ năm 2018, Chương trình chống lao Quốc gia (CTCLQG) Việt Nam đưa ra lộ trình thực hiện xét nghiệm Xpert MTB/RIF trước khi điều trị cho tất cả bệnh nhân đã được chẩn đoán lao phổi AFB (-) và đến năm 2020 tùy thuộc vào nguồn lực sẽ thực hiện xét nghiệm Xpert MTB/RIF trên tất cả các đối tượng nghi lao thay thế cho xét nghiệm AFB nhuộm soi trực tiếp phương pháp nhuộm Ziehl-Neelsen (AFB trực tiếp nhuộm ZN) [3]. Xuất phát từ thực tế đó, nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu: 1) Xác định tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang năm 2022 - 2023; 2) Xác định giá trị xét nghiệm GeneXpert MTB/RIF trong phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân đến khám và điều trị tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang có triệu

chứng lâm sàng hoặc X-quang ngực bất thường nghi ngờ mắc lao phổi.

**- Tiêu chuẩn chọn mẫu:**

+ Nghi ngờ lao phổi thỏa ít nhất một trong hai điều kiện sau:

Triệu chứng lâm sàng nghi lao phổi: Có ít nhất 01 trong các triệu chứng như sau: ho kéo dài (trên 02 tuần), ho máu, tức ngực, khó thở, sốt về chiều, sụt cân [3].

X-quang ngực bất thường: Có ít nhất 01 trong các bất thường như sau: dạng hang; dạng nốt; dạng thâm nhiễm; dạng xơ, vôi; tràn dịch màng phổi [3].

+ Đồng ý tham gia nghiên cứu.

**- Tiêu chuẩn loại trừ:**

+ Tiền sử mắc lao phổi;

+ Không lấy được bệnh phẩm đờm;

+ Đang mang thai.

## 2.2. Phương pháp nghiên cứu

**- Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

**- Thời gian nghiên cứu:** Từ tháng 08/2022 - đến tháng 8/2023.

**- Cỡ mẫu:** Áp dụng công thức tính cỡ mẫu ước tính 01 tỷ lệ. Theo tác giả Hoàng Hà (2021) [4], tỷ lệ Xpert MTB/RIF dương tính trên tổng số đối tượng tham gia nghiên cứu là 22,6%, tương ứng  $p=0,226$ ; Chọn mức tin cậy là 95% ( $Z_{1-\alpha/2}=1,96$ ); Sai số cho phép 3% ( $d=0,03$ ); Vậy  $n=746$ ;

Trên thực tế chúng tôi thu thập được 795 mẫu.

**- Phương pháp chọn mẫu:** Chọn mẫu thuận tiện thỏa tiêu chuẩn chọn mẫu và loại trừ.

**- Nội dung nghiên cứu:**

+ Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm dương tính/tổng số đối tượng tham gia nghiên cứu.

+ Phân bố kết quả xét nghiệm Xpert MTB/RIF dương tính theo tải lượng vi khuẩn (mức nồng độ DNA của vi khuẩn lao trong mẫu đờm) được xác định dựa trên chu kỳ ngưỡng (chỉ số Ct).

+ Đánh giá mức độ tương thích giữa hai xét nghiệm thông qua Cohen's Kappa test (chỉ số Kappa).

**- Phương pháp thu thập số liệu:** Thu thập các thông tin cần thiết bằng phiếu thu thập số liệu. Thực hiện xét nghiệm Xpert MTB/RIF và xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN trên mẫu đờm của bệnh nhân.

+ Xét nghiệm Xpert MTB/RIF:

Thiết bị: Máy GeneXpert® IV System (GX-4) của hãng Cepheid (Mỹ), máy tính được cài sẵn phần mềm GeneXpert Dx, máy quét mã vạch 2D, bộ lưu điện.

Hóa chất, sinh phẩm: Cartridge, dung dịch xử lý SR.

+ Xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN:

Thiết bị: Kính hiển vi quang học; tủ an toàn sinh học cấp I; máy làm khô tiêu bản (nếu có); bồn nhuộm tiêu bản; đồng hồ phút.

Dụng cụ: Lam kính có đầu mờ, bút chì đen, que tre/gỗ dùng 01 lần dài 15-16 cm, 01 đầu vát, đường kính khoảng 02 mm, dầu soi kính.

Hóa chất, sinh phẩm: Dung dịch nhuộm màu Ziehl's Carbol Fuchsin 0,3%; dung dịch tẩy màu: dung dịch cồn acid HCl 03% hoặc dung dịch cồn acid H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 20%; dung dịch nhuộm nền xanh Methylen 0,3%.

**- Xử lý và phân tích số liệu:** Số liệu sau khi thu thập được kiểm tra, mã hóa, nhập

liệu và xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 20.0. Tính tỷ lệ và đánh giá độ tương thích của hai phương pháp bằng Cohen's Kappa test.

- **Đạo đức trong nghiên cứu:** Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trường Đại học Y Dược Cần Thơ chấp thuận (Phiếu chấp thuận số 22.139.HV/PCT-HĐĐĐ ngày 28/7/2022). Các thông tin thu thập hoàn toàn được bảo mật và đối tượng tự nguyện tham gia vào nghiên cứu.

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi

Bảng 1. Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF

| Kết quả    | Tần số (n=795) | Tỷ lệ (%) |
|------------|----------------|-----------|
| Dương tính | 235            | 29,6      |
| Âm Tính    | 560            | 70,4      |

Nhận xét: Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF là 29,6%.

Bảng 2. Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN

| Kết quả    | Tần số (n=795) | Tỷ lệ (%) |
|------------|----------------|-----------|
| Dương tính | 155            | 19,5      |
| Âm Tính    | 640            | 80,5      |

Nhận xét: Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi phổi bằng xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN là 19,5%.

Bảng 3. Phân bố kết quả xét nghiệm Xpert MTB/RIF dương tính theo tải lượng vi khuẩn

| Tải lượng vi khuẩn | Tần số (n=235) | Tỷ lệ (%) |
|--------------------|----------------|-----------|
| Mức độ cao         | 90             | 38,3      |
| Mức độ trung bình  | 58             | 24,7      |
| Mức độ thấp        | 66             | 28,1      |
| Mức độ rất thấp    | 17             | 7,2       |
| Không xác định     | 4              | 1,7       |

Nhận xét: Nhóm tải lượng vi khuẩn cao chiếm tỷ lệ cao nhất với 38,3%, chiếm tỷ lệ thấp là nhóm tải lượng vi khuẩn rất thấp với 7,2% và nhóm không xác định với 1,7%.

#### 3.2. Đánh giá mức độ tương thích giữa tỷ lệ phát hiện lao phổi mới bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN

Bảng 4. Đánh giá mức độ tương thích giữa tỷ lệ phát hiện lao phổi mới bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN

| AFB trực tiếp nhuộm ZN | Xpert MTB/RIF (n=795) |         |      | p      | Kappa |
|------------------------|-----------------------|---------|------|--------|-------|
|                        | Dương tính            | Âm tính | Tổng |        |       |
| Dương tính             | 150                   | 5       | 155  | <0,001 | 0,698 |
| Âm tính                | 85                    | 555     | 560  |        |       |
| Tổng                   | 235                   | 560     | 795  |        |       |

Nhận xét: Ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ) với chỉ số Kappa giữa xét nghiệm Xpert MTB/RIF và xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN là 0,698 cho thấy độ tương thích ở mức vừa.

## IV. BÀN LUẬN

### 4.1. Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi

Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang là 29,6%. So với một số nghiên cứu trong nước như của tác giả Hoàng Hà (2021) tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Thái Nguyên là 22,6% và tác giả Lê Hoàn (2021) tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội là 7,6% thì nghiên cứu của chúng tôi cao hơn [4], [5]. Điều này có thể được giải thích bởi sự khác nhau về tiêu chuẩn chọn mẫu và địa điểm nghiên cứu, kèm theo sự tăng tỷ lệ phát hiện lao phổi sau dịch COVID-19 và dự báo xu hướng này có thể tiếp tục gia tăng trong thời gian tới. So sánh với kết quả của một số nghiên cứu nước ngoài như của tác giả Kabir S (2021) tại Malaysia là 30,2% [6]; tác giả Rarome BB (2021) tại Indonesia là 33,3% thì kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn [7]; so với tác giả Orina GM (2017) tại Kenya là 26,7% [8]; Nemagouda SK (2019) tại Ấn Độ là 23,8% [9]; Elbrolosy AM (2021) tại Ai Cập là 24,7% [10]; Khater ES (2022) tại Ả Rập Xê Út là 19,8% thì kết quả nghiên cứu của chúng tôi cao hơn [11]. Qua đây cho thấy sự khác biệt trong kết quả của mỗi nghiên cứu dù được thực hiện trên cùng nhóm đối tượng nghi lao, sở dĩ có điều này là vì sự khác nhau về tiêu chuẩn chọn và loại trừ mẫu, địa dư, dịch tễ cũng như hoạt động truyền thông về bệnh lao của mỗi quốc gia.

Tỷ lệ phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi bằng xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN tại Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang là 19,5%. Kết quả này cao hơn kết quả của tác giả Orina GM (2017) tại Kenya là 8,4% [8]; Lê Hoàn (2021) tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội là 2,9% [5]; Khater ES (2022) tại Ả Rập Xê Út là 11,5% [11]; thấp hơn kết quả của tác giả Kabir S (2021) tại Malaysia là 21,3% [6]; Rarome BB (2021) tại Indonesia là 22,2% [7]; Elbrolosy AM (2021) tại Ai Cập là 24,7% [10]. Sự khác biệt này có thể được giải thích bởi sự khác nhau về đặc điểm của đối tượng nghiên cứu, địa dư, dịch tễ, cũng như khác biệt về chất lượng bệnh phẩm, quy trình kiểm soát chất lượng và trình độ của kỹ thuật viên.

Phân bố kết quả xét nghiệm Xpert MTB/RIF dương tính theo tải lượng vi khuẩn cao nhất ở nhóm có tải lượng vi khuẩn cao (38,3%), thấp nhất là nhóm tải lượng vi khuẩn rất thấp (7,2%). Tác giả Nemagouda SK (2019) ghi nhận kết quả tải lượng vi khuẩn rất thấp; thấp; trung bình; cao lần lượt là 8,8%; 21,7%; 39,7%; 29,7% [9]. Nhìn chung phân bố kết quả xét nghiệm Xpert MTB/RIF theo tải lượng vi khuẩn trong nghiên cứu của chúng tôi và nghiên cứu trên tương đồng ở nhóm tải lượng vi khuẩn rất thấp chiếm tỷ lệ thấp nhất, tuy nhiên, cần lưu ý tải lượng vi khuẩn ở mức thấp và rất thấp sẽ ảnh hưởng đến độ chính xác trong việc xác định tính kháng Rifampicin (RIF) của vi khuẩn lao.

### 4.2. Đánh giá mức độ tương thích giữa tỷ lệ phát hiện lao phổi mới bằng xét nghiệm Xpert MTB/RIF với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN

Nghiên cứu của chúng tôi đã chứng minh rằng, dù được thực hiện với cùng mẫu bệnh phẩm đờm tương tự AFB trực tiếp nhuộm ZN (155/795) nhưng Xpert MTB/RIF (235/795) đem lại hiệu quả phát hiện vi khuẩn lao cao hơn. AFB trực tiếp nhuộm ZN chỉ giúp phát hiện trực khuẩn kháng cồn-acid, trong khi Xpert MTB/RIF giúp phát hiện chính xác vi khuẩn lao (*Mycobacterium tuberculosis*-MTB) trong bệnh phẩm đờm, đồng thời xác định tính kháng RIF của vi khuẩn lao. Chúng tôi cho rằng đây là một trong những ưu điểm vượt trội của xét nghiệm Xpert MTB/RIF, việc chẩn đoán nhanh và cho kết quả chính xác giúp tiết kiệm thời gian chờ đợi của bệnh nhân và hạn chế việc đến cơ sở y tế nhiều lần làm tăng chi phí khám, chữa bệnh.

Theo thống kê, có 05 mẫu AFB (+) nhưng Xpert MTB/RIF (-). Một trong những hạn chế cho kết quả dương giả của AFB trực tiếp nhuộm ZN là không phân biệt được MTB và NTB (*Nontuberculous Mycobacteria*); trong khi Xpert MTB/RIF làm được điều đó. Có 85 mẫu Xpert MTB/RIF (+) nhưng AFB (-), điều này có thể lý giải vì AFB trực tiếp nhuộm ZN không thể chẩn đoán lao phổi ở những bệnh nhân có lượng vi khuẩn thấp, AFB trực tiếp nhuộm ZN yêu cầu 5.000 trực khuẩn/mL bệnh phẩm trong khi Xpert MTB/RIF chỉ yêu cầu 131 trực khuẩn/mL bệnh phẩm, dẫn đến việc bỏ sót những trường hợp mắc lao phổi khi thực hiện bằng xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN. AFB (-) nhưng kết quả Xpert MTB/RIF (+) vẫn là nguyên nhân lây truyền bệnh trong cộng đồng, nếu không được phát hiện sớm thì việc điều trị sẽ kém hiệu quả, vi khuẩn lao trở nên kháng thuốc.

So sánh độ tương thích của xét nghiệm Xpert MTB/RIF và xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ) với chỉ số Kappa=0,698 (mức độ vừa). Vì được thực hiện trên cùng nhóm đối tượng nghi lao nên kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả của tác giả Kabir S (2021) Kappa=0,73 [6]; tác giả Khater ES (2022) Kappa=0,68 [11]. Trong khi, nghiên cứu của tác giả Orina (2017) cho kết quả tương thích ở mức tối thiểu (Kappa=0,32) [8], nghiên cứu được thực hiện trên đối tượng: nghi lao, theo dõi điều trị tháng thứ 02, trở lại sau khi hoàn thành điều trị và điều trị thất bại; tác giả Chitkara S (2020) Kappa=0,17, thực hiện nghiên cứu trên nhóm trẻ em nghi lao với bệnh phẩm là dịch não tủy [12]. Sự khác biệt này có thể được lý giải bởi nhiều nguyên nhân, đầu tiên, đối tượng bệnh nhân nhi và đồng mắc lao/HIV thường có mật độ vi khuẩn thấp nên xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN không thể phát hiện được. Ngoài ra, một số yếu tố như chất lượng mẫu bệnh phẩm; kỹ thuật của người thực hiện và các quy trình về kiểm soát chất lượng đều ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN. Bên cạnh đó, cần lưu ý khai thác tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân, vì nếu sơ suất tiến hành lấy mẫu xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN sau bệnh nhân dùng thuốc kháng lao sẽ cho kết quả âm giả, trong khi Xpert MTB/RIF có thể phát hiện cả DNA trong xác của vi khuẩn lao, có thể tồn tại nhiều năm sau khi được điều trị bằng thuốc kháng lao. Ngoài ra, một số nghiên cứu cho kết quả tương thích mạnh như tác giả Rahadiyanto KY (2021) Kappa=0,89 [13]; tác giả Demelash M (2023) Kappa= 0,8 [14]. Lý giải cho sự khác biệt này là do ở các nước đang phát triển vì hạn chế về nguồn lực nên AFB trực tiếp nhuộm ZN vẫn còn rất phổ biến; ngoài ra, một số quốc gia không đủ điều kiện nhận tài trợ từ quỹ toàn cầu và sự hỗ trợ toàn bộ chi phí trong quá trình chẩn đoán và điều trị lao thì Xpert MTB/RIF gây tốn kém đáng kể cho bệnh nhân. Vì vậy, tại các quốc gia này Xpert MTB/RIF được thực hiện trên bệnh nhân có kết quả AFB (+) để xác định tính kháng Rifampicin hoặc loại trừ trường hợp nghi ngờ NTM; lao phổi được xác định rõ ràng bằng lâm sàng và X-quang. Do đó, kết quả sự tương thích 02 xét nghiệm này cao.

Hiện nay, vì một số yêu cầu về cơ sở vật chất, nguồn lực nên xét nghiệm Xpert MTB/RIF tại Việt Nam chỉ mới triển khai ở tuyến y tế trung ương, khu vực và một số quận/huyện; các tuyến y tế còn lại vẫn còn sử dụng kỹ thuật AFB trực tiếp nhuộm ZN. Để giảm thiểu trường hợp AFB (-) cần quan tâm đến việc hướng dẫn bệnh nhân lấy mẫu đờm đạt chất lượng; đào tạo nhân lực đảm bảo tay nghề; kiểm soát chất lượng xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN tại tuyến cơ sở và kiểm tra chất lượng ngẫu nhiên, định kỳ cho các tuyến y tế cơ sở.

## V. KẾT LUẬN

Xét nghiệm Xpert MTB/RIF có khả năng phát hiện lao phổi mới trên đối tượng nghi lao phổi cao hơn so với xét nghiệm AFB trực tiếp nhuộm ZN và độ tương thích của hai xét nghiệm ở mức vừa.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Healthy Orgnization. Global tuberculosis report 2022. 2023.
2. Chương trình chống lao Quốc gia. Báo cáo tổng kết hoạt động chương trình chống lao năm 2022. 2023.
3. Bộ Y tế. Quyết định 162/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu chuyên môn "Hướng dẫn Chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh Lao", ngày 19 tháng 01 năm 2024. 2024.
4. Hoàng Hà, Lưu Thị Thu Uyên, Ngô Thị Hoài. Bệnh lao kháng Rifampicin tại Thái Nguyên. *Tạp chí Y học Việt Nam*. 2021. 500(2), 16-20, <https://doi.org/10.51298/vmj.v500i2.347>.
5. Lê Hoàn, Lê Minh Hằng, Nguyễn Thị Như Quỳnh, Trần Khánh Chi, Trần Minh Châu và cộng sự. Nhận xét kết quả của xét nghiệm Genexpert MTB/RIF đờm trong chẩn đoán lao phổi tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2021. 147(11), 23-30, <https://doi.org/10.52852/tcncyh.v147i11.576>.
6. Kabir S, Parash MTH, Emran NA, Hossain ABMT, Shimmi SC. Diagnostic challenges and Gene-Xpert utility in detecting *Mycobacterium tuberculosis* among suspected cases of Pulmonary tuberculosis. *PloS one*. 2021. 16(5), 1-16, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0251858>.
7. Rarome BB, Aisah N, Setyoningrum RA, Mertaniasih NM. GeneXpert MTB/RIF and *Mycobacterium tuberculosis* Sputum Culture in Establishing the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis and Rifampicin Resistance in Suspected Childhood Pulmonary Tuberculosis in Soetomo Hospital. *Indonesian Journal of Tropical Infectious Disease*. 2020. 8(3), 152-60, <https://doi.org/10.20473/ijtid.v8i3.15503>.
8. Orina GM, Ong'wen SA, Amolo AS, Orindi OT. Comparative study of smear microscopy, Gene Xpert and culture and sensitivity assays in detection of *Mycobacterium tuberculosis* on sputum samples among tuberculosis suspected cases in Nyamira county referral Hospital. *Mycobacterial Diseases*. 2017. 7(3), 1-6, <http://dx.doi.org/10.4172/2161-1068.1000249>.
9. Nemagouda SK. A Three-Year Experience with GeneXpert MTB/RIF Assay in Tuberculosis Control Programme (RNTCP)-A Clinical Study. *Journal of Evolution of Medical Dental Sciences*. 2019. 8(41), 3080-4, <http://dx.doi.org/10.14260/jemds/2019/669>.
10. Elbrolosy AM, El Helbawy RH, Mansour OM, Latif RA. Diagnostic utility of GeneXpert MTB/RIF assay versus conventional methods for diagnosis of pulmonary and extra-pulmonary tuberculosis. *BMC microbiology*. 2021. 21(144), 1-10, <http://dx.doi.org/10.7754/Clin.Lab.2018.180613>.
11. Khater ES, Abdo KH. Role of Gene-Xpert MTB/RIF assay in detection of *Mycobacterium tuberculosis* in smear-negative sputum samples. *Microbes Infectious Diseases*. 2022. 3(3), 606-14, <http://dx.doi.org/10.21608/mid.2022.133173.1283>.
12. Chitkara S, Kaur R, Rai Y, Dhaka G. Comparative Evaluation of GeneXpert MTB/RIF Assay and Microscopy for Rapid Diagnosis of Tuberculous Meningitis in Children. *International Journal of Current Microbiology and Applied Sciences*. 2020. 9(3), 25-31, <https://doi.org/10.20546/ijcmas.2020.903.004>.
13. Rahadiyanto KYk, Ramadhan MS, Amalia E. Agreement test between Ziehl Neelsen staining and GenXpert in adult pulmonary tuberculosis diagnosis. *Jurnal Kedokteran dan Kesehatan Indonesia*. 2021. 12(3), 217-23, <https://doi.org/10.20885/JKKI.Vol12.Iss3.art4>.
14. Demelash M, Nibret E, Mnichil Z. Comparison of Ziehl Neelsen microscopy and geneXpert for the diagnosis of pulmonary tuberculosis among pulmonary tuberculosis-suspected patients in northwest Ethiopia. *Tropical Doctor*. 2023. 53(3), 362-5, <https://doi.org/10.1177/00494755231159149>.