

GIÁ TRỊ CỦA TEST NHANH DỰA TRÊN KHÁNG NGUYÊN CHẨN ĐOÁN NHIỄM CHLAMYDIA TRACHOMATIS

Hà Mạnh Tuấn¹, Phạm Thị Luyện²,
Trần Tuấn Anh³, Lê Ngọc Quỳnh Trâm⁴

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Xét nghiệm nhanh chẩn đoán nhiễm Chlamydia trachomatis có thể giúp cho xử trí bệnh và hạn chế lây nhiễm bệnh. So sánh giá trị của xét nghiệm nhanh với xét nghiệm PCR chẩn đoán nhiễm C. trachomatis để xem xét tính giá trị của xét nghiệm nhanh. **Phương pháp:** Nghiên cứu cắt ngang trên bệnh nhân > 18 tuổi có triệu chứng tiết dịch sinh dục. Mẫu bệnh phẩm phết cổ tử cung (nữ) và phết niệu đạo (nam) được tiến hành xét nghiệm nhanh và PCR. **Kết quả:** Có 196 bệnh nhân phù hợp được tuyển chọn vào nghiên cứu. Tỷ lệ nữ chiếm 68,4%, nhóm tuổi >25 tuổi chiếm 66,8%. Tỷ lệ nhiễm C. trachomatis là 14,3%. Độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dự đoán dương và giá trị dự đoán âm của xét nghiệm nhanh lần lượt là 53,6 % (95%CI: 33,9-72,5%); 86,3% (95%CI: 80,2-91,1%); 39,5% (95%CI: 28,1-52,1%) và 91,8% (95%CI: 88,2-94,3%). **Kết luận:** Xét nghiệm nhanh có độ nhạy thấp so với PCR, nhưng dễ thực hiện, chi phí rẻ, kết quả trả lời nhanh so với PCR. Xét nghiệm nhanh vẫn có giá trị ứng dụng trong xử trí bệnh ở những nơi có điều kiện hạn chế và tỷ lệ tái khám thấp. **Từ khóa:** Chlamydia trachomatis; Xét nghiệm nhanh; Xét nghiệm PCR

SUMMARY

THE VALIDITY OF THE RAPID ANTIGEN-BASED TEST FOR DIAGNOSING CHLAMYDIA TRACHOMATIS INFECTION

Background: The rapid tests for Chlamydia trachomatis infection can aid in disease management and reduce transmission. This study compares the rapid test with PCR test in diagnosing C. trachomatis infection to evaluate the validity of rapid test. **Methodology:** A cross-sectional study was conducted on patients over 18 years old with symptoms of genital discharge. Cervical swabs (for females) and urethral swabs (for males) were taken for both rapid testing and PCR test. **Results:** A total of 196 eligible patients were included in the study. Females accounted for 68.4%, and the age group over 25 years constituted 66.8% of the cohort. The prevalence of C. trachomatis was 14.3%. The sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value of the rapid test were 53.6% (95%

CI: 33.9-72.5%), 86.3% (95% CI: 80.2-91.1%), 39.5% (95% CI: 28.1-52.1%), and 91.8% (95% CI: 88.2-94.3%), respectively. **Conclusion:** The rapid test has lower sensitivity compared to PCR but is easier to perform, less expensive, and provides faster results. The rapid test remains valuable in disease management in settings with limited resources and low follow-up rates. **Keywords:** Chlamydia trachomatis; Rapid test; PCR test.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhiễm Chlamydia trachomatis (CT) là một trong những bệnh lây truyền qua đường tình dục thường gặp nhất¹. C.trachomatis chủ yếu gây ra viêm nhiễm cổ tử cung ở nữ và viêm niệu đạo ở nam. Nhiễm C.trachomatis không điều trị sẽ dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng cho người nhiễm bệnh cả nam và nữ, ngoài ra còn có thể ảnh hưởng đến thai ở các sản phụ bị nhiễm bệnh. Chính vì thế việc chẩn đoán chính xác và hiệu quả nhiễm C.trachomatis đóng vai trò quan trọng trong việc xử trí bệnh đồng thời còn giúp kiểm soát việc lây truyền bệnh trong cộng đồng².

Chẩn đoán nhiễm C.trachomatis bằng xét nghiệm nucleic acid amplification test (NAAT) được xem là tiêu chuẩn hiện nay¹. Tuy nhiên xét nghiệm NAAT đòi hỏi nhân viên được huấn luyện, phương tiện phức tạp, thời gian lâu để trả kết quả, và chi phí cao. Nên NAAT không thích hợp cho các cơ sở có nguồn lực hạn chế. Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên có ưu điểm đơn giản, dễ sử dụng, đọc kết quả bằng mắt thường, chi phí thấp đáp ứng các tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới về xét nghiệm chẩn đoán tại chỗ cho bệnh lây truyền qua đường tình dục³.

Tại Việt Nam, xét nghiệm nhanh để chẩn đoán nhiễm C.trachomatis đã được áp dụng từ lâu, nhưng việc đánh giá tính giá trị của xét nghiệm này còn hạn chế, thường là dựa theo đánh giá của nhà sản xuất. Điều này đã ảnh hưởng đến việc xử trí bệnh là bỏ sót hay quá chỉ định điều trị. Nghiên cứu này với mục tiêu là xác định giá trị của xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên so với xét nghiệm PCR trong chẩn đoán nhiễm C.trachomatis, nhằm xem xét tính ứng dụng của xét nghiệm nhanh trong xử trí bệnh.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu cắt ngang tiến hành trên các bệnh nhân đến khám

¹Đại học Y Dược TP. HCM

²Bệnh viện Da liễu TP HCM

³Bệnh viện Đại học Y Dược - CS2

⁴Bệnh viện Quận Gò Vấp

Chịu trách nhiệm chính: Hà Mạnh Tuấn

Email: hamanhtuan@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 6.12.2024

Ngày phản biện khoa học: 15.01.2025

Ngày duyệt bài: 12.2.2025

ngoại trú tại bệnh viện Đa liễu TP. Hồ Chí Minh từ tháng 10/2022 – 4/2023.

Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn chọn vào: 1) trên 18 tuổi; 2) triệu chứng dịch tiết âm đạo hay niệu đạo; 3) đồng ý tham gia nghiên cứu. Tiêu chuẩn loại ra: 1) điều trị kháng sinh trong 21 ngày; 2) bệnh nhân nữ có thai, đang có kinh, đang dùng các thuốc đặt hay vệ sinh âm đạo trong 48 giờ; 3) bệnh nhân đang có bệnh lý nặng đi kèm có thể ảnh hưởng đến an toàn của người bệnh khi tham gia nghiên cứu.

Cỡ mẫu. Cỡ mẫu được ước lượng theo độ nhạy và độ đặc hiệu (dựa theo nghiên cứu của Hanny N⁴). Cỡ mẫu được tính là 190. Mẫu được chọn theo cách ngẫu nhiên hệ thống với k=3.

Cách lấy mẫu bệnh phẩm. Mỗi bệnh nhân sẽ được nhân viên y tế lấy 2 mẫu (phết niệu đạo đối với nam và phết cổ tử cung với nữ). Mẫu đầu tiên sẽ được dùng để thử xét nghiệm nhanh và mẫu thứ hai để thử PCR.

Xét nghiệm nhanh. Chlamydia test card (One Step Chlamydia, Humasis, Korea) áp dụng phương pháp sắc ký miễn dịch (immunochromatographic assay) phát hiện kháng nguyên Lipopolysaccharides (LPS) của C. trachomatis. Kết quả được đọc bằng mắt thường 20 phút sau khi cho chất ly trích vào giếng mẫu và trả cho người bệnh trong 45 phút.

Xét nghiệm PCR. Thử nghiệm PCR được tiến hành theo hai giai đoạn tách chiết DNA và phản ứng realtime PCR. Tiến trình thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Thời gian đọc kết quả từ 3 – 4 giờ và trả kết quả cho người bệnh từ 1 – 3 ngày.

Đạo đức trong nghiên cứu. Tất cả bệnh nhân được ký đồng thuận trước khi tham gia nghiên cứu. Nghiên cứu được chấp thuận bởi hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh số 772/HĐĐĐ-ĐHYD, ngày 24/10/2022.

Phân tích thống kê. Các biến liên tục sẽ được trình bày bằng trung bình nếu phân phối chuẩn, bằng trung vị nếu phân phối không chuẩn. Các biến rời sẽ được trình bày bằng tỷ lệ (%). Đánh giá giá trị của xét nghiệm nhanh so với xét nghiệm PCR bằng độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm và chỉ

số Youden. Giá trị của p <0,05 được xem là có ý nghĩa thống kê. Xử lý và phân tích số liệu bằng phần mềm STATA 14.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Đặc điểm của dân số nghiên cứu và so sánh các đặc điểm theo tình trạng nhiễm C.trachomatis

Biến số	Tần số (%)
Giới	
Nam	62 (31,6)
Nữ	134 (68,4)
Nhóm tuổi	
< 25 t	65 (33,2)
≥ 25 t	131 (66,8)
Nơi cư trú	
Thành thị	133 (67,9)
Nông thôn	63 (32,1)
Nghề nghiệp	
Nông dân	6 (3,1)
Công nhân	22 (11,2)
Nhân viên văn phòng	48 (24,5)
Người buôn bán	34 (17,3)
Sinh viên	24 (12,2)
Tự do	62 (31,6)
Học vấn	
Cấp I	39 (19,9)
Cấp II	48 (24,5)
Trên phổ thông	109 (55,6)
Tình trạng hôn nhân	
Độc thân	106 (54,1)
Đã kết hôn	90 (45,9)
Tiền sử mắc bệnh STDs	
Có	81 (41,3)
Không	115 (59,7)
Sử dụng bao cao su	
Có	130 (66,3)
Không	66 (33,7)
Triệu chứng tiết niệu sinh dục	
Ngứa	126 (64,3)
Tiểu buốt	69 (35,2)
Dịch tiết đục	115 (58,7)
Viêm đỏ	38 (19,4)

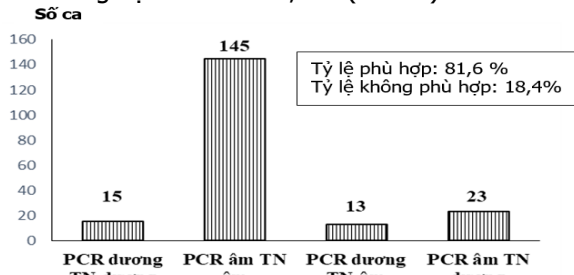
Có 196 trường hợp đủ tiêu chuẩn được đưa vào nghiên cứu. Đặc điểm dân số xã hội học, yếu tố dịch tễ và triệu chứng của các trường hợp nghiên cứu được trình bày trong bảng 1. Tỷ lệ mắc bệnh theo kết quả của PCR là 14,3% (28/196).

Bảng 2. Tính giá trị của xét nghiệm nhanh với xét nghiệm tham chiếu là realtime PCR

Chỉ số	Giá trị		
	Nam (% , 95% CI)	Nữ (% , 95% CI)	Chung (% , 95% CI)
Độ nhạy	46,2 (19,2-74,9)	60,0 (32,3-83,7)	53,6 (33,9-72,5)
Độ đặc hiệu	91,8 (80,2-91,1)	84,1 (76,2-90,1)	86,3 (80,2-91,1)
Giá trị dự đoán dương	60,0 (33,1-81,9)	32,1 (20,9-45,9)	39,5 (28,1-52,1)

Giá trị dự đoán âm	86,6 (79,4-91,5)	94,3 (89,9-96,9)	91,8 (88,2-94,3)
Độ chính xác	82,3	81,3	81,6
Chỉ số Youden	0,38	0,4	0,4

Giá trị của xét nghiệm nhanh so với PCR được trình bày trong bảng 2. Độ nhạy của xét nghiệm ở mức trung bình 53,6% (95% CI: 33,9-72,5), độ đặc hiệu khá cao 86,3% (95% CI: 80,2-91,1). Giá trị dự đoán âm là cao 91,8% (95% CI: 88,2-94,3) Chỉ số Youden chung là thấp <0,5. Tỷ lệ phù hợp giữa xét nghiệm nhanh và xét nghiệm PCR là 81,6% (hình 2).



Hình 1. Số ca phù hợp và không phù hợp giữa xét nghiệm nhanh và PCR

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ phù hợp giữa kết quả của xét nghiệm nhanh và xét nghiệm PCR là 81,6%, độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm nhanh so với PCR lần lượt là 53,6% và 86,3%. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu trước đây về giá trị của xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên chẩn đoán nhiễm C. trachomatis. Những nghiên cứu này đều cho thấy độ nhạy của xét nghiệm nhanh ở mức trung bình 56% (45-67%)⁵. Mặc dầu có một số nghiên cứu cho thấy độ nhạy của xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên có độ nhạy cao hơn so với nghiên cứu này, như của Hanny N et al với độ nhạy là 73,6%⁴, nhưng nhìn chung độ nhạy của xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên là thấp hơn so với tiêu chí độ nhạy tối thiểu của xét nghiệm nhanh trong chẩn đoán C. trachomatis là 90% của WHO³. Nguyên nhân của độ nhạy thấp của xét nghiệm nhanh dựa vào kháng nguyên là do vi khuẩn C. trachomatis là vi khuẩn nội bào có thể ức chế chức năng bảo vệ của tế bào ký chủ để đi vào và tồn tại trong các tế bào đại thực bào và tế bào đa nhân trung tính. Vì thế các xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên không thể làm bộc lộ hoàn toàn các kháng nguyên của vi trùng và dẫn đến độ nhạy xét nghiệm nhanh dựa vào kháng nguyên bị hạn chế⁶.

Chính vì độ nhạy thấp của các xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên, nên xét nghiệm NAAT được xem là xét nghiệm tiêu chuẩn để

chẩn đoán và sàng lọc nhiễm C. trachomatis¹. Tuy nhiên, thực hiện xét nghiệm NAAT đòi hỏi phương tiện phức tạp, nhân lực được đào tạo, chi phí cao, và thời gian trả lời kết quả kéo dài⁶. Trong khi đó, xét nghiệm nhanh dựa trên kháng nguyên dễ thực hiện, kết quả đọc bằng mắt thường, thời gian trả kết quả nhanh, chi phí rẻ. Xét nghiệm nhanh dựa vào kháng nguyên đáp ứng các tiêu chí ASSURED (Affordability, Sensitivity, Specificity, User-friendly, Rapid and Reliable performance, Equipment-free operation, and Deliverability to those in need)³ ngoại trừ độ nhạy cảm còn thấp. Ngoài ra xét nghiệm nhanh có thời gian trả kết quả ngắn, nên bệnh nhân sẽ nhận kết quả trong cùng lần khám và sẽ nhận được điều trị nếu bệnh nhân có kết quả dương tính. Điều này sẽ làm tăng số bệnh nhân được điều trị nếu tỷ lệ bệnh nhân quay trở lại tái khám thấp. Nhờ đó giảm nguy cơ dẫn đến các biến chứng của bệnh và lây truyền bệnh cho bạn tình².

Mặc dầu độ nhạy của xét nghiệm nhanh trong nghiên cứu này vào khoảng 53%, nhưng với chi phí rẻ, dễ thực hiện, thời gian trả kết quả trong 30 phút, cùng với tỷ lệ tái khám thấp 42%, xét nghiệm nhanh vẫn có giá trị áp dụng trong thực hành lâm sàng giúp chẩn đoán bệnh và điều trị cùng với lần khám trong điều kiện của Việt Nam. Điều này sẽ giúp điều trị được nhiều bệnh nhân, giảm các biến chứng và hậu quả của bệnh và giảm nguy cơ lây truyền bệnh.

Nghiên cứu này có một số hạn chế đó là chỉ tiến hành trên các bệnh nhân có triệu chứng nhiễm trùng tiết niệu sinh dục, bệnh nhân ngại không trả lời đầy đủ về các hành vi tình dục nguy cơ, và chưa tiến hành làm xét nghiệm phân tích gen để có thể kiểm chứng kết quả xét nghiệm PCR. Theo sự hiểu biết của chúng tôi, đây là một trong những nghiên cứu đầu tiên của Việt Nam đánh giá tính giá trị và khả năng ứng dụng của xét nghiệm nhanh đối với nhiễm C. trachomatis trong thực hành lâm sàng.

V. KẾT LUẬN

Tóm lại nghiên cứu này cho thấy xét nghiệm nhanh mặc dầu có độ nhạy thấp hơn so với xét nghiệm NAAT nhưng với các thuận lợi chi phí thấp, dễ thực hiện và trả lời kết quả nhanh nó vẫn có giá trị ứng dụng trong thực hành ở những nơi có điều kiện hạn chế, và nhất là khi tỷ lệ trở lại tái khám của bệnh nhân là thấp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- World Health Organization.** WHO Guidelines for the Treatment of Chlamydia trachomatis. Geneva: World Health Organization; 2016.
- World Health Organization.** Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2021.
- World Health Organization.** Point-of-care tests for sexually transmitted infections: target product profiles. Geneva: World Health Organization; 2023.
- Hanny Nilasari RIAK, Yeva Rosana, Fitri Azizah** Diagnostic value of the QuickStripe™ chlamydia rapid test among high-risk women in Jakarta. *Int J STD AIDS* 2022; 33(6): 570-4.
- Zhou Y, Jiang TT, Li J, Yin YP, Chen XS.** Performance of point-of-care tests for the detection of chlamydia trachomatis infections: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2021; 37: 100961.
- Peng L, Chen JL, Wang D.** Progress and Perspectives in Point of Care Testing for Urogenital Chlamydia trachomatis Infection: A Review. *Med Sci Monit* 2020; 26: e920873.

SO SÁNH KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ LẤY HUYẾT KHỐI CƠ HỌC Ở BỆNH NHÂN NHỒI MÁU NÃO CẤP DO TẮC ĐỘNG MẠCH LỚN TRONG CỬA SỐ 6 - 16 VÀ 16 - 24 GIỜ

Phạm Nguyên Bình¹, Nguyễn Thành Thái An¹, Nguyễn Bá Thắng², Nguyễn Huy Thắng¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Lấy huyết khối cơ học đã được chứng minh là phương pháp điều trị hiệu quả cho nhồi máu não cấp do tắc động mạch lớn trong cửa sổ điều trị mở rộng 6-24 giờ, theo kết quả từ các nghiên cứu DEFUSE-3 (đến 16 giờ) và DAWN (đến 24 giờ). Tuy nhiên, so với cửa sổ 6-16 giờ, nơi điều trị lấy huyết khối cơ học được khuyến cáo mức IA, dữ liệu về điều trị này trong cửa sổ điều trị từ 16-24 giờ vẫn còn hạn chế, chỉ đạt mức khuyến cáo IIA. Mục tiêu của nghiên cứu này là so sánh hiệu quả và an toàn của lấy huyết khối cơ học ở nhóm bệnh nhân nhồi máu não cấp được điều trị trong cửa sổ 16-24 giờ so với 6-16 giờ. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu đoàn hệ tiến cứu tiến hành trên 200 bệnh nhân từ tháng 8/2022 đến 9/2024 tại Bệnh viện Nhân dân 115. Bệnh nhân chẩn đoán nhồi máu não cấp do tắc động mạch lớn tuần hoàn trước trong cửa sổ 6-24 giờ được tiến hành điều trị lấy huyết khối cơ học dựa trên tiêu chuẩn hình ảnh học tưới máu não (Perfusion-RAPID, iSchemaView). Các đặc điểm nền và kết cục lâm sàng sẽ được so sánh giữa nhóm điều trị trong cửa sổ 6-16 giờ và 16-24 giờ. **Kết quả:** Trong 200 bệnh nhân, có 103 bệnh nhân điều trị trong cửa sổ 6-16 giờ và 97 bệnh nhân điều trị trong cửa sổ 16-24 giờ. Tuổi trung vị của bệnh nhân. Tuổi trung vị của các bệnh nhân 66 (59-75), điểm NIHSS trước can thiệp trung vị là 12 (8,5-17,0), thể tích lõi nhồi máu trung vị là 11 (3-24) ml. Về độ an toàn và hiệu quả, nghiên cứu ghi nhận không có sự khác biệt đáng kể giữa hai nhóm về các tiêu chí: tỷ lệ tái tưới máu thành công (TICI 2b-3: 88,3% so với 81,4%; p = 0,242), tỷ lệ bệnh nhân đạt điểm mRS 0-2 sau 90 ngày (44,7% so với 47,4%; p =

0,915), tỷ lệ xuất huyết não có triệu chứng (1,0% so với 4,1%; p = 0,330) và tỷ lệ tử vong (mRS 6) sau 90 ngày (12,6% so với 11,3%; p = 0,915). **Kết luận:** Lấy huyết khối cơ học trong cửa sổ 16-24 giờ vẫn duy trì hiệu quả và an toàn tương tự trong cửa sổ 6-16 giờ, mở rộng cơ hội điều trị cho bệnh nhân đột quỵ tắc mạch lớn. **Từ khóa:** Nhồi máu não cấp, tắc động mạch lớn, lấy huyết khối cơ học, cửa sổ 6-24 giờ.

SUMMARY

COMPARING OUTCOMES OF THROMBECTOMY IN THE 6-16-HOUR AND 16-24-HOUR WINDOWS FOR PATIENTS WITH ACUTE ISCHEMIC STROKE DUE TO LARGE VESSEL OCCLUSION

Introduction: Endovascular thrombectomy (EVT) has been proven to be an effective treatment for acute ischemic stroke caused by large vessel occlusion within the extended treatment window of 6–24 hours, according to findings from the DEFUSE-3 (up to 16 hours) and DAWN (up to 24 hours) trials. However, data on EVT within the 16–24 hour treatment window remains limited, with a Class IIA recommendation. Our study evaluates the efficacy and safety of EVT in patients with acute ischemic stroke within the 16–24 hour window, compared to those treated within the 6–16-hour window. **Methods:** A prospective cohort study was conducted on 200 patients from August 2022 to September 2024 at People's Hospital 115. Patients diagnosed with acute ischemic stroke due to large vessel occlusion in the anterior circulation within the 6–24 hour window underwent endovascular thrombectomy based on perfusion imaging criteria (Perfusion-RAPID, iSchemaView). Baseline characteristics and clinical outcomes will be compared between the group treated within the 6–16 hour window and the >16–24 hour window. **Results:** Among 200 patients, 103 were treated within the 6–16 hour window, and 97 within the 16–24 hour window. The median age of the patients was 66 (59–75), the median pre-intervention

¹Bệnh viện Nhân dân 115

²Đại học Y Dược TPHCM

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Nguyên Bình

Email: pnbinh@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.12.2024

Ngày phản biện khoa học: 14.01.2025

Ngày duyệt bài: 13.2.2025