

HỘI HÓA SINH Y HỌC TP. HỒ CHÍ MINH  
VÀ CÁC TỈNH PHÍA NAM

\*\*\*

LIÊN CHI HỘI HÓA SINH Y HỌC TP. HỒ CHÍ MINH  
\*\*\*

# HỘI NGHỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT

## HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN CỦA XÉT NGHIỆM SINH HỌC PHÂN TỬ TẠI CHỖ SO VỚI REAL-TIME PCR PHÁT HIỆN LIÊN CẦU KHUẨN NHÓM B Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Nguyễn Tuấn Anh\*, Bùi Văn Trình, Đoàn Nguyễn An Khang, Nguyễn Thanh Danh, Ngô Đông Kha,  
Nguyễn Hữu Trung, Hà Mạnh Tuấn\*

Nghiên cứu đánh giá tính chính xác trong chẩn đoán của xét nghiệm phân tử tại chỗ (mPOCT) so với quy trình real-time PCR thương mại trong việc phát hiện liên cầu khuẩn nhóm B (GBS) ở phụ nữ mang thai.

# Liên Cầu Khuẩn Nhóm B (GBS): Vi Khuẩn Gây Bệnh trong Giai Đoạn Sinh Sản

## Định nghĩa

Vi khuẩn phổ biến có thể gây nhiễm trùng nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

## Tỷ lệ mang

Khoảng 10-30% phụ nữ mang thai mang vi khuẩn này trong âm đạo hoặc hậu môn.

## Biến chứng

Gây nhiễm trùng máu, viêm màng não và sảy thai ở trẻ sơ sinh.



# Tầm Quan Trọng của GBS và Hạn Chế của Các Phương Pháp Sàng Lọc Hiện Tại

## Mối đe dọa nghiêm trọng

GBS gây các bệnh nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh như viêm phổi, viêm màng não và nhiễm trùng máu.

## Phương pháp sàng lọc hạn chế

Kỹ thuật nuôi cấy truyền thống mất nhiều thời gian và kém chính xác.

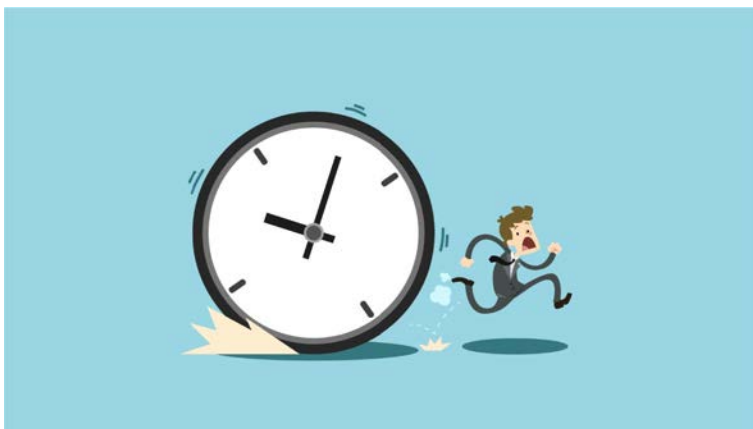
Kỹ thuật real-time PCR có thể hỗ trợ, nhưng chưa hoàn hảo

## Cần giải pháp mới

Nhu cầu cấp thiết về phương pháp sàng lọc nhanh và chính xác hơn.



# Sàng Lọc GBS Dựa Trên Nuôi Cây Truyền Thống: Nhược Điểm và Hạn Chế



## Tốn thời gian

Yêu cầu 48-72 giờ để có kết quả. Làm chậm quá trình ra quyết định.



## Âm tính giả

Dễ dẫn đến kết quả âm tính giả. Bỏ sót sự cư trú của vi khuẩn GBS.

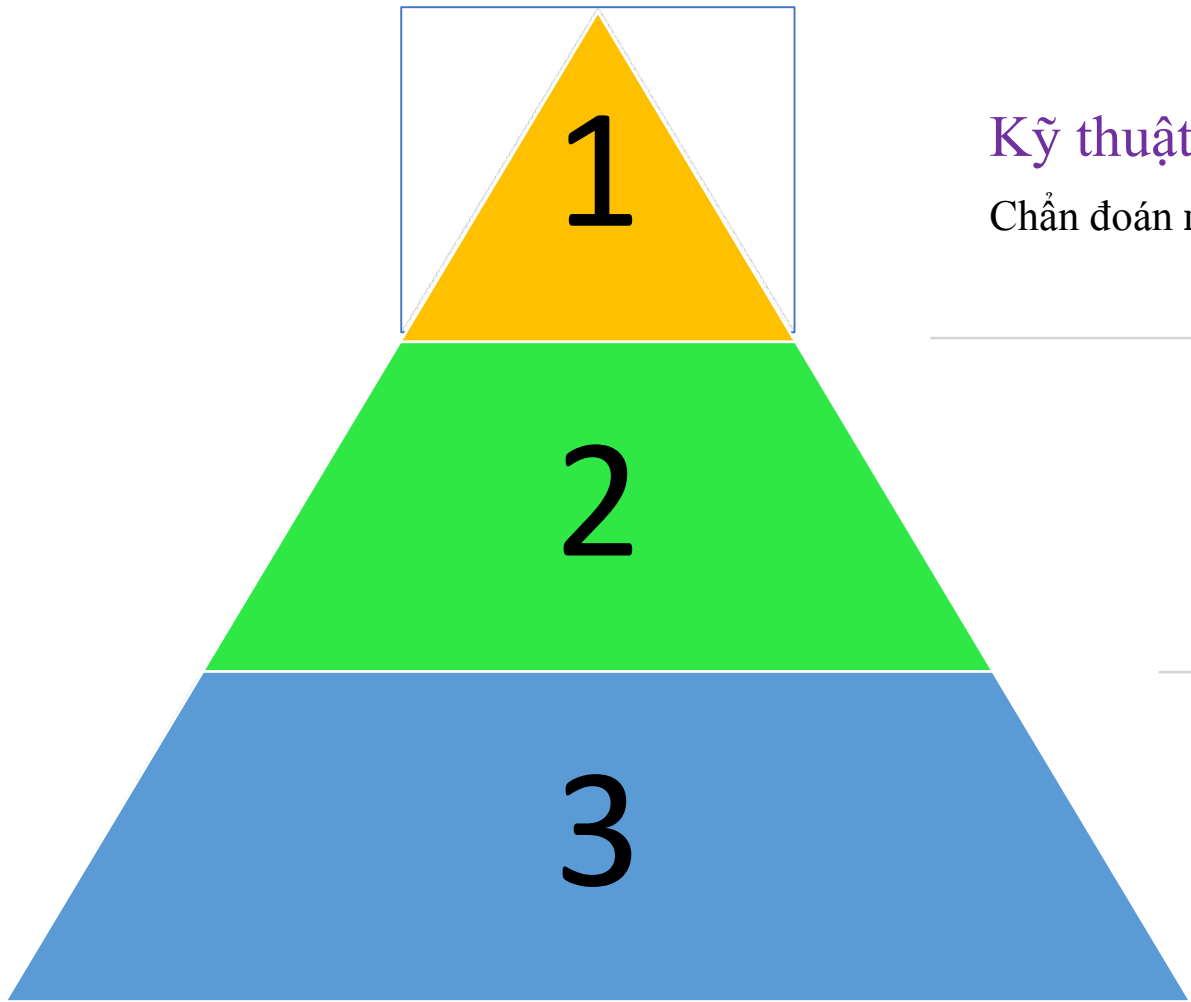


## Hạn chế về khả năng tiếp cận

Không sẵn có ở mọi cơ sở y tế. Đặc biệt tại khu vực thiếu nguồn lực.



# Chiến Lược Chẩn Đoán Phân Tử cho Việc Phát Hiện GBS Nhanh Chóng



1

Kỹ thuật mPOCT

Chẩn đoán nhanh và chính xác ngay tại điểm chăm sóc

2

Các kỹ thuật nhân bản đẳng nhiệt (LAMP)

Độ nhạy cao

Không cần thiết bị chuyên dụng.

3

Kỹ thuật dựa trên real-time PCR

Phát hiện nhanh chóng và nhạy với DNA của Liên cầu khuẩn nhóm B (GBS).



# Hướng Phát Triển để Tối Ưu Hóa Quản Lý GBS Trong Thai Kỳ



# Đánh Giá Hiệu Suất của Phương Pháp Chẩn Đoán GBS Mới: Hệ thống iPonatic



## Độ nhạy và Độ đặc hiệu

Nghiên cứu đánh giá so sánh với các phương pháp real-time PCR khác



## Thời gian xử lý

Đo lường thời gian cần thiết để có kết quả



## Hiệu quả chi phí

Xem xét tác động đối với chi phí chăm sóc sức khỏe

# Mục Tiêu Nghiên Cứu

**Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác chẩn đoán của mPOCT**

So sánh với real-time PCR thương mại trong việc phát hiện GBS.





# Y Đức & Kinh Phí Nghiên Cứu

- **Nghiên cứu không can thiệp** và không có bất kỳ tác hại nào cho người bệnh.
- **Hội đồng Y đức - Đại học Y Dược TPHCM** thông qua nội dung nghiên cứu (mã số tham chiếu: 4314/HĐĐĐ-ĐHYD, 27/12/2024).
- Nghiên cứu này là đề tài **Nghiên cứu khoa học cấp cơ sở** Đại học Y Dược TPHCM, với hợp đồng nghiên cứu có mã số 220/2024/HĐ-ĐHYD, 05/09/2024.

# Cỡ Mẫu Nghiên Cứu

*Ước lượng cỡ mẫu theo tỷ lệ*

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

$p$ : tỷ lệ ước tính là 27.4% (Hà Mạnh Tuấn và cộng sự, 2020)

$d$ : độ chính xác tuyệt đối mong muốn là 0.05

$Z$ : Z score tương ứng với mức ý nghĩa thống kê mong muốn là 95% ( $\alpha$ )

Số lượng mẫu là **306** tính theo tỷ lệ phổ biến của vi khuẩn GBS trong quần thể khảo sát.

*Ước lượng cỡ mẫu theo độ nhạy và độ đặc hiệu*

$$n_{\text{Bệnh}} \geq \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \text{Sens}(1-\text{Sens})}{d^2} \quad n_{\text{Khôngbệnh}} \geq \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \text{Spec}(1-\text{Spec})}{d^2}$$
$$N_{\text{Tổng}} = n_{\text{Bệnh}} / \text{Prev} \quad N_{\text{Tổng}} = n_{\text{Khôngbệnh}} / (1 - \text{Prev})$$

Độ nhạy ( $p_{\text{se}}$ ): 95%

Độ đặc hiệu ( $p_{\text{sp}}$ ): 95%

Tỷ lệ lưu hành ( $p_{\text{dis}}$ ): 27.4%

Độ tin cậy thống kê 95%:  $\alpha = 0.05$ ;  $Z_{\alpha}^2 = 1.96$

Số mẫu sẽ là **267** tính theo độ đặc hiệu và độ nhạy mong muốn.

Sai sót thu mẫu thêm 10%, như vậy, cỡ mẫu tổng hợp cần thu thập của đề tài là **337** mẫu



# Phương Pháp Nghiên Cứu

1

## Thu thập mẫu

Bông tăm âm đạo-trực tràng từ 363 phụ nữ mang thai ở tuần thai 35 trở lên.

2

## Phân tích mẫu

Sử dụng cả mPOCT và real-time PCR thương mại.

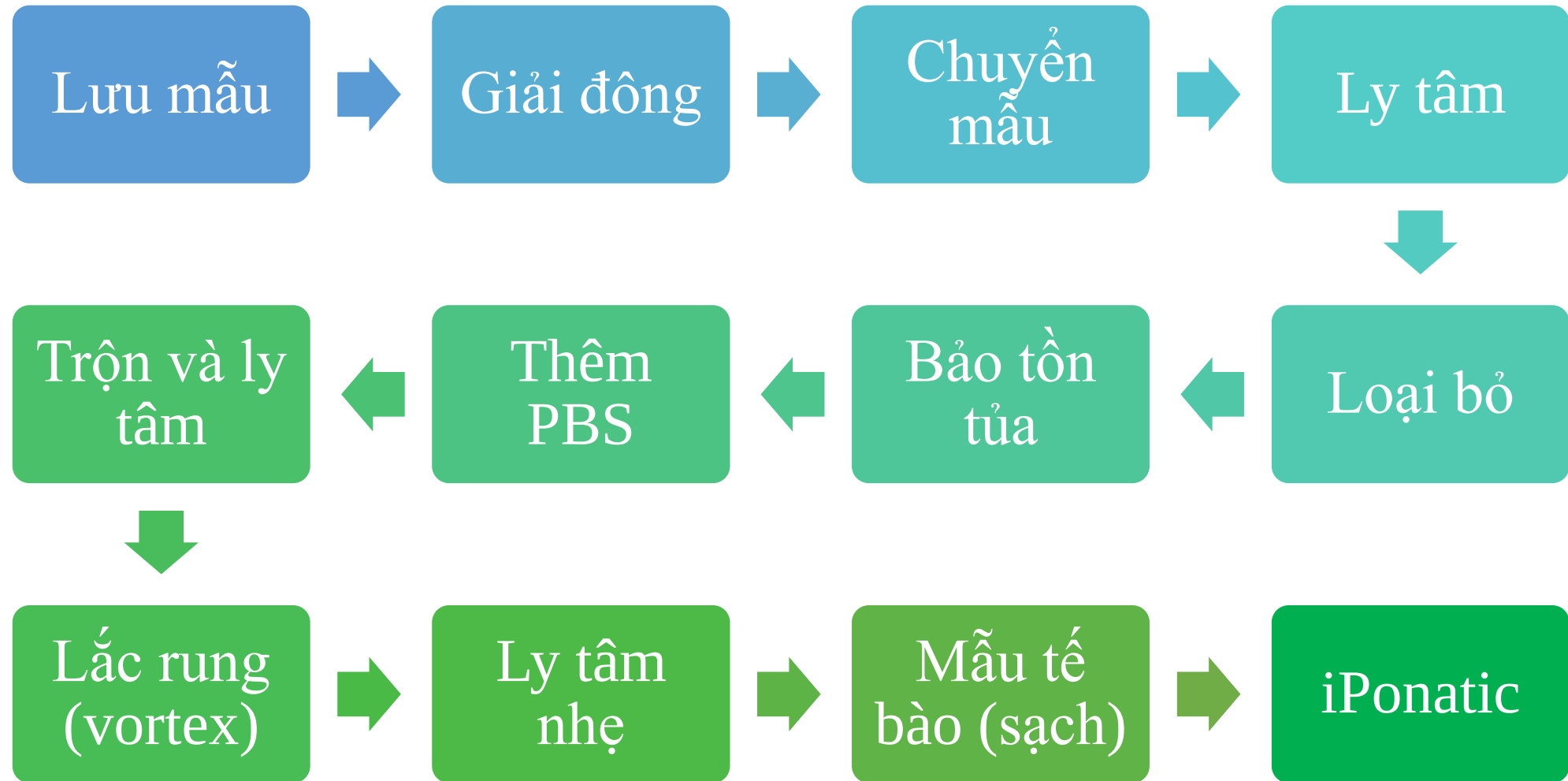
3

## Phân tích thống kê

Tính độ nhạy, độ đặc hiệu, PPV, NPV và độ chính xác.



# Chuẩn Bị Mẫu cho Phân Tích Trên Hệ Thống iPonatic



# Kiểm Soát Chất Lượng

## Độ chính xác và Độ tin cậy

Quy trình chuẩn bị mẫu chi tiết đảm bảo phân tích chính xác và đáng tin cậy.

Các bước tỉ mỉ giúp giảm thiểu sự biến thiên và đảm bảo kết quả nhất quán.

## Tối ưu hóa cho iPonatic

Quy trình được tối ưu hóa đặc biệt cho hệ thống iPonatic.

Dựa trên yêu cầu cụ thể của hệ thống và loại dữ liệu cần phân tích.



# Các Bước Tiếp Theo

Sau khi hoàn thành quy trình chuẩn bị mẫu tử mĩ, mẫu đã sẵn sàng để phân tích trên hệ thống iPonatic.



# Quy Trình Thực Hiện Xét Nghiệm iPonatic

1

## Chuẩn bị mẫu

Xử lý bệnh phẩm theo quy trình đã chuẩn hóa.

2

## Nạp mẫu vào hệ thống

Đưa mẫu đã chuẩn bị vào thiết bị iPonatic theo hướng dẫn kỹ thuật.

3

## Chạy quy trình tự động

Hệ thống tự động thực hiện các bước phân tích phân tử.

4

## Phân tích và báo cáo kết quả

Phần mềm xử lý dữ liệu và tạo báo cáo chi tiết.







# Kết Quả Nghiên Cứu

Kết quả chẩn đoán của iPonatic được thực hiện trên các mẫu bệnh phẩm trực tràng - âm đạo.

| Diagnostic results     |          | Criteria |          |
|------------------------|----------|----------|----------|
|                        |          | Positive | Negative |
| iPonatic <sup>*</sup>  | Positive | 92       | 4        |
|                        | Negative | 15       | 252      |
| iPonatic <sup>**</sup> | Positive | 101      | 4        |
|                        | Negative | 6        | 252      |
| Real-Time PCR          | Positive | 99       | 5        |
|                        | Negative | 8        | 251      |

(<sup>\*</sup>) not adjusted; (<sup>\*\*</sup>) adjusted

# Kết Quả Nghiên Cứu

## Diagnostic values of the iPonatic procedure

| Values                    | <i>iPonatic</i>        |                        | <i>Real-Time PCR</i>   |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|                           | Before adjustment      | After adjustment       |                        |
| Pearson's R               | 0.873<br>[0.817-0.926] | 0.933<br>[0.890-0.972] | 0.913<br>[0.862-0.957] |
| Kappa                     | 0.870<br>[0.814-0.924] | 0.933<br>[0.890-0.972] | 0.913<br>[0.861-0.957] |
| Sensitivity               | 86.0 [77.9-91.9]       | 94.4 [88.2-97.9]       | 92.5 [85.8-96.7]       |
| Specificity               | 98.4 [96.1-99.6]       | 98.4 [96.1-99.6]       | 98.1 [95.5-99.4]       |
| Positive likelihood ratio | 55.0 [20.8-145.9]      | 60.4 [22.8-159.9]      | 47.4 [19.9-113.0]      |
| Negative likelihood ratio | 0.14 [0.09-0.23]       | 0.06 [0.03-0.12]       | 0.08 [0.04-0.15]       |
| Positive predictive value | 95.4 [88.7-98.2]       | 95.8 [89.6-98.4]       | 94.7 [99,2-97.7]       |
| Negative predictive value | 94.9 [92.1-96.8]       | 97.9 [95.5-99.0]       | 97.2 [94.7-98.5]       |
| Accuracy                  | 95.0 [92.3-97.0]       | 97.3 [95.1-98.7]       | 96.5 [94.1-98.2]       |

Disease prevalence: 27.4%



# Ý Nghĩa của Nghiên Cứu



## Ngăn ngừa nhiễm trùng sơ sinh

Giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng sơ sinh do GBS.



## Cải thiện kết quả thai kỳ

Nâng cao sức khỏe cho mẹ và bé.



## Ra quyết định nhanh chóng

Cung cấp kết quả xét nghiệm nhanh chóng, hỗ trợ việc ra quyết định kịp thời.

# Hạn Chế của Nghiên Cứu

1

## Số lượng mẫu

Số lượng mẫu nghiên cứu có thể không đủ **đại diện** cho toàn bộ dân số.

2

## Thiết kế nghiên cứu

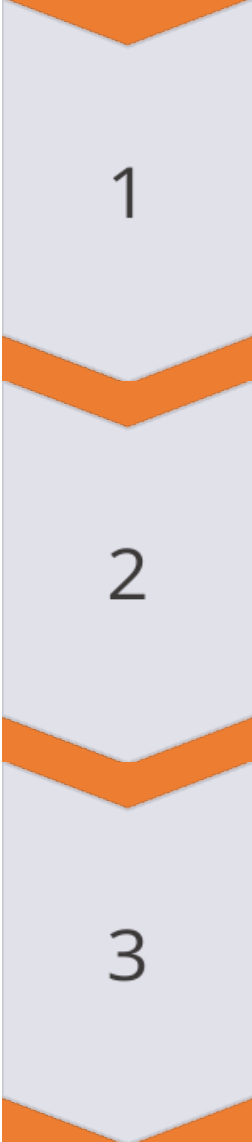
Thiết kế nghiên cứu là nghiên cứu cắt ngang, có thể **không phản ánh đầy đủ sự thay đổi theo thời gian**. Mẫu hồi cứu, **chất lượng có thể bị ảnh hưởng bởi thời gian lưu mẫu**.

3

## Phương pháp so sánh

Phương pháp so sánh mPOCT với real-time PCR thương mại có thể không hoàn toàn tương đương vì **quy trình khác biệt**.

# Hướng Nghiên Cứu Tiếp Theo



1

## Mở rộng quy mô nghiên cứu

Tăng số lượng mẫu nghiên cứu để tăng độ tin cậy của kết quả.

2

## So sánh với các phương pháp chẩn đoán khác

So sánh mPOCT với các phương pháp chẩn đoán khác để đánh giá hiệu quả tổng thể.

3

## Nghiên cứu tác động lâm sàng

Đánh giá tác động lâm sàng của việc sử dụng mPOCT trong việc quản lý GBS ở phụ nữ trong thai kỳ.

# Kết Luận

mPOCT có độ chính xác chẩn đoán cao

Là một lựa chọn đáng tin cậy cho sàng lọc GBS nhanh chóng trong môi trường lâm sàng.

mPOCT cung cấp giải pháp khả thi

Cho việc ra quyết định lâm sàng kịp thời, đặc biệt khi thai phụ vào chuyển dạ.



- ❖ Xin chân thành cảm ơn quý thầy cô và anh chị em đã quan tâm và dành thời gian nghe báo cáo này.
- ❖ Rất trân trọng cơ hội được chia sẻ nghiên cứu của nhóm với mọi người.