

Xpert MTB/RIF联合T-SPOT.TB检测 对脊柱结核的早期诊断价值

徐鹏¹, 赵明伟^{2*}, 西永明^{3*}

¹青岛大学青岛医学院, 山东 青岛

²山东省齐鲁医院青岛院区脊柱外科, 山东 青岛

³青岛大学附属医院脊柱外科, 山东 青岛

收稿日期: 2025年4月21日; 录用日期: 2025年5月13日; 发布日期: 2025年5月23日

摘要

目的: 通过统计学分析, 探究利福平耐药实时荧光定量核酸扩增技术(Xpert MTB/RIF)联合结核感染T细胞斑点试验(T-SPOT.TB)对脊柱结核早期诊断的临床价值。方法: 通过样本获取, 回顾性收集2021年12月至2024年9月于青岛市胸科医院有疑似脊柱结核临床表现的患者65例, 经确诊分为脊柱结核组(32例)和非脊柱结核组(33例)。所有研究对象进行脓液的抗酸杆菌涂片检测、病理组织Xpert MTB/RIF和外周血T-SPOT.TB检测比较各单一检测方法和联合检测的诊断阳性率、阴性率和准确率, 采用灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线对各检测方法的诊断价值进行评价。结果: T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF串并联检测的阳性率分别为93.75%、81.25%、78.13%和96.88%, 远高于涂片抗酸染色的阳性率43.75%。并联检测的阳性率高于串联检测及各单一检测, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF并联检测的假阴性率最低, 为1.53%; Xpert MTB/RIF检测和T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF串联检测均无假阳性。不同检测方法对脊柱结核及非脊柱结核的诊断正确率均有统计学差异($P > 0.05$)。T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF串并联检测的准确率分别为89.23%、90.77%、89.33%和90.77%, 高于涂片抗酸染色的准确率63.08%, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF并联检测的特异度为96.55%, 阳性预测值为96.88%, 均高于串联检测和单一检测。T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB与Xpert MTB/RIF串并联检测与涂片抗酸染色相比, 曲线下面积有统计学差异($P < 0.05$)。并联检测的曲线下面积最大, 为0.91 (0.84, 0.98), Xpert MTB/RIF检测的曲线下面积其次, 为0.90 (0.84, 0.97), 且两者差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF及其串并联检测用于脊柱结核的诊断相比涂片抗酸染色诊断效能更优, 采用两者并联检测的效能最高, 但若考虑成本效益, 可选择Xpert MTB/RIF单一检测。

关键词

脊柱结核, 利福平耐药实时荧光定量核酸扩增技术, 结核感染T细胞斑点试验, 联合检测, 早期诊断

*通讯作者。

The Early Diagnosis Value of Combined Xpert MTB/RIF and T-SPOT.TB Assays for Spinal Tuberculosis

Peng Xu¹, Mingwei Zhao^{2*}, Yongming Xi^{3*}

¹Qingdao Medical College of Qingdao University, Qingdao Shandong

²Department of Spine Surgery, Qingdao Branch of Qilu Hospital of Shandong Province, Qingdao Shandong

³Department of Spine Surgery, Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

Received: Apr. 21st, 2025; accepted: May 13th, 2025; published: May 23rd, 2025

Abstract

Objective: To investigate the clinical value of combining Xpert MTB/RIF (rifampicin-resistant real-time fluorescence quantitative nucleic acid amplification detection technology) and T-SPOT.TB (Tuberculosis Infection T-Cell Spot Test) in the early diagnosis of spinal tuberculosis (STB) through statistical analysis. **Methods:** A retrospective collection was conducted from December 2021 to September 2024 at Qingdao Chest Hospital, involving 65 patients with clinical manifestations suggestive of spinal tuberculosis. After confirmation, the patients were divided into a spinal tuberculosis group (STB, 32 cases) and a non-spinal tuberculosis group (non-STB, 33 cases). All study subjects underwent acid-fast bacillus smear testing of pus, Xpert MTB/RIF testing of pathological tissues, and T-SPOT.TB testing of peripheral blood. The diagnostic positivity rate, negativity rate, and accuracy rate of each single detection method and combined detection were compared. The diagnostic value of each detection method was evaluated using sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, and receiver operating characteristic (ROC) curve analysis. **Results:** The positive rates of T-SPOT.TB, Xpert MTB/RIF, T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF in series and parallel were 93.75%, 81.25%, 78.13% and 96.88%, respectively, which were significantly higher than that of acid-fast staining of sputum (43.75%). The positive rate of parallel detection was higher than that of series detection and each single detection, with statistically significant differences ($P < 0.05$). The false negative rate of T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF parallel detection was the lowest, at 1.53%. There were no false positives in either Xpert MTB/RIF detection or T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF tandem detection. There were statistically significant differences in the diagnostic accuracy rates of different detection methods for spinal tuberculosis and non-spinal tuberculosis ($P > 0.05$). The accuracy rates of T-SPOT.TB, Xpert MTB/RIF, T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF in series and parallel were 89.23%, 90.77%, 89.33% and 90.77%, respectively, which were higher than that of acid-fast staining of sputum (63.08%), with statistically significant differences ($P < 0.05$). The specificity of parallel detection of T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF was 96.55%, and the positive predictive value was 96.88%, both of which were higher than those of series detection and single detection. The areas under the curve of T-SPOT.TB, Xpert MTB/RIF, T-SPOT.TB and Xpert MTB/RIF in series and parallel were statistically different from that of acid-fast staining of sputum ($P < 0.05$). The area under the curve of parallel detection was the largest, which was 0.91 (0.84, 0.98), followed by that of Xpert MTB/RIF detection, which was 0.90 (0.84, 0.97), and there was no statistically significant difference between the two ($P > 0.05$). **Conclusion:** T-SPOT.TB, Xpert MTB/RIF and their series and parallel detections have better diagnostic efficacy for spinal tuberculosis than acid-fast staining of sputum. The efficacy of parallel detection of the two is the highest, but if cost-effectiveness is considered, Xpert MTB/RIF single detection can be selected.

Keywords

Spinal Tuberculosis, Rifampicin-Resistant Real-Time Fluorescence Quantitative Nucleic Acid Amplification Detection Technology, Tuberculosis Infection T-Cell Spot Test, Combined Detection, Early Diagnosis

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

脊柱结核(Spinal Tuberculosis, STB)作为肺外结核的重要类型,约占肺外结核病例的 11.3%~34.5% [1]。其发病机制源于结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*, MTB)经血行播散至脊柱,导致椎体破坏、脓肿形成及神经压迫,临床可表现为低热、盗汗、脊柱活动受限,严重者出现截瘫或脊柱后凸畸形[2]。值得注意的是,约 30%的病例因病灶位置深在、含菌量低($<10^3$ CFU/mL)及非特异性临床表现,导致早期诊断困难,确诊时多已进展至骨质破坏阶段,遗留不可逆功能障碍。传统结核分枝杆菌培养对低菌量感染(如骨关节结核)敏感性不足及耐药性检测困难,进一步加剧了这一困境。早期诊断与干预对预防脊柱结核并发症(如慢性疼痛、功能障碍、神经损伤及脊柱畸形)至关重要。结核分枝杆菌确诊的金标准为细菌培养分离,但其耗时长达 6~8 周,临床实用性受限。组织病理学虽特异性良好,但在脊柱结核诊断中技术要求较高[3] [4]。除此之外,目前脊柱结核的诊断方法已有了新的发展和应用,例如影像学手段检测,将 CT 和 MRI 技术相结合,取得了较好的检测结果[5] [6],但易与脊柱转移瘤、化脓性脊柱炎等疾病的影像表现存在重叠,需结合相关实验室检测结果予以最终确认,同时面临着价格较高、影像学检测放射性对人体产生一定程度的危害的弊端;或者采用生物标志物等方法进行脊柱结核的诊断,例如血清标志物、组织与体液标志物等,均取得了较好的检测效果,其中较为常见的检测方法有血液结核抗体(TBAb)检测、CRP 水平检测、实时荧光定量 PCR 检测等[7] [8],以上检测方法具有检测速度快等优点,但单一使用时可能存在敏感性和特异性较差的局限性,同时在检测过程中可能会出现假阴性、假阳性等结果,需要进行联合检测使用以得到更好的检测结果。

近年来随着相关快速检测技术的快速发展,多种新型检测技术已经开始应用在肺结核的快速检测之中,均在其中较为典型的有 Xpert MTB/RIF 检测和 T-SPOT.TB 检测[9]。其中, Xpert MTB/RIF 检测是一种快速自动化分子检测技术,可同步实现 MTB 的早期诊断及利福平耐药性评估。世界卫生组织(WHO)推荐其用于肺结核诊断,研究已证实其对 MTB 的高敏感性、特异性及耐药检测准确性[9]。尽管该技术在淋巴结及脑脊液等肺外结核样本中的应用价值已获认可,但其在 STB 中的敏感性、特异性数据仍有限,关于其在脊柱等肺外场景中普适性的共识尚未形成。

结核感染 T 细胞斑点试验(T-SPOT.TB)是一种基于酶联免疫斑点技术(ELISPOT)的体外免疫学检测方法,其核心机制为利用结核分枝杆菌复合群(*Mycobacterium tuberculosis* complex, MTBC)特异性抗原——早期分泌靶抗原 6 (ESAT-6)和培养滤液蛋白 10 (CFP-10),刺激外周血单个核细胞(PBMCs)中的致敏 T 淋巴细胞,通过定量检测分泌干扰素- γ (IFN- γ)的效应 T 细胞数量,从而评估结核感染状态[10]-[12]。在结核病诊断中, T-SPOT.TB 已被证实具有显著的临床价值。然而,针对脊柱结核(STB)这一肺外结核的主要类型,相关研究仍存在明显空白。

综上,本研究旨在评估 Xpert MTB/RIF 检测和 T-SPOT.TB 检测以及两种方法联合检测对 STB 的诊断效能,并探讨其早期诊断价值。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

2021 年 12 月至 2024 年 9 月,在青岛市胸科医院选取有疑似脊柱结核临床表现的患者 65 例,患者均签署知情同意书,纳入标准为:(1) 脊柱持续疼痛至少 3 周;(2) 发热;(3) 脊柱 MRI 检查异常,提示可能有脊柱感染;(4) 红细胞沉降率异常。采用综合参考标准确诊脊柱结核,包括临床症状、实验室检查、病理检查和影像学检查。临床诊断标准包括符合脊柱结核的临床症状和影像学检查,病理诊断包括病灶内出现炎性肉芽肿、干酪性坏死或死骨、空洞。微生物学检查:所有患者均接受了涂片抗酸染色、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB 检测。

2.2. 样本检测

所有临床样本均为治疗前样本,包括外周血、脓液及病理组织。脓液及病理组织均采集自疑似感染部位,在 C 臂 X 光机引导下经皮穿刺脊椎病变部位获取病变组织标本,根据各检测要求确定样本量及制备方法,所有样本立即按照厂商说明送检。(1) 脓液涂片抗酸杆菌检查。将术中脓液标本处理之前,保存在 2℃~8℃条件下,3 天内完成标本处理,依照《涂片镜检标准化操作及质量保证手册》的要求,进行抗酸染色镜检。(2) Xpert MTB/RIF 检测。将手术或穿刺采集的组织标本切成 2~3 mm 的小块,加入 2 ml 含有 3:1 NaOH 和异丙醇的样品试剂缓冲液,室温下孵育 15 min,充分研磨直至获得均匀的悬浮液。按照 Xpert (Cepheid, 美国加利福尼亚州桑尼维尔) 厂商说明对样本进行检测,将 1 ml 脓液样本与 2 ml Xpert 样品试剂混合,涡旋至少 10 s,室温下孵育 10 min。再次涡旋 10 s,室温下孵育 5 min。将 2 ml 混合液转移至 Xpert 量筒中,装入 GeneXpert 仪器中记录结果。(3) 外周血 T-SPOT.TB。从 5 ml 外周静脉血样中分离单核细胞,并使用 T-SPOT.TB 检测试剂盒(Oxford Immunotec Ltd., 英国阿宾登)进行检测。将细胞悬浮液接种到 T-SPOT 柱上。TB 板与 6 kDa 早期分泌抗原靶标、10 kDa 培养滤液蛋白或阳性对照一起孵育。我们将 100 μl 细胞悬浮液添加到相应的微孔中。将它们在 37℃的 5% CO₂ 培养箱中培养。用磷酸盐缓冲盐水将微孔洗涤三次。我们在每个孔中加入 50 μl 二抗,孵育 1 小时。随后,洗涤孔并向其中加入 50 μl 底物溶液。在避光条件下处理板 7 分钟,然后用蒸馏水终止。测量斑点数。

2.3. 观察指标

联合检测指标

(1) 并联检测:检查结果中任何一项为阳性即诊断为脊柱结核。

(2) 串联检测:所有检查结果均为阳性方可诊断为脊柱结核,检查结果中任何一项为阴性即诊断为非脊柱结核。

(3) 诊断效能指标:采用灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线对脊柱结核诊断效能进行评价。灵敏度 = 真阳性/(真阳性 + 假阴性) × 100%, 特异度 = 真阴性/(真阴性 + 假阳性) × 100%, 阳性预测值 = 真阳性/(真阳性 + 假阳性) × 100%, 阴性预测值 = 真阴性/(真阴性 + 假阴性) × 100%。

2.4. 统计学方法

采用 SPSS20.0 统计软件对所有数据分析。首先通过正态性检验判定其分布特征。计数资料以频数和率[n (%)]表示,采用 χ^2 检验及 Fisher 精确检验进行组间比较。P < 0.05 认为差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 不同检测方法的诊断结果

见表 1, 涂片抗酸染色的阳性率为 43.75%, T-SPOT.TB 的阳性率为 93.75%, Xpert MTB/RIF 阳性率为 81.25%, T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测阳性率为 78.13%, T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测阳性率为 96.88%。T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串并联检测的阳性率显著高于涂片抗酸染色($P < 0.05$)。并联检测的阳性率显著高于串联检测及各单一检测($P < 0.05$)。涂片抗酸染色的假阳性率和假阴性率最高, 分别为 9.23% 和 27.69%; T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的假阴性率最低, 为 1.53%; Xpert MTB/RIF 检测和 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测均无假阳性。不同检测方法对脊柱结核及非脊柱结核的诊断正确率均有统计学差异($P > 0.05$)。T-SPOT.TB 的诊断正确率为 89.23%, Xpert MTB/RIF 检测诊断准确率为 90.77%, T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测诊断准确率为 89.33%, T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测诊断正确率为 90.77%, 他们的正确率均高于涂片抗酸染色的诊断正确率(63.08%), 且有统计学差异($P < 0.05$)。与 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测相比, T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF、T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测的诊断正确率无统计学差异($P > 0.05$)。

Table 1. Comparison of diagnostic results of different detection methods [n (%)]

表 1. 不同检测方法诊断结果的比较[n (%)]

检测方法	脊柱结核组 (n = 32)		非脊柱结核组 (n=33)		假阴性	假阳性	研究对象		χ^2	P
	阳性	阴性	阳性	阴性			诊断正确	诊断不正确		
涂片抗酸染色	14 (43.75) ^b	18 (56.25)	6 (18.18)	27 (81.82)	18 (27.69)	6 (9.23)	41 (63.08) ^b	24 (36.92)	4.99	0.026
T-SPOT.TB	30 (93.75) ^{ab}	2 (6.25)	5 (15.15)	28 (84.85)	2 (3.08)	5 (7.69)	58 (89.23) ^a	7 (10.77)	40.39	<0.001
Xpert MTB/ RIF 检测	26 (81.25) ^{ab}	6 (18.75)	0	33 (100)	6 (9.23)	0	59 (90.77) ^a	6 (9.23)	44.69	<0.001
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测	25 (78.13) ^{ab}	7 (21.87)	0	33 (100)	7 (10.77)	0	58 (89.23) ^a	7 (10.77)	41.90	<0.001
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测	31 (96.88) ^a	1 (3.12)	5 (15.15)	28 (84.85)	1 (1.53)	5 (7.69)	59 (90.77) ^a	6 (9.23)	43.91	<0.001

注: ^a 与涂片抗酸染色相比, $P < 0.05$; ^b 与 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测相比, $P < 0.05$ 。

3.2. 不同检测方法对脊柱结核的诊断效能分析

见表 2, T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的灵敏度为 86.11%, 高于涂片抗酸染色及 T-SPOT.TB, 特异度为 96.55%, 高于串联检测和单一检测; 阳性预测值为 96.88%, 高于串联检测和单一检测。其他检测方法与涂片抗酸染色相比, 曲线下面积有统计学差异, 说明其他方法的效果更优。T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的曲线下面积最大, 为 0.91 (0.84, 0.98)。但 Xpert MTB/RIF 检测的曲线下面积为 0.90 (0.84, 0.97), 两者差异无统计学意义($P > 0.05$)。综合考虑成本效益, 可选择 Xpert MTB/RIF 单一检测, 见表 3。

Table 2. Comparison of diagnostic efficacy of different detection methods for spinal tuberculosis
表 2. 不同检测方法对脊柱结核的诊断效能比较

检测方法	灵敏度	特异度	阳性预测值	阴性预测值	曲线下面积
涂片抗酸染色	70.00%	60.00%	43.75%	81.82%	0.63 (0.52, 0.74)
T-SPOT.TB	85.71%	93.33%	93.75%	84.85%	0.89 (0.82, 0.97) ^a
Xpert MTB/RIF 检测	100.00%	84.62%	81.25%	100%	0.90 (0.84, 0.97) ^a
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测	100.00%	82.50%	78.13%	100%	0.89 (0.82, 0.96) ^a
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测	86.11%	96.55%	96.88%	84.85%	0.91 (0.84, 0.98) ^a

注：^a与涂片抗酸染色相比， $P < 0.05$ 。

Table 3. Comparison of costs of different detection methods
表 3. 不同检测方法的成本比较

检测方法	检测时间	价格
涂片抗酸染色	1~6 小时	10~30 元
T-SPOT.TB	48 小时	200~300 元
Xpert MTB/RIF 检测	2 小时	500~700 元
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测	2/48 小时	200~300 元/500~700 元
T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测	50 小时	700~1000 元

4. 讨论

常用的脊柱结核的检测方法多种多样，较为传统的检测方法包括脓液抗酸涂片、罗氏培养基培养、病变组织病理检查等。脊柱结核的诊断体系长期依赖于经典微生物学及组织病理学方法，但其技术瓶颈已成为制约早期干预的关键因素。近年来，新的检测技术逐渐被广泛应用在脊柱结核的检测当中，较为常见的有 T-SPOT.TB 检测与 Xpert MTB/RIF 检测。其中，Xpert MTB/RIF 检测技术基于实时荧光 PCR 原理，通过半巢式扩增策略同步检测结核分枝杆菌及其利福平耐药性。该技术采用全封闭式自动化检测系统，在独立卡匣内依次完成样本裂解、DNA 提取、核酸扩增及荧光信号分析等流程，有效避免交叉污染风险[13]。而结核感染 T 细胞斑点试验(T-SPOT.TB)是一种基于结核分枝杆菌特异性抗原的免疫学检测技术，其核心机制是通过刺激外周血单个核细胞中致敏的 T 淋巴细胞，定量分析干扰素- γ (IFN- γ)分泌水平以实现结核感染的免疫诊断。这两种技术在肺结核或其他类型结核的早期诊断中已经有了一定的应用，有研究表明 T-SPOT.TB 单独检测肺结核的阳性率可以达到 79.17%，诊断灵敏度为 91.84%，特异度为 77.27%，具有较好诊断效能[14]。另外，也有研究发现，Xpert MTB/RIF 检测技术在肺结核检测中的准确度为 98.07%，特异度为 96.49%，灵敏度为 100.00% [15]，以上两种检测技术在肺结核、骨结核等领域都有了相关的研究，其结果表明二者具有较好的检出效果[16]-[18]。而关于 T-SPOT.TB 和 Xpert MTB/RIF 检测技术及其联合检测的方法在脊柱结核的早期诊断中应用的讨论目前还相对较少，值得探究。

本研究主要分析了 65 组疑似脊柱结核的患者的相关数据，通过不同方法进行检测，比较各单一检测方法和联合检测的诊断阳性率、阴性率和准确率，采用灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线对各检测方法的诊断价值进行评价。从分析数据可以看出，Xpert MTB/RIF 检测进行单一检测的阳性率为 81.25%，远高于涂片检测的阳性率 43.75%，这与相关研究结果相似，该研究中 Xpert MTB/RIF 检测出的阳性率 83.18%，涂片抗酸杆菌检查的阳性率为 28.97% [19]。而 T-SPOT.TB 进行单一

检测的阳性率分别为 93.75%，也远高于涂片检测的阳性率 43.75%。同时，T-SPOT.TB 的诊断准确率为 89.23%，Xpert MTB/RIF 检测诊断准确率为 90.77%，高于涂片抗酸染色的诊断正确率(63.08%)，这表明与传统的检测方法相比，新的检测技术在检出效果及正确率方面都有较大的优势。

除此之外，对两种方法又进行了诊断效能分析，T-SPOT.TB 检测的灵敏度为 85.71%、特异度为 93.33%，阳性预测值为 93.75%，高于涂片抗酸染色的灵敏度 70.00%、特异度 60.00%和阳性预测值 43.75%，这与相关研究 T-SPOT.TB 的诊断效能分析结果一致，更加体现其优势[20]。而 Xpert MTB/RIF 检测的灵敏度为 100.00%、特异度为 84.62%，阳性预测值为 81.25%，均高于涂片抗酸染色的分析数值。

将 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 技术进行联合检测分析，在脑膜炎等领域已有相关分析，其结果显示两种技术进行并联检测能够显著提高结核性脑膜炎的准确率和诊断效能，有利于早期诊断和治疗，其结果优于串联检测和任何一种单一检测的方法[9]。在本研究中，将两种检测方式进行串并联分析，T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测阳性率为 78.13%，T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测阳性率为 96.88%；T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测诊断准确率为 89.33%，T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测诊断正确率为 90.77%，综合对比串并联检测的分析结果，两种方式并联检测的阳性率及正确率都更优，因此可以考虑采取并联检测，以便能够获得更加准确的结果，应用于早期检测。在诊断效能方面进行分析，T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的灵敏度为 86.11%，高于涂片抗酸染色的灵敏度(70.00%)及 T-SPOT.TB 单一检测的灵敏度(85.71%)；同时并联检测的特异度为 96.55%，高于串联检测(82.50%)和所有单一检测方法的特异度；两种方法并联检测的阳性预测值为 96.88%，高于串联检测(78.13%)和所有单一检测方法。其他检测方法与涂片抗酸染色相比，曲线下面积有统计学差异，说明其他方法的效果更优且并联检测的检测效能更好。不同方法进行检测会产生一定的假阳性和假阴性概率，假阳性结果可能会导致不必要的治疗和增加患者的心理负担，而假阴性结果又会延误诊断和治疗效果，导致病情的恶化，因而每种检测方法检出假阳性及假阴性的概率同样值得关注，通过数据分析可知，涂片抗酸染色的假阳性率和假阴性率最高，分别为 9.23%和 27.69%，导致误诊的可能性增加；而 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的假阴性率最低，为 1.53%；Xpert MTB/RIF 检测和 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 串联检测均无假阳性。

另外，T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测在特异度、阳性预测值、曲线下面积等分析指标中具有明显的优势，但其并联检测的灵敏度略低于两种方法串联检测及 Xpert MTB/RIF 检测，这可能会有一定的概率增加误诊。同时对比曲线下面积，发现 Xpert MTB/RIF 检测和 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测的数值差异较小。在目前实际应用时，Xpert MTB/RIF 检测的检测时间为 2 小时，费用在 500~700 元，而 T-SPOT.TB 与 Xpert MTB/RIF 并联检测时间需 50 小时，价格需 700~1000 元左右，考虑到各种检测成本等因素，也可以选择 Xpert MTB/RIF 单一检测，最终实现减少成本支出的目的。

本研究探讨了 T-SPOT.TB 检测和 Xpert MTB/RIF 检测及其联合检测在脊柱结核(STB)早期确诊中的应用情况，但仍存在有一定的局限性。尽管初步数据显示这两种技术及其联合使用在区分脊柱结核与非结核性脊柱病变中展现出较高的诊断效能，但其仍存在若干亟待突破的局限性。首先，回顾性观察研究的设计及 65 例的有限样本量可能导致选择偏倚与信息偏倚风险，尤其对低菌量或免疫抑制亚组的分析效力不足，需通过大样本前瞻性多中心研究加以验证，这在后续的研究、样本选取和研究方法的选取中可以所有改善。其次，现有分析未系统整合影像学特征(如 MRI 椎体水肿信号)与临床症状(如夜间痛加重模式)，可能低估检测结果与临床表型的关联性。此外，研究人群局限于单一地理区域，限制了结论对结核分枝杆菌基因型或宿主遗传背景异质性地区的普适性。在今后的数据分析及探究中，可以考虑收集多地

区的疑似患者样本,同时扩大样本数量,使数据来源更具有普遍性。

5. 结论

T-SPOT.TB、Xpert MTB/RIF 及其串并联检测用于脊柱结核的诊断相比涂片抗酸染色诊断效能更优,采用两者并联检测方式的效能最高,但从成本效益考虑,可选择 Xpert MTB/RIF 单一检测。

参考文献

- [1] 贾晨光,高建国,姚晓伟,等. Xpert MTB/RIF 技术在疑似脊柱结核早期诊断及利福平耐药检测中的价值研究[J]. 中华临床感染病杂志, 2018, 11(9): 689-694.
- [2] 许伟元,王文凯. TGF- β 1、S100-A8、IL-17 对脊柱结核的诊断价值及与 ESR、CRP 的关系[J]. 国际检验医学杂志, 2025, 46(5): 558-562.
- [3] Karthek, V., Bhilare, P., Hadgaonkar, S., Kothari, A., Shyam, A., Sancheti, P., *et al.* (2021) Gene Xpert/MTB RIF Assay for Spinal Tuberculosis-Sensitivity, Specificity and Clinical Utility. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, **16**, 233-238. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2021.02.006>
- [4] 周莹,胡小江,江仲景,等. 优化 T-SPOT.TB 在区分脊柱结核与其他脊柱感染中的诊断效能[J]. 中国感染控制杂志, 2024, 23(2): 148-154.
- [5] 郭谦,颜金祥,陈江伟,等. 术前影像学检查对脊柱感染的诊断效率分析[J]. 南昌大学学报(医学版), 2025, 65(1): 89-92.
- [6] 夏浪,张丽. CT 与 MRI 在脊柱结核诊断和鉴别诊断中的临床应用价值[J]. 吉林医学, 2025, 46(2): 402-405.
- [7] 任智博,费骏,娄才立,等. S100-A8 蛋白在脊柱结核患者外周血中的表达及临床意义[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2023, 33(1): 62-69.
- [8] 倪水军,金丹,王海姣,等. MRI 联合血清 Presepsin、CRP 对脊柱结核的诊断价值[J]. 中华医院感染学杂志, 2025, 35(3): 367-372.
- [9] Patel, J., Upadhyay, M., Kundnani, V., Merchant, Z., Jain, S. and Kire, N. (2020) Diagnostic Efficacy, Sensitivity, and Specificity of Xpert MTB/RIF Assay for Spinal Tuberculosis and Rifampicin Resistance. *Spine*, **45**, 163-169. <https://doi.org/10.1097/brs.0000000000003225>
- [10] 邝红萍,李健康,贾要丽,等. Xpert MTB/RIF 联合 T-SPOT.TB 对结核性脑膜炎的早期诊断价值[J]. 河南医学研究, 2024, 33(13): 2351-2354.
- [11] Hadjipavlou, A.G., Mader, J.T., Necessary, J.T. and Muffoletto, A.J. (2000) Hematogenous Pyogenic Spinal Infections and Their Surgical Management. *Spine*, **25**, 1668-1679. <https://doi.org/10.1097/00007632-200007010-00010>
- [12] Xu, T., Lai, Q., Qu, N., Zhang, B. and Qi, Q. (2023) Diagnostic Values of Peripheral Blood T-Cell Spot Test for Tuberculosis (T-SPOT.TB) for Spinal Tuberculosis. *Surgical Infections*, **24**, 534-540. <https://doi.org/10.1089/sur.2023.089>
- [13] Fan, J., An, J., Shu, W., Tang, K., Shang, Y., Xue, Y., *et al.* (2022) Impact of Xpert MTB/RIF on Outcomes of Adults Hospitalized with Spinal Tuberculosis: Findings from a Comparative Cohort in Beijing, China. *Frontiers in Public Health*, **10**, Article 901504. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.901504>
- [14] 张伟. 结核抗体、结核感染 T 细胞斑点试验(T-SPOT.TB)及痰涂片、痰培养联合诊断活动性肺结核的实践价值[J]. 工业微生物, 2024, 54(4): 144-146.
- [15] 苏玉桂,梁越媚,欧阳锦仪,等. Xpert 结核分枝杆菌/利福平检测诊断肺结核和检查结核分枝杆菌利福平耐药性的应用价值分析[J]. 中国社区医师, 2024, 40(33): 116-118.
- [16] 刘聪蕊,李艳,刘原,等. T-SPOT.TB 和 Xpert MTB/RIF 检测法在肺结核诊断中的比较[J]. 宁夏医科大学学报, 2022, 44(10): 1014-1018.
- [17] 周子博. Xpert MTB/RIF 与 T-SPOT.TB 在骨关节结核诊断中的应用价值[J]. 临床医学, 2020, 40(4): 44-45.
- [18] 闫丽梅,王静,史君,等. T-SPOT.TB 检测在骨结核中的辅助诊断价值[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(21): 2575-2578.
- [19] 龚爱红,王晓佳,张佳林,等. Gene X-pert MTB/RIF 技术在脊柱结核诊断中的作用[J]. 中国病案, 2021, 22(4): 106-109.
- [20] 汪锴,张小舟,康嗣如,等. T-SPOT.TB 检测在脊柱结核诊断及疗效评估中的价值[J]. 检验医学与临床, 2018, 15(19): 2909-2912.