

Впровадження тестування фекалій на платформі GeneXpert у практику діагностики туберкульозу в дітей у рамках проєкту «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні»

Дюжева О.¹, Жеребко Н.¹, Скоклюк Л.Б.¹, Барбова А.І.², Павлова О.В.¹, Богданов О.¹, Дравніце Г.¹, Гамазіна К.О.¹

1. Міжнародна організація PATH в Україні, м. Київ, Україна

2. ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», м. Київ, Україна

За підтримки проєкту «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні», що фінансується USAID і впроваджується PATH (далі – Проєкт), із жовтня 2021 р. по вересень 2022 р. було впроваджено тестування фекалій у картриджах Хpert MBT/RIF Ultra з метою діагностики туберкульозу (ТБ) у дітей віком від 0 до 15 років у 12 пілотних регіонах України. Для попередньої підготовки зразків фекалій упроваджено одноступінчастий метод – Simple One-Step (метод обробки фекалій). Мета – підвищення кількості лабораторно підтверджених випадків ТБ серед дітей; напрацювання рекомендацій щодо контингентів дітей, які підлягають такому дослідженню.

Передумови та перепони впровадження. Як і в багатьох країнах світу, в Україні пандемія коронавірусної хвороби (COVID-19) призвела до зниження виявлення випадків ТБ на 40 % у II кварталі 2020 р. У 2021 р. виявлення випадків ТБ було відновлено на 22 % у середньому по країні. Захворюваність на активний ТБ, включно з його рецидивами, серед усього населення України за I півріччя 2022 р. зросло на 9,9 % порівняно з аналогічним періодом 2021 р.

Проте загалом, незважаючи на досягнення у виявленні ТБ в Україні, все ще спостерігається недовиявлення випадків ТБ порівняно з розрахунковими даними Всесвітньої організації охорони здоров'я. Дитяче населення країни також виявилось незахищеним від викликів сьогодення, а діагностика дитячого ТБ залишається проблемою. Використання неінвазивних методів забору матеріалу для дослідження з метою бактеріального підтвердження ТБ є пріоритетом не лише в Україні, а й у світі, та дасть змогу підвищити відсоток виявлення ТБ у дітей.

Втручання. Для поліпшення виявлення та підтвердження діагнозу ТБ у дітей від 0 до 15 років було впроваджено тестування фекалій як діагностичного біологічного матеріалу на платформі GeneXpert із попередньою підготовкою одноступінчастим методом – Simple One-Step (метод обробки фекалій). У рамках Проєкту було розроблено протокол такого впровадження, стандартні операційні процедури

та методичні рекомендації для лабораторних фахівців і клініцистів; проведено сім семінарів для педіатрів і лабораторних фахівців у регіонах упровадження Проєкту із залученням національних і міжнародних партнерів; проведено спільні онлайн-зустрічі, де розглядалися клінічні випадки; надано методологічну підтримку лабораторним фахівцям у виконанні досліджень; розроблено та надіслано в регіони інформаційні матеріали; закуплено та надіслано витратні матеріали.

За період із листопада 2021 р. по вересень 2022 р. на прийом до дитячого фтизіатра з попереднім діагнозом ТБ звернулися 1584 пацієнти, зокрема 547 дітей віком до 5 років. Із них у 168 пацієнтів проведено дослідження фекалій для лабораторного підтвердження ТБ із використанням картриджів Хpert MBT/Rif Ultra.

Результати. Від початку впровадження тестування зразків фекалій було досліджено 168 проб від дітей (84 дівчинки та 84 хлопчики). Серед них 21 дитина (12,5 %) – віком до 1 року, 46 (27,4 %) – 1-5 років, 92 (54,8 %) – 6-14 років і 9 дітей (5,4 %) – віком 15 років і старше. Отримано 18 (11,1 %) позитивних результатів, 144 (85,7 %) – негативних, а недійсних результатів – лише 6 (3,6 %) (рис. 1).

У 132 обстежених пацієнтів, окрім зразків фекалій, було зібрано інші зразки біологічного матеріалу: змив носоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, промивні води шлунка тощо, які також було досліджено в картриджах Хpert MBT/Rif Ultra. Результати дослідження 25 (14,8 %) зразків з інших біологічних матеріалів були позитивними, й у 10 (6 %) випадках були також позитивні результати дослідження зразків фекалій. Зі 107 обстежених пацієнтів, у яких результати тестування інших біологічних матеріалів (не фекалій) були негативними, в 6 (5,6 %) пацієнтів дослідження фекалій дали позитивний результат, а отже, для цих дітей дослідження фекалій було єдиною можливістю отримати бактеріологічне підтвердження діагнозу ТБ (рис. 2).

Із 36 обстежених пацієнтів, у яких було зібрано тільки зразки фекалій (інші біологічні зразки не забиралися),

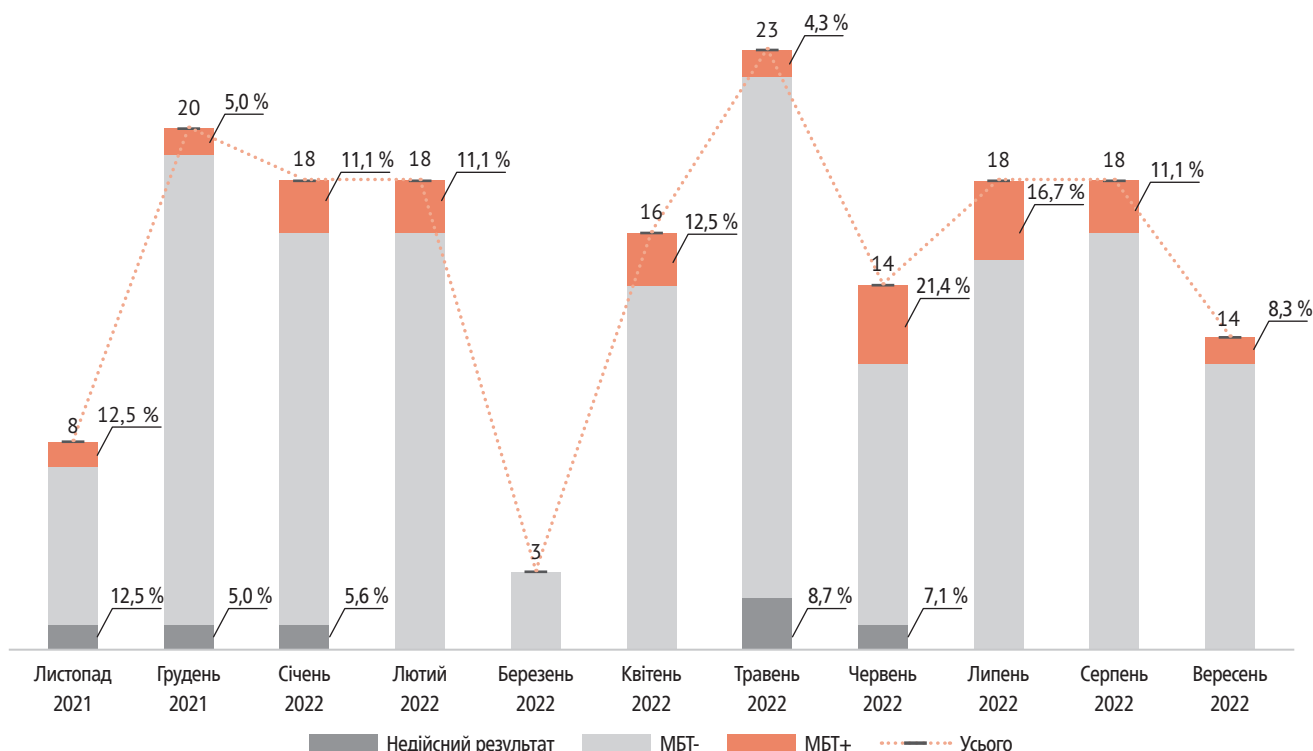


Рис. 1. Результати пілотного впровадження дослідження фекалій на платформі GeneXpert по місяцях (листопад 2021 р. – вересень 2022 р.)

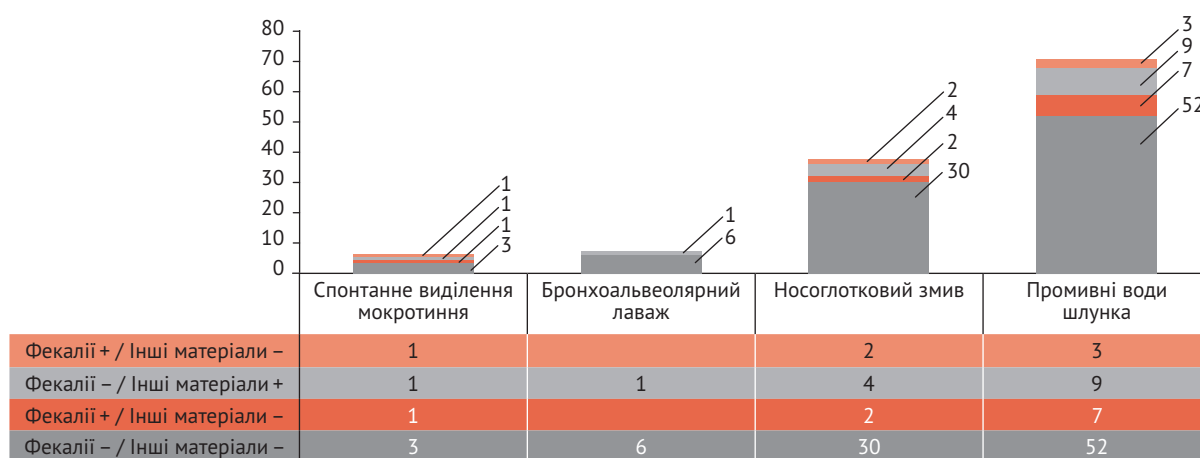


Рис. 2. Результативність тестування різних біологічних матеріалів для лабораторного підтвердження діагнозу ТБ у дітей у пілотному впровадженні дослідження фекалій на платформі GeneXpert (абс. числа)

2 (5,6 %) результати виявилися позитивними. Це означає, що для цих дітей дослідження фекалій було єдиним способом бактеріологічного підтвердження діагнозу ТБ.

Отже, зі 168 обстежених дітей 8 отримали підтвердження тільки за результатом дослідження фекалій, а 10 дітей мають підтвердження за результатами тестування як фекалій, так й інших біологічних матеріалів (змив носоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, промивні води шлунка тощо).

Висновки. В Україні впроваджено новий спосіб лабораторного підтвердження діагнозу ТБ у дітей – дослідження фекалій у картриджах Xpert MBT/Rif Ultra. Отримані результати досить багатонадійні для впровадження тестування на всій території країни. Використання зразків фекалій, отримання котрих не потребує інвазивних маніпуляцій,

може позитивно вплинути на показники діагностики та лабораторного підтвердження ТБ у дитячого населення, адже в 11,1 % випадків отримано позитивний результат, а в 5,6 % досліджень був позитивний результат тестування тільки фекалій і негативний – під час дослідження іншого біологічного матеріалу від цієї самої дитини (змив носоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, промивні води шлунка тощо).

Цей підхід, рекомендований для клінічного застосування, дає можливість уникнути промивання шлунка дитини для забору діагностичного зразка, натомість легко зібрати зразок фекалій. Раннє виявлення ТБ у дітей дасть змогу вчасно встановити діагноз, гарантувати безпечніше й ефективніше лікування та врятувати більше життів.