P050

BATTERIOLOGIA

DIAGNOSI RAPIDA DI TUBERCOLOSI: VALUTAZIONE DEL TEST XPERT MTB/RIF ULTRA IN CAMPIONI POLMONARI ED EXTRA-POLMONARI

M. Menichini [1], L. Rindi [1]

[1]*Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa*

INTRODUZIONE

La tubercolosi (TB) rimane una tra le principali cause di morte nel mondo. Ogni anno si stima che si verifichino 10 milioni di nuove infezioni causate da Mycobacterium tuberculosis complex (MBTC), ma solo una parte di esse vengono correttamente diagnosticate e notificate. La necessità di un test rapido, completamente automatizzato e in grado di identificare isolati resistenti alla rifampicina (RIF) ha portato l'OMS, nel 2014, a raccomandare l'impiego dell'Xpert MTB/RIF (Cepheid). Recentemente, al fine di migliorare la sensibilità del test in soggetti paucibacillari, pediatrici o HIV positivi, è stata sviluppata la nuova versione Xpert MTB/RIF Ultra (Xpert Ultra).
Questo lavoro, pertanto, ha lo scopo di valutare le prestazioni dell'Xpert Ultra su campioni clinici pervenuti presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP).

METODI

Il test Xpert Ultra è stato eseguito su 2777 campioni clinici pervenuti presso il laboratorio di micobatteriologia dell'AOUP da maggio 2018 a luglio 2019. I risultati ottenuti sono stati confrontati con quelli derivati dalle corrispondenti colture in terreno liquido MGIT e dagli antibiogrammi fenotipici.

RISULTATI

Dei 2777 campioni clinici analizzati con il test Xpert Ultra, 442 sono stati esclusi perché non disponevano del risultato dell'esame colturale (non eseguito o inficiato dalla presenza di microrganismi contaminanti). Sono stati quindi inclusi nello studio 2335 campioni. In 131 casi la coltura ha fornito un esito positivo e ha permesso l'isolamento di 74 MTBC e di 57 micobatteri non tubercolari (MNT). Dei campioni positivi per MTBC in 68 casi (60 polmonari e 8 extrapolmonari) era presente anche un Xpert Ultra positivo (sensibilità 91,9%), mentre, se si escludono i campioni con esame batterioscopico positivo, la sensibilità si abbassava all'83,3% (36 colture positive vs 30 Xpert Ultra positivi). Complessivamente, in 111 campioni il test molecolare Xpert Ultra ha rilevato MTBC, ma solo in 68 casi il test colturale ha confermato il dato. Tuttavia, nei 43 pazienti in cui la coltura non ha consentito l'isolamento batterico, in almeno 36 casi è nota una storia di pregressa TB e in un ulteriore caso era presente anche un esame batterioscopico positivo. La specificità dell'Xpert Ultra è del 98,1%, considerando che alle 2281 colture negative o positive per MNT si contrappongono 2238 test molecolari negativi.
In tutti i campioni risultati positivi con Xpert Ultra non sono state rilevate mutazioni associate alla resistenza alla RIF e tale dato è stato confermato con successivo saggio fenotipico (specificità 100%).

CONCLUSIONI

Il saggio Xpert Ultra ha dimostrato elevate sensibilità e specificità sia in campioni polmonari che extra-polmonari. In particolare, la buona sensibilità nei soggetti con esame batterioscopico negativo avvalora l'importanza dell'impiego di Xpert Ultra nella diagnosi rapida di TB in pazienti paucibacillari.