

Ein Abstrich genügt: Studie ebnet Weg für einfacheren Tuberkulose-Nachweis

Unter der Leitung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und der University of California, San Francisco (USA), hat ein internationales Forschungsteam ein neues Verfahren zur Diagnose von Lungentuberkulose untersucht. Damit können [Tuberkulose](#)-Bakterien unabhängig von Laboren, in kürzerer Zeit als bisher und über einen einfachen Abstrich nachgewiesen werden. Für ihre Studie setzten die Forschenden das Verfahren bei Patientinnen und Patienten in sieben Ländern mit hoher Tuberkulose-Belastung ein und zeigten: Der Nachweis ist diagnostisch genau und kann auch von ungeschultem Personal durchgeführt werden. Die Ergebnisse, aktuell im *New England Journal of Medicine* erschienen, trugen maßgeblich dazu bei, dass die Weltgesundheitsorganisation den weltweiten Einsatz des Diagnoseverfahrens bereits empfohlen hat.

Mit dem Verfahren können Tuberkulose (TB)-Bakterien (*Mycobacterium tuberculosis*) über einen Zungenabstrich, direkt am Ort der Probenahme und in weniger als 35 Minuten nachgewiesen werden. Für die Diagnostik kommen zwei mobile Geräte zum Einsatz: In einem werden die Bakterien aus dem Abstrich für die weitere Analyse aufgelöst. Das zweite Gerät wertet die Probe durch Detektion von Erbgut aus und zeigt über Kontrollleuchten an, ob sie „positiv“ (enthält Bakterien-Erbgut) oder „negativ“ (enthält kein Bakterien-Erbgut) ist. Wie zuverlässig die mit dem Verfahren erzielten Ergebnisse sind und ob die einzelnen Schritte auch von ungeschultem Personal sicher durchgeführt werden können, überprüften Claudia Denkinger, Professorin für „Infektions- und Tropenmedizin“ an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und Ärztliche Direktorin der Abteilung Infektions- und Tropenmedizin am Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) und Dr. Seda Yerlikaya, Gruppenleiterin in der Infektions- und Tropenmedizin, gemeinsam mit internationalen Forschungspartnerinnen und -partnern. Sowohl Prof. Denkinger als auch Dr. Yerlikaya sind Wissenschaftlerinnen im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF).

Studiendesign und zentrale Ergebnisse

Für die aktuell im *New England Journal of Medicine* veröffentlichte Studie wurden 1.380 Personen mit Verdacht auf Lungentuberkulose in ambulanten Zentren in Indien, Nigeria, Südafrika, Uganda, Vietnam, Sambia und auf den Philippinen mit dem neuen Verfahren untersucht. Die Patientinnen und Patienten gaben sowohl aus den Atemwegen abgehustetes Sekret (Sputum) als auch Zungenabstrichproben ab. Für beide Probenvarianten ermittelten die Forschenden den Anteil der korrekt erkannten Erkrankten (Sensitivität) und den Anteil der korrekt erkannten Gesunden (Spezifität). Es zeigte sich, dass der Tuberkulose-Nachweis per Zungenabstrich vier von fünf Erkrankten korrekt identifizierte (Sensitivität von 80 Prozent) und nur bei 0,5 Prozent der Untersuchten falsch positiv ausfiel (Spezifität von 99,5 Prozent). Ähnliche Werte ergaben sich für die Untersuchung von Sputum mit dem neuen Verfahren. Insgesamt sind diese Ergebnisse vergleichbar mit denen einer Goldstandard-TB-Diagnostik, bei der abgehustetes Sekret im Labor untersucht wird. Auch in einer parallelen Studie zeigten die Forschenden: Die diagnostische Genauigkeit führt dazu, dass der neue Nachweis per Zungenabstrich vergleichbar viele Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose identifiziert wie bisherige Sputum-basierte TB-Diagnostika.

„Wir haben gezeigt, dass das Verfahren die Ansprüche der Weltgesundheitsorganisation an Tuberkulose-Diagnostika erfüllt“, fasst die Erstautorin Dr. Yerlikaya zusammen. „Die Ergebnisse sind so überzeugend, dass die WHO den Einsatz bei Jugendlichen und Erwachsenen mit TB-typischen Symptomen bereits jetzt empfohlen hat.“ Auch die Benutzerfreundlichkeit wurde vom Forschungsteam bestätigt.

Dass für die Diagnostik ein Zungenabstrich ausreicht, vereinfacht nicht nur die Probennahme, sondern vergrößert auch den Kreis der Testpersonen, so Prof. Denkinger. Denn nicht alle Patientinnen und Patienten, bei denen ein Tuberkulose-Verdacht besteht, können Sputum abgeben. Das gilt zum Beispiel für Kinder, schwer kranke und HIV-positive Personen, die ein erhöhtes Risiko für eine TB-Infektion haben. Als weitere Vorteile nennt die Infektiologin: „Die Geräte haben eine kompakte Größe, können auch von Laiinnen und Laien ohne großen Schulungsaufwand bedient werden, liefern schnell ein eindeutiges Ergebnis und laufen batteriebetrieben.“ Letzteres ist entscheidend für den Einsatz in Regionen, in denen eine kontinuierliche Stromversorgung nicht gewährleistet ist. Zudem liegen die Kosten für den Point-of-Care-Nachweis deutlich unter denen für bisherige Labortests.

Entwicklung des Verfahrens, WHO-Empfehlung und Ausblick

Prof. Denkinger und ihr Team waren bereits an der Entwicklung der neuen Methodik beteiligt – unter anderem mit technischer Expertise und begleitenden Studien. Finanzielle Unterstützung erhielt das Projekt vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) der US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH), der Gates Foundation, dem US-Außenministerium (vormalig USAID) und der Europäischen Union im Rahmen der European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP).

Nachdem die World Health Organization (WHO) das Verfahren als ersten „Near-Point-of-Care-Test“ für Tuberkulose empfohlen hat, wird aktuell die Pilotanwendung in verschiedenen Ländern mit hoher TB-Belastung vorbereitet. Mehrere Organisationen und Stiftungen finanzieren die Anwendung, darunter der Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria und die Children’s Investment Fund Foundation. „Damit das Diagnoseverfahren international eingesetzt werden kann, müssen nicht nur die Geräte und Materialien angeschafft werden. Die beteiligten Organisationen definieren auch Einsatzorte und Zielgruppen, informieren Interessensgruppen, schulen Personal und identifizieren ländertypische Besonderheiten“, schildert Prof. Claudia Denkinger die nun anstehenden Schritte. Von zentraler Bedeutung für den Erfolg des neuen Diagnose-Instruments sei, dass sowohl medizinische Fachkräfte als auch die untersuchten Personen Vertrauen in die neuen Testabläufe gewinnen.

Hintergrund: Die Infektionskrankheit Tuberkulose und ihre Diagnostik

Jedes Jahr sterben weltweit mehr als eine Million Menschen an Tuberkulose (TB). Allein im Jahr 2024 gab es mehr als zehn Millionen Neuerkrankungen. Die bakterielle Infektionskrankheit greift in erster Linie die Lunge an, kann aber auch andere Organe betreffen. Zu den Symptomen zählen anhaltender Husten, Fieber und Gewichtsabnahme. Tuberkulose kann mit Antibiotika behandelt werden, eine Herausforderung ist aber die Diagnostik: Bislang vorhandene Tests sind teuer, aufwendig und teilweise ungenau. In ressourcenschwachen Ländern mit hohen Infektionszahlen ist zudem der Zugang begrenzt. Häufig mangelt es an Fachpersonal, der erforderlichen Laborausstattung oder einer zuverlässigen Stromversorgung für Laborgeräte. Die Diagnostik findet in der Regel nicht am Point-of-Care statt – also dort, wo die Patientinnen und Patienten sich vorstellen. Dadurch liegt das Ergebnis zeitverzögert vor, eine gegebenenfalls erforderliche Behandlung kann nicht sofort beginnen und einige Patientinnen und Patienten werden gar nicht mehr erreicht. „Vor diesem Hintergrund setzt der TB-Nachweis per Zungenabstrich neue Maßstäbe

in der TB-Diagnostik“, so Prof. Denkinge

Weitere Informationen im Internet

[„Factsheet Tuberculosis“ der Weltgesundheitsorganisation \(englischsprachig\)](#)

Quelle: [Pressemitteilung des Universitätsklinikums Heidelberg](#)