

# Αξιολόγηση της χρήσης των rapid τεστ για τη λοίμωξη SARS-COV-2

Media: ΘΕΣΣΑΛΙΑ Page: 25 Published at: 13-02-2021  
Author: Surface: 776.74 cm<sup>2</sup> Circulation: 0  
Subjects:



## Αξιολόγηση της χρήσης των rapid τεστ για τη λοίμωξη SARS-COV-2

ΤΗΣ  
**ΕΥΗΣ ΛΙΑΝΙΔΟΥ,**  
καθηγήτριας του ΕΚΠΑ

**Κ**αθώς τα κρούσματα COVID-19 αυξάνονται και πάλι εκθετικά, πολλές κυβερνήσεις άρχισαν να ανακοινώνουν μαζική χρήση των rapid τεστ με σκοπό τον έλεγχο της διασποράς της λοίμωξης.

Οι επιστήμονες όμως έχουν αντικρουόμενες απόψεις σχετικά με τη χρήση τους και ο προβληματισμός ως προς την ορθή εκτίμηση των αποτελεσμάτων των rapid τεστ αποτυπώθηκε πρόσφατα (11/2/21) στην Επιστημονική Επιθεώρηση Nature.

Η καθηγήτρια του Τμήματος Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Εύη Λιανίδου συνοψίζει τα κύρια δεδομένα της δημοσίευσης. Είναι δεδομένο ότι τα τεστ αυτά ενώ είναι φθηνά και μπορούν να εφαρμοσθούν πολύ εύκολα και γρήγορα, αν μεν βγουν θετικά δίνουν πληροφορίες για τη δυνατότητα μετάδοσης του ιού από το συγκεκριμένο άτομο, αλλά αν όχι δεν δίνουν με βεβαιότητα την πληροφορία ότι το άτομο αυτό είναι αρνητικό στον ιό. Αυτό οφείλεται στη χαμηλότερη αναλυτική τους ευαισθησία, καθώς υστερούν ως προς την PCR. Η μεγάλη τους χρησιμότητα έγκειται στο γεγονός ότι μπορούν να βοηθήσουν στον περιορισμό της διασποράς του ιού ανιχνεύοντας πολύ γρήγορα και φθηνά τα θετικά άτομα, που θα μπορούσαν να μεταδώσουν τον ιό εν αγνοία τους. Πολλοί επιστήμονες είδαν θετικά τη χρήση τους, ενώ άλλοι στο αντίθετο άκρο υποστήριξαν ότι αυτή εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους, διότι τα τεστ αυτά δίνουν και πολλά ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα με συνέπεια να αυξηθεί η μετάδοση από άτομα που ψευδώς θεωρούν ότι είναι αρνητικά στον ιό.

Είναι επίσης δεδομένο ότι τα τεστ αυτά έχουν πολύ μικρότερη αξιοπιστία αν δεν γίνονται από ειδικούς, ενώ λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας απλά με βάση τα δεδομένα των κατασκευαστών και χωρίς να είναι απαραίτητη η ανεξάρτητη αξιολόγησή τους και η σύγκριση της απόδοσής τους με την PCR. Οι κανόνες αξιολόγησης διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Έναν χρόνο πριν, τον Φεβρουάριο του 2020, ένας ανεξάρτητος οργανισμός που εδρεύει

στη Γενεύη, το FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics), ανέλαβε και ολοκλήρωσε σε συνεργασία με την WHO την αξιολόγηση εκατοντάδων διαφορετικών τεστ σε σύγκριση με την PCR. Τα αποτελέσματα έδειξαν μεγάλη ετερογένεια στην απόδοση των τεστ, αλλά και μεγάλη διαφοροποίηση στις ποσοτικές εκτιμήσεις του ιικού φορτίου με PCR σε διαφορετικά εργαστήρια. Το πρόβλημα επικεντρώνεται κυρίως σε δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο, όπου υπερτερεί σαφώς η PCR, ενώ τα rapid test σε αυτές τις περιπτώσεις χάνουν σε ευαισθησία και δεν ανιχνεύουν τον ιό. Συγκεκριμένα, τα τεστ δείχνουν εξαιρετικά καλή συμφωνία με την PCR της τάξης του 91-100% σε δείγματα υψηλού ιικού φορτίου, αλλά όσο μειώνεται το ιικό φορτίο, τα ποσοστά συμφωνίας των rapid test με την PCR μειώνονται σε επίπεδα μέχρι και 76% με τη σοβαρότατη συνέπεια της απώλειας θετικών δειγμάτων.

Αναφέρεται για παράδειγμα ότι στο Πανεπιστήμιο του Birmingham εξετάστηκαν με rapid test 7.000 ασυμπτωματικοί φοιτητές και μόνο 2 βρέθηκαν θετικοί με τα rapid test, ενώ όταν ελέγχθηκε το 10% των αρνητικών δειγμάτων με PCR βρέθηκαν επιπλέον 6 θετικά δείγματα, κάτι που πρακτικά σημαίνει ότι στο σύνολο των δειγμάτων το rapid test έδωσε 60 ψευδώς αρνητικά δείγματα. Επίσης η αξιοπιστία των τεστ αυτών μειώνεται πολύ αν δεν γίνονται από ειδικούς, με το ποσοστό συμφωνίας με την PCR να μεταβάλλεται από 78% (εκτέλεση από ειδικούς) σε 58% (εκτέλεση από το εξεταζόμενο άτομο). Παρά όλα τα αρνητικά αυτά χαρακτηριστικά, η μαζική χρήση τους σε χώρες που δεν έχουν τη δυνατότητα εκτέλεσης τεστ PCR σε μαζική κλίμακα, όπως η Ινδία, έχει φέρει σημαντικά αποτελέσματα. Επιπρόσθετα στη Σλοβακία έχοντας εφαρμόσει τη χρήση τους σε κλίμακα σχεδόν συνόλου ενός πληθυσμού 5,5 εκατομμυρίων, αναφέρουν ότι περιορίσαν την εξάπλωση του ιού κατά 60%. Η χρήση των τεστ αυτών σε ασυμπτωματικά άτομα θα μπορούσε να αποβεί πολύ χρήσιμη, σε περιπτώσεις συγκεκριμένων κοινωνικών ομάδων, όπως στις φυλακές, σε σχολεία και πανεπιστήμια, όπου γίνεται συνάθροιση πολλών ατόμων. Ο κίνδυνος που ελλο-

κείται σε αυτές τις περιπτώσεις είναι η απρόσπεκτη συμπεριφορά ατόμων που βρέθηκαν αρνητικά για παράδειγμα με βάση ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα να επισκεφθούν με καταστρεπτικές συνέπειες αγαπημένα τους πρόσωπα σε ένα οικο ευηγρία.

Συμπερασματικά μπορούμε να πούμε ότι τα διαφορετικά είδη τεστ έχουν διαφορετικούς ρόλους στην αντιμετώπιση της πανδημίας. Τα rapid test δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την PCR στην εκτίμηση της εξάπλωσης του ιού, αλλά μπορούν να βοηθήσουν σημαντικά στην πρόληψη της διάδοσης, ειδικά αν εφαρμόζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Από τη στιγμή που τα τεστ αυτά ανιχνεύουν γρήγορα και σχετικά φθηνά τα μολυσματικά άτομα, συνεισφέρουν σημαντικά στη διατήρηση της ανοιχτής οικονομίας. Η συχνή χρήση τους σε αεροδρόμια, σύνορα, χώρους εργασίας, και σχολεία πλεονεκτεί διότι είναι φθηνά, γρήγορα και χαμηλού κόστους. Αν και δεν υπάρχει μέχρι στιγμής το ιδανικό τεστ, οι έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται με τα καλύτερα διαθέσιμα. Προς την κατεύθυνση αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση κινήθηκε με νέες οδηγίες προς τους κατασκευαστές, με σκοπό την παραγωγή τεστ με επιδόσεις συγκρίσιμες με εκείνες των καλύτερων και προτείνει επίσης σε κάθε χώρα την ανεξάρτητη αξιολόγησή τους πριν από γενικευμένη χρήση. Αυτό που χρειάζεται αναμφίβολα είναι μία γενικά αποδεκτή, αυστηρή και προτυποποιημένη διαδικασία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των τεστ, παρόμοια με εκείνη της αξιολόγησης των φαρμάκων και εμβολίων.

### Μέτρα για την αποφυγή διασποράς του SARS-CoV-2 σε ογκολογικές μονάδες

Η πανδημία COVID-19 μέσα σε έναν χρόνο από τη διάγνωση των πρώτων κρουσμάτων έχει εξαπλωθεί σε όλη την υφήλιο επηρεάζοντας κάθε πτυχή της ανθρώπινης δραστηριότητας. Ιδιαίτερα έχουν επηρεαστεί τα συστήματα υγείας που έχουν κληθεί να αντιμετωπίσουν έναν πρωτοφανή αριθμό ασθενών από μια και μόνο νόσο. Ως αποτέλεσμα, οι άνθρωποι, αλλά και υλικόί πόροι έχουν διατεθεί μαζικά προς την κατεύθυνση της διαχείρισης και αντιμετώπισης της

πανδημίας. Αναπόφευκτα, ασθενείς με χρόνια νοσήματα όπως οι ογκολογικοί ασθενείς έχουν επηρεαστεί αρνητικά από την πανδημία. Επιστημονικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι στην περίοδο της πανδημίας διάφορες πτυχές της διαχείρισης των νεοπλασιών έχουν μεταβληθεί προς το χειρότερο. Συγκεκριμένα, τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου έχουν επιβραδυνθεί ή ανασταλεί, οι διαγνωστικές εξετάσεις καθυστερούν ή η ασθενείες δεν προσέρχονται να τις πραγματοποιήσουν, ενώ έχουν επηρεαστεί και οι θεραπευτικές παρεμβάσεις (αναβολή χειρουργείων, καθυστέρηση ακτινοθεραπείας ή χημειοθεραπείας). Επιπλέον, η διεθνής βιβλιογραφία έχει δείξει ότι οι ασθενείς με καρκίνο αποτελούν ομάδα υψηλού κινδύνου για τη νόσο COVID-19, ιδίως τα άτομα εκείνα που λαμβάνουν ενεργό θεραπεία.

Είναι προφανές λοιπόν, ότι θα πρέπει να ληφθεί κάθε μέριμνα ώστε οι Ογκολογικές Μονάδες να συνεχίσουν την απρόσκοπτη λειτουργία τους εν μέσω της πανδημίας και παράλληλα να προστατεύσουν τους ασθενείς από τη νόσο. Οι διεθνείς επιστημονικές εταιρείες Παθολόγων Ογκολόγων έχουν εκδώσει οδηγίες για την ορθολογική διαχείριση των ασθενών εν μέσω της πανδημίας, παρότι δεν είναι γνωστός ο ιδανικός τρόπος για να επιτευχθεί αυτό. Σε αυτό το πλαίσιο, η Ογκολογική Μονάδα της Θεραπευτικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, ακολουθώντας τις συστάσεις των ελληνικών φορέων, αλλά και με βάση τις διεθνείς οδηγίες, συνέταξε ένα πρόγραμμα για την ασφάλεια των ασθενών, αλλά και του υγειονομικού προσωπικού της Μονάδας. Το πρόγραμμα περιλάμβανε αυστηρά προστατευτικά και αποτρεπτικά μέτρα, αλλά και προληπτικό πρόγραμμα ανίχνευσης του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα από την εξάμηνη εφαρμογή του προγράμματος έγιναν δεκτά για δημοσίευση στο περιοδικό Cancers με συγγραφείς τους ιατρούς της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Μιχάλη Λιάντη, Ευστάθιο Καστρίτη, Χρήστο Μάρκελλο, Μαγδαληνή Μήγκου, Ευάγγελο Ελευθεράκη-Πασιδάκωβου, Κωνσταντί-

νο Κουτσούκο, Μαρία Γαβριατοπούλου, Φλώρα Ζαγουρή, Θεοδώρα Παλτοπούλου, Ευάγγελο Τέρπο και Θάνο Δημόπουλο (πρώτανης ΕΚΠΑ) (<https://madimop.gr/covid19/>) και με τίτλο «Continuing Cancer Therapy Through the Pandemic While Protecting Our Patients: Results of the Implementation of Preventive Strategies in a Referral Oncology Unit». Η μελέτη κατέδειξε ότι το διάστημα Ιουλίου-Δεκεμβρίου 2020, το ποσοστό των ασθενών που διαγνώστηκαν θετικά με SARS-CoV-2 ήταν εξαιρετικά μικρό. Κατά το προαναφερθέν διάστημα περισσότερες από 11500 επισκέψεις ασθενών πραγματοποιήθηκαν στην Ογκολογική Μονάδα, ενώ μόνο 26 ασθενείς είχαν θετικό μοριακό τεστ για SARS-CoV-2 που αντιστοιχεί σε ποσοστό 0,22%. Σε 4 περιπτώσεις, ασυμπτωματικοί ασθενείς βρέθηκαν θετικοί στον ιό κατά τον προληπτικό έλεγχο τους πριν την έναρξη χημειοθεραπείας, αλλά τελικά κανένας δεν εμφάνισε συμπτώματα και όλοι έλαβαν χημειοθεραπεία χωρίς κανένα πρόβλημα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να τονιστεί ότι ο λεπτομερής έλεγχος όλων των κρουσμάτων απέκλεισε την πιθανότητα διασποράς εντός της Ογκολογικής Μονάδας επιβεβαιώνοντας την ασφαλή λειτουργία του τμήματος εν μέσω του δεύτερου κύματος της πανδημίας.

Τα παραπάνω αποτελέσματα έρχονται να προστεθούν σε ανάλογα δεδομένα από την εφαρμογή προστατευτικών μέτρων και μεθόδων διαλογής που δημοσιεύθηκαν από την Ιταλία και τις αραβικές χώρες. Η μελέτη όμως της Ογκολογικής Μονάδας της Θεραπευτικής Κλινικής καταδεικνύει τη σημασία που έχουν όχι μόνο ο έλεγχος για τον SARS-CoV-2, αλλά και η πιστή εφαρμογή των προστατευτικών μέτρων που έχουν ληφθεί. Ο συνδυασμός αυτών των δεδομένων θα επιτρέψει στο άμεσο μέλλον τη βελτίωση των στρατηγικών διαχείρισης των ογκολογικών ασθενών εν μέσω της πανδημίας. Παρά την ελπίδα που δημιουργούν τα εμβόλια που έχουν εγκριθεί για τον SARS-CoV-2, τα τελευταία δεδομένα δείχνουν ότι θα χρειαστεί ακόμη χρόνος για να επιτευχθεί αναστασία και επομένως μέτρα όπως αυτά που ληφθηκαν στην Ογκολογική Μονάδα είναι αναγκαία και αποτελεσματικά για την ασφάλεια των ογκολογικών ασθενών.