

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

Καθώς 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 την 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 την 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 στην 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. Ένα χρόνο πριν, τον Φεβ 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 εξετάσθηκαν 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 περιόρισαν 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 ελλοχεύει σε αυτές τις περιπτώσεις είναι η απρόσεκτη συμπεριφορά ατόμων που βρέθηκαν αρνητικά; για παράδειγμα με βάση ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα να επισκεφθούν με καταστρεπτικές συνέπειες αγαπημένα τους πρόσωπα σε ένα οίκο ευγηρίας.

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 στην 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.