

## Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας προτρέπει την χρήση κοινών μέτρων αξιολόγησης της έκβασης της νόσου COVID-19

Απαραίτητη συνθήκη για μια αποτελεσματική ανταπόκριση σε ένα νέο ξέσπασμα της νόσου COVID-19 είναι η ανάπτυξη θεραπειών και παρεμβάσεων μέσα από την οργανωμένη κλινική έρευνα. Ωστόσο, οι ερευνητικές προσπάθειες συχνά οργανώνονται υπό έκτακτες συνθήκες και γίνονται χρησιμοποιώντας διαφορετικά ερευνητικά εργαλεία, με αποτέλεσμα η συγκέντρωση δεδομένων από τις διαφορετικές μελέτες να είναι δύσκολη. Επιπλέον η σύγκριση των αποτελεσμάτων είναι συχνά αδύνατη καθώς αναφέρονται διαφορετικά μέτρα έκβασης ή διαφορετικά χαρακτηριστικά των ασθενών. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής, της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος**, Πρύτανης ΕΚΠΑ συνοψίζουν αυτά τα δεδομένα.

Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) συγκέντρωσε μια ομάδα εργασίας για τον κλινικό χαρακτηρισμό και τη διαχείριση του προγράμματος έρευνας και ανάπτυξης για την COVID-19. Η ομάδα εργασίας συγκέντρωσε δεδομένα από τις κλινικές μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη αλλά και από πολλούς ερευνητές ώστε να καθορίσει τα βασικά μέτρα έκβασης των ασθενών με COVID-19. Σε αυτό το Διεθνές Φόρουμ αναπτύχθηκε και συμφωνήθηκε ένα ελάχιστο σύνολο κοινών μέτρων έκβασης για τις μελέτες τις σχετικές με την COVID-19, δηλαδή ένα σύνολο «μέτρων και σταθμών». Δημοσιεύθηκε στο έγκυρο ιατρικό περιοδικό Lancet Infectious Diseases και περιλαμβάνει τρία στοιχεία: ένα μέτρο που αφορά στο **ϊικό φορτίο** (δηλαδή η σχετική ποσότητα του ιού), ένα μέτρο που αφορά στην **επιβίωση** των ασθενών και ένα μέτρο **εξέλιξης της κλινικής κατάστασης** του ασθενούς. Η ΠΟΥ προτρέπει τους ερευνητές να συμπεριλάβουν αυτά τα βασικά στοιχεία και να τα αναφέρουν τόσο στις μελέτες οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη όσο και σε μελλοντικές μελέτες, ώστε να επιταχυνθεί η συγκέντρωση δεδομένων.

Η θνητότητα από την νόσο αποτελεί βασικό μέτρο έκβασης. Οι περισσότεροι ερευνητές θεώρησαν ότι το εξιτήριο από το νοσοκομείο αποτελεί ένα αξιόπιστο χρονικό σημείο για την αξιολόγηση της θνητότητας, όμως όπως αναφέρουν σε ορισμένες περιπτώσεις οι ασθενείς μπορεί να φεύγουν από το νοσοκομείο νωρίτερα λόγω οικονομική επιβάρυνσης οπότε μπορεί να υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί. Επιπλέον η θνησιμότητα εξαρτάται και από την διαθεσιμότητα των μέσων αναβαθμισμένης ιατρικής φροντίδας (π.χ αναπνευστήρες) και ειδικά σε καταστάσεις όπου το σύστημα υγείας έχει κορεστεί, αυτό μπορεί να είναι καθοριστικό. Οι ερευνητές πρότειναν λοιπόν ότι η θνησιμότητα θα πρέπει να αξιολογείται όχι μόνο κατά την έξοδο από το νοσοκομείο αλλά και μέχρι τις 60 μέρες ώστε να μπορούν να αναγνωριστούν και οι περιπτώσεις απώτερων θανάτων, π.χ στο σπίτι από απώτερες επιπλοκές.

Σχετικά με το ιικό φορτίο, οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι τα επίπεδα το ιικού φορτίου αποτελούν αξιόπιστο μέτρο έκβασης και θα πρέπει να αναφέρονται χρησιμοποιώντας ημιποσοτικές μοριακές τεχνικές. Το ιικό φορτίο από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα είναι υψηλότερο και αυτό θα πρέπει να αξιολογείται.

Όμως η εμπειρογνώμονες επέμειναν και στην ανάγκη μέτρων έκβαση που να μην περιλαμβάνουν μόνο την θνητότητα. Έτσι, πρότειναν μια κλίμακα η οποία περιλαμβάνει όλο το φάσμα της σοβαρότητα της νόσου και η οποία βαθμονομήθηκε από 0 έως 10, όπου 0 σημαίνει

ότι δεν υπάρχει ιός και νόσος ενώ 10 σημαίνει θάνατο από την COVID-19. Στην κλίμακα αυτή μπορούν να διακριθούν διαφορετικές κλινικές καταστάσεις όπως η ασυμπτωματική νόσος με θετικό μοριακό τεστ (βαθμονομείται ως 1), ο συμπτωματικός ασθενής ο οποίος δε χρειάζεται κάποια βοήθεια στην καθημερινότητα του (βαθμονομείται ως 2) και ο συμπτωματικό ασθενής ο οποίος όμως χρειάζεται κάποια βοήθεια (βαθμονομείται ως 3). Σε αυτό το φάσμα δηλαδή (από 1-3) περιλαμβάνεται η ήπια νόσος. Στην βαθμονόμηση από 4 έως 5 κατατάσσονται οι συμπτωματικοί ασθενείς που χρειάζονται νοσηλεία είτε χωρίς να χρειάζονται οξυγόνο (βαθμονομούνται ως 4) είτε χρειάζονται μόνο οξυγόνο με συμβατικές ροές (γυαλάκια ή απλή μάσκα και βαθμονομούνται ως 5). Στην κλίμακα από 6 έως 9 βρίσκονται οι ασθενείς που νοσηλεύονται σε πιο σοβαρή κατάσταση και είτε χρειάζονται οξυγόνο με υψηλές ροές, είτε διασωλήνωση και αναλόγως εάν εμφανίζουν και συμπτώματά συστηματικού σοκ ή ανθεκτική υποξυγοναιμία βαθμονομούνται υψηλότερα. Οι ερευνητές προτείνουν ότι αυτή η κλίμακα θα πρέπει να καταγράφεται καθημερινά ώστε να αποτελεί ένα κριτήριο έκβαση της πορείας των ασθενών και έτσι να μπορούν να αξιολογηθούν οι θεραπευτικές και άλλες παρεμβάσεις και να συγκριθούν μεταξύ διαφορετικών μελετών, νοσοκομείων ή διαφορετικών περιοχών.