

Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα σε ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2-Προκλήσεις και προβλήματα

Στις 5 Ιουνίου 2020 δημοσιεύτηκε στο επιστημονικό περιοδικό New England Journal of Medicine (DOI: 10.1056/NEJMp2015897) από τους Wolochin S. και συνεργάτες άρθρο που πραγματεύεται τις προκλήσεις των ψευδώς αρνητικών διαγνωστικών ελέγχων για τον ιό SARS-CoV-2. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Μαρία Γαβριατοπούλου**, **Ιωάννης Ντάνας** και ο Καθηγητής Θεραπευτικής και Πρύτανης ΕΚΠΑ **Θάνος Δημόπουλος**, συνοψίζουν τα ευρήματα αυτής της δημοσίευσης. Θεωρείται πλέον ως δεδομένο πως η ευρεία πραγματοποίηση μοριακού ελέγχου για το νέο κορωνοϊό είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ασφαλούς επανόδου στην κανονικότητα. Το μεγαλύτερο πρόβλημα παραμένει η διαθεσιμότητα των τεστ, αν και η διαγνωστική ακρίβεια της μεθόδου ενδεχομένως να αποτελέσει ένα ακόμη πρόβλημα μακροπρόθεσμα. Μολονότι η συζήτηση έχει επικεντρωθεί κυρίως στο ρόλο των αντισωμάτων έναντι του ιού που θέτουν τη διάγνωση προηγούμενης νόσησης, ο ρόλος του μοριακού ελέγχου που θέτει τη διάγνωση της ενεργού φορέας και νόσου έχει υποεκτιμηθεί. Τα διαγνωστικά αυτά τεστ μπορεί να είναι ανακριβή με 2 διαφορετικούς τρόπους. Ένα τεστ μπορεί να είναι ψευδώς θετικό με αποτέλεσμα μη απαραίτητη καραντίνα και ιχνηλάτηση πιθανών επαφών. Η ύπαρξη όμως ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος είναι ακόμη πιο σημαντική δεδομένου πως άτομα ασυμπτωματικά δε θα απομονωθούν και θα μολύνουν άλλους. Ακριβώς για τους παραπάνω λόγους είναι σημαντικό να εκτιμηθεί από τους ερευνητές και τους εγκριτικούς οργανισμούς η διαγνωστική ακρίβεια αυτών των τεχνικών. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων έχει δώσει εγκρίσεις σε αρκετούς κατασκευαστές και ταυτόχρονα οδηγίες για τον ορθό έλεγχο της λειτουργίας τους. Ποικίλες παράμετροι αξιολογούνται σχετικά με τις τεχνικές που εφαρμόζονται.

Αν τα τεστ για τον ιό SARS-CoV-2 ήταν πλήρως διαγνωστικά το θετικό αποτέλεσμα θα σήμαινε αυτόματα πως κάποιος έχει σίγουρα τον ιό και το αρνητικό πως δεν τον έχει. Αυτό όμως δεν αντιπροσωπεύει την πραγματικότητα και ένα αρνητικό τεστ σημαίνει πως κάποιος έχει πολύ μικρή πιθανότητα να φέρει τον ιό. Συμπερασματικά, **-Τα διαγνωστικά τεστ βοηθούν πολύ στην επάνοδο στην κανονικότητα, αλλά μόνο εφόσον είναι εξαιρετικά ευαίσθητα και έχουν αξιολογηθεί σε ρεαλιστικές συνθήκες.**

-Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων πρέπει να διασφαλίσει πως οι κατασκευαστές θα παρέχουν όλες τις απαραίτητες λεπτομέρειες κλινικής ευαισθησίας και ειδικότητας προ της κυκλοφορίας τους στην αγορά.

-Η μέτρηση της ευαισθησίας των τεστ σε ασυμπτωματικό πληθυσμό αποτελεί επείγουσα προτεραιότητα.

-Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ακόμη και σε υψηλής ευαισθησίας τεστ δεν μπορούν να αποκλείσουν την ύπαρξη λοίμωξης. Ενδεχομένως επαναλαμβανόμενα τεστ σε άτομα πολύ υψηλής κλινικής υποψίας να δώσουν μία λύση στο πρόβλημα, αν και αυτού του τύπου οι στρατηγικές χρειάζονται περαιτέρω τεκμηρίωση.