

Σύγκριση της ευαισθησίας και κόστους των τεστ για τη λοίμωξη SARS-COV-2 σε δείγματα σιέλου έναντι ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Η διάγνωση της λοίμωξης στον ιό SARS-COV-2 με μοριακά τεστ που βασίζονται σε RT-PCR γίνεται στο μεγαλύτερο ποσοστό των αναλύσεων σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Πολύ πρόσφατα όμως (12-1-21) δημοσιεύθηκε μία μελέτη στο έγκυρο περιοδικό Annals of Internal Medicine, η οποία βασίστηκε στην σύγκριση της ευαισθησίας και του κόστους των τεστ για τη λοίμωξη SARS-COV-2 σε δείγματα σιέλου έναντι ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Η Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Εύη Λιανίδου**, συνοψίζει τα κύρια ευρήματα της μελέτης. Η συγκεκριμένη μετα-ανάλυση βασίστηκε στα δεδομένα 37 μελετών, με συνολικό αριθμό 7169 ατόμων, στα οποία έγινε ανάλυση παράλληλα σε 7332 δείγματα σιέλου και τα αντίστοιχα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές στην διαγνωστική ευαισθησία ανάμεσα σε αυτά τα δύο διαφορετικά είδη δειγμάτων για την ανίχνευση του SARS-COV-2. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η δειγματοληψία σιέλου θα μπορούσε να αποτελέσει μία αξιόπιστη εναλλακτική λύση έναντι των ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων.

Είναι σημαντικό όμως να αναφερθεί ότι βρέθηκαν ενδείξεις ότι ο τρόπος δειγματοληψίας της σιέλου μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την διαγνωστική ευαισθησία. Συγκεκριμένα, οι μελέτες που χρησιμοποίησαν μία καθιερωμένη τεχνική συλλογής σιέλου έδωσαν χαμηλότερη ευαισθησία σε σύγκριση με το ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Αυτά τα δεδομένα υποδεικνύουν την ανάγκη για καθιέρωση και χρήση πρότυπων και βελτιστοποιημένων τεχνικών συλλογής δειγμάτων σιέλου. Η ευαισθησία των τεστ σε δείγματα σιέλου δεν διέφερε σημαντικά από τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα σε ασυμπτωματικά άτομα και άτομα με ήπια συμπτώματα. Αυτά τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η σιέλος μπορεί να αποτελέσει δείγμα επιλογής σε συγκεκριμένες κοινότητες.

Η οικονομική ανάλυση των δεδομένων έδειξε ότι επιλογή της ανάλυσης σε δείγματα σιέλου θα είναι πιο οικονομική, καθώς με επιπολασμό 1% το επιπλέον κόστος των αναλύσεων για την εύρεση ενός θετικού δείγματος σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα θα είναι \$8093, κάτι το οποίο μπορεί να καλύψει την συλλογή περισσότερων των 3900 δειγμάτων σιέλου.

Η δειγματοληψία σιέλου αποτελεί μία άμεση προσέγγιση για την αύξηση του αριθμού των τεστ, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνει σε μεγάλο βαθμό τους τόσο αναγκαίους πόρους για το σύστημα υγείας. Ηδη ένα εργαστηριακό πρωτόκολλο που βασίζεται σε δειγματοληψία σιέλου έχει λάβει έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA) από το FDA. Είναι όμως δεδομένο ότι τα εργαστήρια που αναλύουν δείγματα σιέλου θα χρειαστεί να επικυρώσουν τις αναλυτικές μεθοδολογίες. Αυτό μπορεί να γίνει και να εφαρμοσθούν πολύ πιο γρήγορα τα συγκεκριμένα τεστ από ό,τι να εγκριθούν, να παραχθούν και να διανεμηθούν νέα τεστ, όπως αυτά που θέλουμε να χρησιμοποιούνται σε καθημερινή βάση.

Ένα μειονέκτημα των δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος σε αντίθεση με τα δείγματα σιέλου είναι ότι δεν υπάρχει δυνατότητα ανάμιξης και ταυτόχρονης ανάλυσης

πολλών δειγμάτων, κάτι το οποίο θα μπορούσε να εφαρμοσθεί για την ταχύτερη εύρεση θετικών δειγμάτων και ταυτόχρονη οικονομία αντιδραστηρίων, σε περιπτώσεις όπου ο επιπολασμός είναι πολύ χαμηλός. Επιπλέον η λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος δεν είναι εύκολα ανεκτή από πολλούς, και ενέχει και τον κίνδυνο μόλυνσης του υγειονομικού προσωπικού που την αναλαμβάνει. Μία λιγότερο επεμβατική και φθηνότερη προσέγγιση με παρόμοια ευαισθησία πιθανόν να δώσει τη δυνατότητα ανάλυσης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων και ταυτόχρονα απελευθέρωσης του υγειονομικού προσωπικού για απασχόληση στον τομέα των εμβολιασμών.

Το δυνατό σημείο της συγκεκριμένης μελέτης είναι ο μεγάλος αριθμός μελετών που συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν την μετα-ανάλυση, με συμμετέχοντες από πολλές διαφορετικές ομάδες με διαφορετικά κλινικά χαρακτηριστικά. Αν και σε πολλά σημεία οι μελέτες αυτές διέφεραν, τα αποτελέσματα ως προς τη χρήση της σιέλου ως δείγμα είναι παρόμοια, και μπορούν να γενικευθούν. Ο συνδυασμός των αποτελεσμάτων αυτής της μετα-ανάλυσης με την οικονομική αξιολόγηση της εφαρμογής των τεστ σε δείγματα σιέλου παρέχει σημαντικά δεδομένα σε όσους καθορίζουν την πολιτική υγείας σχετικά με το κόστος και την εφαρμογή της δειγματοληψίας σιέλου στα τεστ.

Οι περιορισμοί της συγκεκριμένης μελέτης είναι κυρίως η παραδοχή ότι τα τεστ δεν δίνουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα, κάτι που απέκλεισε την εκτίμηση της ειδικότητας, και μας καθοδηγεί στο συμπέρασμα ότι η πλέον ευαίσθητη μέθοδος είναι εκείνη με τα περισσότερα θετικά αποτελέσματα. Η ομάδα των ατόμων που θεωρήθηκε ότι βρέθηκαν θετικοί στη λοίμωξη καθορίστηκε με βάση την ανάλυση ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.

Το τελικό συμπέρασμα είναι ότι η ανάλυση σε δείγματα σιέλου δίνει παρόμοια αποτελέσματα με πολύ χαμηλότερο κόστος για την ανίχνευση του SARS-CoV-2. Με βάση αυτά τα δεδομένα, και με τα επιπρόσθετα πλεονεκτήματα της ελάχιστα επεμβατικής δειγματοληψίας και την μειωμένη ανάγκη απασχόλησης αλλά και κυρίως την χαμηλότερη πιθανότητα έκθεσης σε κίνδυνο μόλυνσης του εξειδικευμένου προσωπικού, προτείνεται η αντικατάσταση της δειγματοληψίας ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος στο μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού που ελέγχεται για SARS-CoV-2.