

Νέο φιλόδοξο πρόγραμμα για ραγδαία αύξηση του αριθμού των διαγνωστικών τεστ για την COVID-19 στις ΗΠΑ από το NIH

Πρόσφατα το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ (NIH) ανέλαβε πρωτοβουλία για την αύξηση της διαθεσιμότητας των διαγνωστικών τεστ για τον ιό SARS-CoV-2. Συγκεκριμένα το NIH ξεκίνησε ένα πρόγραμμα επιτάχυνσης των διαγνωστικών τεστ για κορωνοϊό (Rapid Acceleration of Diagnostics RADx), το οποίο οργανώθηκε μέσα σε λίγες μόνο ημέρες και αποτελεί προέκταση της καθιερωμένης διαδικασίας υποστήριξης της έρευνας. Οι Καθηγήτριες του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Εύη Λιανίδου**, Τμήμα Χημείας, **Ουρανία Τσιτσιλώνη**, Τμήμα Βιολογίας και ο **Θάνος Δημόπουλος**, Καθηγητής Θεραπευτικής και Πρύτανης ΕΚΠΑ, συνοψίζουν τα βασικά σημεία αυτού του προγράμματος.

Το πρόγραμμα RADx βασίστηκε σε χρηματοδότηση ύψους 1,5 δις δολαρίων και έχει ως κύριο στόχο την υποστήριξη της ανάπτυξης, αυξημένης παραγωγής και διάθεσης αξιόπιστων και ταχέων διαγνωστικών τεστ στις ΗΠΑ. Σκοπός είναι να δοθούν άμεσες λύσεις για μία ραγδαία αύξηση των διαθέσιμων τεστ μέχρι το φθινόπωρο του 2020, καθώς σχολεία και Πανεπιστήμια αξιολογούν την ασφάλεια της διεξαγωγής των μαθημάτων με φυσική παρουσία και καθώς ξεκινάει και η εποχική γρίπη. Σε ευρύτερο χρονικό ορίζοντα το πρόγραμμα στοχεύει στην ανάπτυξη και παραγωγή πρωτοποριακών διαγνωστικών τεχνολογιών ανίχνευσης του κορωνοϊού καθώς και στη χάραξη στρατηγικής ώστε αυτά τα τεστ να είναι διαθέσιμα σε ευπαθείς και ευαίσθητες ομάδες του πληθυσμού που έχουν χαμηλή προσβασιμότητα στα συστήματα υγείας μέχρι το 2021. Ένας από τους στόχους είναι η αύξηση του αριθμού των τεστ, ώστε μέχρι και το Δεκέμβριο του 2020 να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου του 2% του πληθυσμού (περίπου 6 εκατομμυρίων ατόμων) σε καθημερινή βάση, και επιπλέον να υπάρχουν διαθέσιμα τεστ, περισσότερα από τις εμφανείς ανάγκες.

Μέχρι και τον Ιούλιο του 2020, η ημερήσια δυνατότητα για διαγνωστικά τεστ ήταν μεταξύ 520.000- 823.000. Ο αριθμός των διαγνωστικών τεστ που απαιτούνται ημερησίως διαφέρει κατά πολύ με βάση τα διαφορετικά μαθηματικά μοντέλα που χρησιμοποιούνται, μερικά εκτιμούσαν ότι απαιτούνται 900.000 τεστ ημερησίως τον Μάιο, άλλα 5 εκατομμύρια τεστ ημερησίως τον Ιούνιο, και 20 εκατομμύρια τεστ ημερησίως τον Ιούλιο. Σημαντικές παράμετροι για την επιτυχημένη στρατηγική εφαρμογής των τεστ είναι ο επιπολασμός σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, και η αξιοπιστία τους όπως το όριο ανίχνευσης, η ευαισθησία, η ειδικότητα, και η θετική προβλεπτική τους αξία, αλλά και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης.

Η διάγνωση της λοίμωξης από τον SARS-CoV-2 βασίζεται σε τεστ που ανιχνεύουν είτε το ιικό RNA ή ιικά αντιγόνα. Οι περισσότερες μέθοδοι βασίζονται σε τεχνικές RT-qPCR, και ανιχνεύουν αλληλουχίες ειδικές για τον ιό. Τα μοριακά τεστ γίνονται σε κεντρικά εργαστήρια, και για τη σωστή εφαρμογή τους απαιτούν εξειδικευμένο προσωπικό, ειδική οργάνολογία, χώρους και εξοπλισμό, ενώ τα αποτελέσματα δίνονται εντός ωρών ή λίγων ημερών. Ένα μειονέκτημα είναι η απαιτούμενη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο. Για το λόγο αυτό απλά μοριακά τεστ που δίνουν γρήγορα αποτελέσματα έχουν πλεονεκτήματα, και αρκετά έχουν ήδη εγκριθεί με καθεστώς Emergency Use Authorization (EUA) από τον FDA.

Τα τεστ αντιγόνων ανιχνεύουν την παρουσία ιικών πρωτεϊνών και δίνουν γρήγορα αποτελέσματα όπως ακριβώς και τα τεστ εγκυμοσύνης, αλλά έχουν ένα βασικό μειονέκτημα: περιορισμένη ευαισθησία σε σχέση με τα μοριακά τεστ. Αυτό περιορίζει πολύ τις δυνατότητες εφαρμογής τους σε ομάδες υψηλού κινδύνου, πχ. σε γηροκομεία, όπου ένα ψευδώς αρνητικό δείγμα μπορεί να έχει πολύ αρνητικές συνέπειες. Για αυτό το λόγο μόνο δύο εξ αυτών έχουν λάβει έγκριση από το FDA ως EUA. Τα ορολογικά τεστ ανιχνεύουν αντισώματα έναντι του ιού και ως εκ τούτου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση της λοίμωξης.

Το πρόγραμμα RADx αποτελείται από τέσσερις υποπρογράμματα: α) το RADx-Tech, το οποίο έχει ως στόχο να ταυτοποιήσει και να επιταχύνει την ανάπτυξη σε μεγάλη κλίμακα αξιόπιστων point-of-care διαγνωστικών μέχρι και το φθινόπωρο του 2020, β) το RADx–Advanced Technology Platforms (RADx-ATP), το οποίο θα στηρίζει την αύξηση της αποδοτικότητας των προηγμένων τεχνολογιών, με σκοπό τη δυνατότητα πολλών αναλύσεων σε μικρότερο χρονικό διάστημα, γ) το RADx Radical (RADx-rad), ένα πρωτοποριακό πρόγραμμα για την ανάπτυξη νέων πρωτοποριακών και μη-συμβατικών τεχνολογιών για τεστ SARS-CoV-2 σε μακρύτερο χρονικό ορίζοντα, και δ) το RADx–Underserved Populations (RADx-UP), το οποίο και έχει ως στόχο την καθιέρωση της εφαρμογής διαγνωστικών τεστ σε συγκεκριμένες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού με χαμηλή προσβασιμότητα σε υπηρεσίες υγείας.

Το πρόγραμμα RADx είναι πολύ φιλόδοξο αλλά έχει να αντιμετωπίσει σημαντικές προκλήσεις και να λύσει πολλά προβλήματα, όπως: α) από τεχνικής πλευράς, πολλά ήδη αναπτυχθέντα συστήματα είναι ακόμη σε αρχικό στάδιο και θα χρειαστεί μεγάλη προσπάθεια για την κλινική επικύρωση αυτών των πρωτοκόλλων ώστε να αποκτήσουν την απαραίτητη έγκριση, και η ταυτοποίηση της κατάλληλης ψηφιακής πλατφόρμας που θα προσφέρει μία σύνδεση ανάμεσα στα αποτελέσματα των τεστ, στις ηλεκτρονικές λίστες υγείας, αλλά και στους οργανισμούς δημόσιας υγείας, β) η αύξηση της παραγωγικότητας είναι πολύ περίπλοκη καθώς περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες και δύσκολους στόχους που πρέπει να επιτευχθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα, γ) εάν επιτευχθεί η επιθυμητή αυξημένη παραγωγή, η σωστή διαχείριση της διανομής των τεστ στα κατάλληλα σημεία και στις κατάλληλες γεωγραφικές περιοχές με βάση τις άμεσες ανάγκες είναι πολύ σημαντική. Όλες αυτές οι προκλήσεις θα αντιμετωπισθούν με το σωστό συντονισμό της ακαδημαϊκής κοινότητας, της κυβέρνησης, της βιομηχανίας, αλλά και μη-κερδοσκοπικών οργανισμών.

Συμπερασματικά, η αύξηση της παραγωγικότητας, της ταχύτητας ανάλυσης δειγμάτων, της αναλυτικής εφαρμογής και της γεωγραφικής κατανομής της εφαρμογής των διαγνωστικών τεστ για τον SARS-CoV-2 είναι πολύ επείγουσα και η επιτυχής διεκπεραίωση αυτού του προγράμματος θα συνεισφέρει σημαντικά στη διεθνή προσπάθεια αντιμετώπισης της πανδημίας, αλλά και θα βοηθήσει στον περιορισμό των ανισοτήτων στην πρόσβαση σε αναλύσεις από ευπαθείς ομάδες πληθυσμού. Ανάλογοι στόχοι σε τέτοιο επίπεδο ταχύτητας και πολυπλοκότητας δεν έχουν τεθεί ποτέ μέχρι στιγμής. Το θετικό είναι ότι όλοι οι συμμετέχοντες έχουν ενεργοποιηθεί πλήρως από την αίσθηση του επείγοντος, αλλά και από την υπευθυνότητα να παρέχουν αξιόπιστα διαγνωστικά τεστ σε μεγάλη κλίμακα για την αντιμετώπιση αυτής της πανδημίας.