

## Οι προκλήσεις της ευρείας χρήσης των γρήγορων τεστ (rapid tests) για τον περιορισμό της εξάπλωσης του SARS-CoV-2 και της COVID-19

Η δημοσιογράφος για θέματα υγείας Rita Rubin, ανέλυσε πρόσφατως στο περιοδικό JAMA (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772299>) τη χρησιμότητα των γρήγορων τεστ που ανιχνεύουν αντιγόνα του νέου κορωνοϊού, τονίζοντας τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά τους, και προτείνοντας τρόπους για την ορθολογική χρήση τους. Οι Καθηγητές του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ουρανία Τσιτσιλώνη** (Τμήμα Βιολογίας), **Εύη Λιανίδου** (Τμήμα Χημείας) και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), παρουσιάζουν τα κυριότερα σημεία του άρθρου.

Η Rita Rubin θεωρεί ότι αν υπήρχε διαθέσιμο το κατάλληλο τεστ, η διαδικασία ελέγχου ενός ατόμου για λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 θα ήταν τόσο απλή όσο το καθημερινό βούρτσισμα των δοντιών! Ιδανικά το τεστ θα κόστιζε περίπου ένα δολάριο και θα έδειχνε το θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα μέχρι κάποιος να φτιάξει τον καφέ του! Αρνητικό τεστ θα σήμαινε ότι ο ελεγχθείς μπορεί να πάει με ασφάλεια στη δουλειά του ή στο σχολείο, προφανώς τηρώντας και τα απαραίτητα μέτρα περιορισμού της λοίμωξης, δηλ. χρήση μάσκας, τήρηση κοινωνικών αποστάσεων και πλύσιμο των χεριών. Θετικό τεστ θα σήμαινε αυτο-απομόνωση στο σπίτι και επιβεβαίωση του αποτελέσματος με ένα δεύτερο, διαφορετικό από το γρήγορο, τεστ.

Σε υποστήριξη των δηλώσεων της Rita Rubin, ο Καθηγητής Michael Mina, παθολόγος και επιδημιολόγος στο Πανεπιστήμιο Harvard, τόνισε ότι η σημερινή εκτίμηση είναι ότι **το 40% των ατόμων που έχουν μολυνθεί από τον SARS-CoV-2 δεν εμφανίζουν κανένα σύμπτωμα, αλλά εξακολουθούν να μεταδίδουν τον ιό**. Συνεπώς η χρησιμότητα του γρήγορου ελέγχου των προσυμπτωματικών και ασυμπτωματικών ατόμων θα μπορούσε να τερματίσει την εκθετική εξάπλωση του ιού και της νόσου COVID-19.

Σήμερα, περίπου 24 εταιρείες ενδιαφέρονται να αναπτύξουν γρήγορα τεστ για τον SARS-CoV-2 που θα μπορούν να γίνονται στο σπίτι, όπως αυτά που ανιχνεύουν τον HIV ή τα τεστ εγκυμοσύνης. Προς το παρόν όμως, παρόλο που πολλά παρόμοια τεστ χρησιμοποιούνται ευρέως στις ΗΠΑ, ένα αξιόπιστο και εύκολο στη χρήση γρήγορο τεστ για τον κορωνοϊό δεν υπάρχει. Επιπλέον προβλήματα είναι εάν μπορεί το κόστος αυτών των τεστ να μειωθεί στο 1 δολάριο, ποιος θα πληρώνει αυτό το κόστος και πώς θα διανεμηθούν στον πληθυσμό.

Τα γρήγορα τεστ αντιγόνων του νέου κορωνοϊού πρόσφατως σχολιάστηκαν πολύ αρνητικά, ως αποτέλεσμα μιας εκδήλωσης που διέσπειρε ταχύτατα τον κορωνοϊό: της εκδήλωσης Rose Garden στις 26 Σεπτεμβρίου για την ανακοίνωση του διορισμού της Amy Coney Barrett στο Ανώτατο Δικαστήριο από τον Πρόεδρο Donald Trump. Τουλάχιστον 12 άτομα που παρακολούθησαν την εκδήλωση Rose Garden, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου Trump και της Πρώτης Κυρίας Melania Trump, διαγνώστηκαν με COVID-19, παρόλο που ο Λευκός Οίκος χρησιμοποιούσε για έλεγχο των επισκεπτών και του προσωπικού που ερχόταν σε στενή επαφή με τον Πρόεδρο, γρήγορο τεστ ανίχνευσης αντιγόνου. Μάλιστα, στις 12 Οκτωβρίου, ο γιατρός του Λευκού Οίκου Sean Conley δήλωσε ότι μετά την ανάρρωσή του από COVID-19, ο Πρόεδρος Trump είχε δύο φορές ελεγχθεί με το γρήγορο τεστ και ήταν αρνητικός!

Μέχρι σήμερα έξι γρήγορα τεστ ανίχνευσης αντιγόνου έχουν λάβει έγκριση έκτακτης χρήσης (EUA) από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις 26 Αυγούστου.

Τα προβλήματα με τα γρήγορα τεστ ανίχνευσης αντιγόνων του SARS-CoV-2 είναι αρκετά.

**(1)** Σε αντίθεση με τα μοριακά τεστ (PCR) που ανιχνεύουν το γενετικό υλικό του SARS-CoV-2, τα τεστ αντιγόνων ανιχνεύουν μόρια στην επιφάνεια του ιού. Έτσι, είναι μεν πολύ συγκεκριμένα τεστ για τον ιό, αλλά **δεν είναι τόσο ευαίσθητα όσο τα μοριακά τεστ**, δηλ. έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα ψευδώς αρνητικών και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων. **Γι αυτό το λόγο ο FDA συστήνει στα συμπτωματικά άτομα με αρνητικό τεστ αντιγόνου να επιβεβαιώνουν τα αποτελέσματά τους και με PCR.**

(2) Κανένα από τα 6 τεστ **δεν είναι τόσο φθηνό** όσο 1 δολάριο ανά τεμάχιο. Στοιχίζουν από 5 έως 23 δολάρια ανά τεμάχιο. Παρόλα αυτά, είναι σαφώς φθηνότερα από την PCR, η οποία στοιχίζει περίπου 75 δολάρια.

(3) Τα τεστ αντιγόνων δεν εμποδίζουν κάποιον να μολυνθεί από τον SARS-CoV-2, και ένα αρνητικό τεστ σήμερα δεν σημαίνει ότι το ίδιο άτομο δεν μπορεί να είναι θετικό αύριο. Σαφώς, **ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν υποκαθιστά τη χρήση μάσκας, την αποφυγή συνωστισμού ή το πλύσιμο των χεριών**. Προς επιβεβαίωση, φωτογραφίες και βίντεο της εκδήλωσης Rose Garden έδειξαν ότι ούτε ο Πρόεδρος Trump ούτε οι άλλοι προσκεκλημένοι που μολύνθηκαν φορούσαν μάσκες ή τηρούσαν τις κοινωνικές αποστάσεις.

(4) Επειδή μπορούν να γίνουν στο σπίτι, μεγάλος αριθμός ανθρώπων μπορεί να αγνοήσουν το αποτέλεσμα του τεστ, αποφεύγοντας τον αυτο-περιορισμό. Συνεπώς χρειάζεται **εντατική ευαισθητοποίηση του πληθυσμού** για τη σημασία της αξιολόγησης του τεστ μέσω του τύπου και των μέσων μαζικής ενημέρωσης.

Από τα παραπάνω το κυριότερο είναι το πρόβλημα της ευαισθησίας. Παρόλο που σημαντικοί ερευνητές όπως οι Michael Mina (Harvard), Rochelle Walensky (Massachusetts General Hospital) και Bobby Herrera (Cambridge, Massachusetts) υποστηρίζουν ότι στην αρχική φάση της λοίμωξης από τον SARS-CoV-2, όπου και το ιικό φορτίο και η μολυσματικότητα είναι υψηλότερα, τα γρήγορα τεστ αντιγόνων είναι εξίσου αξιόπιστα με την PCR, προς το παρόν δεν υπάρχουν σαφή δεδομένα συσχέτισης μολυσματικότητας-ϊικού φορτίου. Σοβαρότερο είναι το πρόβλημα των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων από τα γρήγορα τεστ. Στην πολιτεία της Νεβάδα, από τα 39 θετικά τεστ που έγιναν σε γηροκομεία τα 23 βρέθηκαν αρνητικά στον μοριακό έλεγχο με PCR, από τα 30 θετικά με γρήγορο τεστ αντιγόνων τα μισά ήταν επίσης αρνητικά με PCR, ενώ από τα 9 θετικά με γρήγορο τεστ μόνο το 1 ήταν θετικό με PCR. Η συγκεκριμένη πολιτεία μάλιστα χαρακτήρισε ακατάλληλα τα γρήγορα τεστ και χρησιμοποιεί πλέον μόνο μοριακά τεστ.

Προφανώς ένα γρήγορο τεστ με ευαισθησία 90% θα ήταν καλύτερο από το 70% των διαθέσιμων γρήγορων τεστ αντιγόνου, όμως ακόμα και η 70% ευαισθησία ενός γρήγορου και φθηνού τεστ μπορεί να παρέχει σημαντικές πληροφορίες για το άνοιγμα για παράδειγμα των σχολείων ή των κολλεγίων. Στις ΗΠΑ ήδη έχουν χρησιμοποιήσει τα γρήγορα τεστ για την επιστροφή φοιτητών σε αθλητικά κυρίως κολλέγια και τη διοργάνωση πρωταθλημάτων δια ζώσης. Το Ίδρυμα Rockefeller, σε πιλοτικό πρόγραμμα στις πολιτείες Louisville, Kentucky, Los Angeles, New Orleans, Tulsa, Oklahoma και Rhode Island θα χρησιμοποιήσει 120.000 γρήγορα τεστ για την ασφαλή επιστροφή υπαλλήλων στην εργασία τους, μαθητών στα νηπιαγωγεία και στα σχολεία, και ηλικιωμένων ατόμων στις οικογένειές τους.

Το επόμενο πρόβλημα για τις εταιρείες διάθεσης των γρήγορων τεστ είναι εάν έχουν την ικανότητα να παράγουν τα εκατοντάδες εκατομμύρια τεστ που θα χρειαστούν για να καλύψουν τη μεγάλη ζήτηση. Όπως υπολόγισε ο Πρόεδρος του Ιδρύματος Rockefeller Rajiv Shah “για την αντιμετώπιση αυτής της πανδημίας απαιτείται μαζική αύξηση των γρήγορων τεστ σε 200 εκατομμύρια το μήνα. Αυτή τη στιγμή ... δεν είμαστε ούτε στα 25 εκατομμύρια το μήνα”. Η πρόταση προς την κυβέρνηση των ΗΠΑ είναι ότι έχοντας επενδύσει δισεκατομμύρια δολάρια για την ανάπτυξη εμβολίων, θα πρέπει επίσης να επενδύσει παρόμοια ποσά για να βελτιώσει τη διάγνωση. Γιατί όπως καταλήγει το άρθρο **“ένα εμβόλιο δεν είναι το χρυσό εισιτήριο για μια υγιή ανθρωπότητα”**.