

De ce trebuie schimbata abordarea cu privire la testarea pentru COVID-19?



Teoretic, orice țara are 3 opțiuni principale cu privire la testarea pentru COVID-19 - (1) testarea în masa, vizând, practic, întreaga populație, (2) testarea doar a persoanelor suspecte de infectare sau (3) testarea persoanelor suspecte de infectare plus o testare regulata de tip statistic, pe baza de eșantioane de populație estimate a fi reprezentative.

Se pot adauga variații, dar care nu schimba fundamental proporțiile, fiind vorba mai mult de modul de definire a cazurilor suspecte (e.g, daca acopera și persoane fara simptome sau nu, etc) sau de masuri privind categorii speciale de persoane (e.g, testarea personalului esențial din cadrul unor instituții, etc).

O decizie cu privire la abordarea cea mai adaptata nu poate face abstracție de (a) numarul de teste disponibile, (b) numarul de persoane din țara respectiva calificate sa recolteze, testeze și interpreteze probele, (c) timpul necesar pentru a acoperi toata populația sau (d) costul total.

Raportat la elementele de mai sus, **o testare cu adevarat în masa (adica a tuturor) pare complet nerealista la noi anul acesta și probabil și o buna parte din anul viitor.**

Un argument important ține chiar de evoluția testarilor și cazurilor confirmate în România¹ până la sfârșitul săptămânii trecute. Pe baza informarilor Grupului de Comunicare Strategica², aceasta ar putea fi sumarizata conform tabelului de mai jos:

Fara a detalia fiecare dintre elementele respective, se poate observa ca numarul mediu de testari saptamâna trecuta a fost de aproximativ 3400 pe zi. În acest ritm, ar fi nevoie de peste 15 ani pentru testarea întregii populații (daca socotim doar 1 test pe persoana).

Declarații televizate recente anunțau ca se merge în direcția unei dublari a capacitaților de testare, dar și daca s-ar tripla numarul, ar fi nevoie de peste 5 ani.

Aceasta fara sa mai vorbim de faptul ca unele testari sunt mai puțin eficiente, contând și momentul la care

„surprind” evoluția bolii și metoda folosită.

În plus, o testare care ar dura mai mult de un an ar implica probabil cel puțin două teste pe persoană (iar personalul aparatului de stat în contact regulat cu persoane suspecte de infectare - relevant mai multe), precum și apariția unei/unor generații întregi noi care ar trebui și ele testate. Nu este clară nici capacitatea maximă zilnică de prelucrare de probe a personalului specializat disponibil.

Faptul că testarea de masă nu este o opțiune fezabilă pentru România anul acesta rezulta și din statistica unor țări considerate avansate în materie. De exemplu, Germania ajunsese săptămâna trecută abia la 50.000 de teste pe zi³. Și dacă s-ar testa de 3 ori mai mult pe zi, tot ar fi nevoie de peste 1,5 ani pentru testarea întregii populații (socotind un test pe persoană).

Desigur, se vor face destul de rapid progrese în materie de capacități de producție de teste (și de tipuri de teste), se pot folosi și probe medii (pool de probe care permit testări mai puține și mai focusate subsecvent) în anumite privințe, dar volumele necesare la nivel global rămân pur și simplu prea mari.

România nici nu are teste dezvoltate național (și nu este ceva rezolvabil rapid), deci ar avea dificultăți suplimentare de procurare a unor cantități mari.

Având în vedere toate aceste constrângeri, nu este surprinzător că România a concentrat testarea pe persoanele suspecte de infectare. Și alte țări au avut o abordare similară.

Deși opțiunea 1 nu este realistă în prezent, este foarte important, însă, să se conștientizeze că **nici abordarea actuală din România (apropiată de opțiunea 2) nu (mai) este adaptată.**

Astfel, testarea pentru COVID-19 nu numai că este foarte scăzută, dar este descurajată de cadrul legislativ actual și în privințe în care statul și sectorul privat ar putea să facă mai mult.

Un prim aspect problematic este acela că nu se testează toate cazurile suspecte în înțelesul obișnuit al termenului. De altfel, anul acesta au fost nu mai puțin de 5 definiții ale cazului suspect (6 dacă socotim și aspecte de formă)⁴. Am redat mai jos pe cea aplicabilă la data declarării inițiale a stării de urgență și pe cea în vigoare la data de 12 aprilie.

Este destul de evident din definițiile de mai sus că persoane infectate, dar asimptomatice nu sunt testate în prezent în mod normal chiar dacă au stat în aceeași casă cu pacienți cu simptome.

Trebuie citite ceva mai atent, dar definițiile implică și faptul că pot fi destule situații în care și persoane care au simptome de COVID-19 să nu fie considerate „suspecte”.

Definiția a fost extinsă spre sfârșitul lunii martie, dar tot cu limite. De exemplu, dacă ne uităm la cazurile nou adăugate dacă o persoană are simptome (fără să fie călătorit, etc), dar nu necesită spitalizare de noapte sau nu prezintă pneumonie cu origine neclară, nu va fi considerată caz suspect (și nu va fi testată). Și definiția „contactului apropiat” a fost modificată de mai multe ori.

Ministerul Sănătății tocmai a anunțat (16 aprilie) o extindere a cazurilor avute în vedere pentru testare⁵, dar nici aceasta nu va schimba mult situația.

Un alt aspect problematic privește „gestionarea” persoanelor plasate în carantina. Dacă forma inițială a actului normativ relevant (publicat pe 12 martie) solicita testarea acestora în 24 de ore și de încă două ori spre finalul perioadei de 14 zile, modificarea din 25 martie prevede ca testarea va avea loc doar cu privire la persoanele care prezintă simptome în cele 14 zile.⁶

Probabil că autoritățile au realizat că nu au teste suficiente (având în vedere și ritmul în care se venea în țară, cu intrare direct în carantina) și au mers pe ideea că nu ar trebui să fie abordări diferite de restul populației, testarea restului populației privind doar pacienți cu simptome.

Fără să fiu epidemiolog, problema pe care aș vedea-o, totuși, este aceea că lipsa de simptome la 14 zile nu este prea relevantă pentru contagiozitatea cuiva la acel moment, chiar dacă aceasta este probabil mai redusă. Raportat la estimările că cel puțin 50% din persoanele infectate sunt asimptomatice⁷ și aproape 80% din populația infectată este asimptomatică sau cu simptome ușoare⁸, abordarea de mai sus permite introducerea în populația largă a 1-4 persoane infectate pentru fiecare caz diagnosticat printre cei în carantina.

Plasarea în carantina având la bază tocmai ideea că acele persoane au fost în zone de risc, procentul de persoane infectate poate fi chiar mai mare decât în restul populației (existând și riscul să te infectezi chiar în carantina de la alte persoane de acolo).

Nu este deloc exclus și să fie destule persoane în carantina tentate să nu comunice simptome ușoare de teamă să nu fie reținute și mai mult⁹ departe de casa.

Ultima modificare¹⁰ a actului normativ respectiv (publicată pe 15 aprilie) nu ajută. Nu doar că nu modifică protocolul de testare, dar permite carantinarea la domiciliu pe baza unei declarații pe proprie răspundere în sensul că izolarea poate fi asigurată.

Desigur, dacă nu sunt teste suficiente, este complicată și limitarea libertății unor persoane până se rezolvă situația, dar măsura actuală pur și simplu nu pare aptă să rezolve o mare parte a problemei. Statisticile ar trebui macar extrapolate realist în decizii și în comunicare.

O altă limitare a abordării actuale raportată la realitate ține chiar de modul în care testele pot fi prelucrate valabil în sistemul de stat. Doar laboratoarele/unitățile specific desemnate pot să o facă oficial, iar modul de prelucrare și numărul maxim de teste sunt practic plafonate.

În plus, conform Ordinului nr 523/220¹¹ care a adăugat un număr de unități sanitare care au echipamente de testare pentru COVID-19 la lista celor care sunt recunoscute de sistemul de stat și rambursare:

*“Unitățile de specialitate care realizează testarea RT-PCR pentru stabilirea diagnosticului de sindrom respirator acut sever determinat de noul coronavirus COVID 19 au obligația de a asigura prelucrarea probelor recoltate de către personalul de specialitate **din cadrul:** direcțiilor de sănătate publică, serviciilor de ambulanță județene, Serviciului de Ambulanță București-Ilfov sau **din cadrul unităților sanitare, după caz, conform metodologiei de supraveghere, pe baza arondării teritoriale realizate de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile. **Indicația testării** prin metoda de laborator RT-PCR a persoanelor suspecte de infectare cu virusul 2019-nCoV se realizează de către orice medic care depistează un caz suspect.”***

Practic, un pacient simptomatic care nu îndeplinește încă un criteriu, conform definiției amintite mai sus, nu se va încadra în definiția cazului „suspect” și nu va fi testat.

Dacă cineva ar fi calificat să prelucereze testele dar nu se afla într-o unitate sanitară (în sensul definiției limitate din lege), nu va putea prelucra valabil testul (și nici costul nu va fi decontat).

Testarea în regim privat este limitată direct sau indirect prin mai multe acte normative.

Este de înțeles și dorința de a nu permite oricui să testeze, dar cele de mai sus sunt prea restrictive.

În fine, un al patrulea aspect problematic (și care probabil a contat și în soluțiile legislative cu privire la primele trei) este acela că, oricum, încă sunt foarte puține teste disponibile.

Practic, ceilalți trei factori de mai sus funcționează ca filtre pentru ce ajunge în statistici, iar acest al patrulea factor reprezintă bariera finală.

Și în această privință este complicat. Nicio țară nu are teste suficiente. În plus, criza necesită frecvent alegeri între două rele. De exemplu, dincolo de dificultatea achiziționării de teste, nu este exclusă o reticență în a testa larg personalul medical pentru a evita consecințele logistice ale unei posibile diagnosticări extinse.

Trebuie, însă, înțeles că aspectele de mai sus nu doar că distorsionează potențial semnificativ realitatea dar o fac inegal și prea lent, îngreunând decizia politică adaptată.

Consecințele sub-testării masive sunt triple și cu bataie lungă:

(a) Cifrele oficiale nu au cum să surprindă decât o parte insuficientă a realității.

Cazurile grave funcționează parțial ca o verificare, multe ajungând în spitale, dar statisticile se referă, oricum, doar la persoane diagnosticate.

(b) Prevederile legale de mai sus „lasă” prea multe persoane potențial contagioase să circule în populația largă fără testare.

Pe de o parte, abordarea nu doar că nu este aptă să stopeze problema, dar o reduce prea puțin.

Conform datelor oficiale de mai sus, la 12 aprilie 2020 erau 6300 de cazuri cu simptome diagnosticate cu coronavirus. Mergând pe estimarea de mai sus că aproape 80% din bolnavi sunt asimptomatici sau cu simptome care pot trece neobservate sau să nu fie raportate, potențial aproape 25000 de persoane infectate au „circulat” fără să fi fost testate, doar în legătură cu cifra oficială.

Probabil un număr similar ar trebui adăugat legat de cazuri nediagnosticate din diverse alte motive (neîndeplinirea unui al doilea criteriu pentru testare, teste insuficiente, moment nepotrivit al incubăției când s-a testat, etc).

Numărul actual potențial risca să fie mult mai mare având în vedere factorii de multiplicare aferenți, persoanele respective nefiind izolate în spitale (izolarea la domiciliu fiind discutabilă ca eficiență, iar carantinarea limitată, oricum la aproximativ 14 zile și, mai recent, putându-se face acasă).

Pe de altă parte, dacă reducerea este de ordinul cifrelor de mai sus, problema doar este „rostogolită” și încă mult prea lent pentru ce poate suporta economia României, cu consecințe și asupra stării de sănătate mai largi a populației.

Astfel, dacă 30% din populația României va fi infectată în final (ca să nu mai vorbim de cele 70% estimate pentru Germania sau 80% pentru Marea Britanie) și 20% din aceasta va dezvolta simptome, iar 1% va fi grav bolnavă, vorbim de peste 1.200.000 de persoane cu potențiale nevoi medicale și de peste 60.000 de cazuri grave.

Or, pe 12 aprilie, la aproape o lună de la declararea stării de urgență, noi contabilizăm oficial 6300 de cazuri diagnosticate și 204 de paturi ATI ocupate. România risca să intre în colaps cu mult înainte de finalul pandemiei.

(c) Abordarea actuală reduce numărul oficial de persoane infectate, dar distorsionează ponderea de cazuri grave, testarea fiind concentrată pe persoane cu simptome suficient de grave să fie raportate și care îndeplinesc și alte criterii.

Informarea Grupului de Comunicare Strategică din data de 12 aprilie, vorbește de 306 decese la 6300 de cazuri diagnosticate – aproape 5%.

Este foarte probabil că numărul de decese să fie sub-raportat din aceleași motive ca mai sus, dar sub-raportarea de cazuri reale infectate este, cred, mult mai serioasă având în vedere numărul suplimentar de motive aplicabile.

Adică este posibil ca procentul real de cazuri grave să fie în zona de 1% estimată și în multe alte țări.

Având în vedere cele de mai sus, **este necesară trecerea rapidă la opțiunea (3)**, cu testarea cazurilor suspecte,

dar cu ajustari fața de cum se face acum, **plus** eșantion statistic. Cred ca autoritațile ar trebui:

(a) Sa trateze ca o prioritate strategica procurarea rapida a unui numar suplimentar de teste suficient pentru un exercițiu de testare a populației pe baza unor eșantioane statistice (concentrate pe aglomerari urbane industriale și pe zone de emigrație „tradiționala”).

Este necesara suplimentarea protocolului de testare pentru a include și testari imunologice pe baza de probe medii (chiar daca mai lente). Strategia de diagnostic ar trebui, astfel, sa mearga pe doua planuri, cel al testarii directe (PCR in pool) pentru identificarea indivizilor purtatori și cel al testarii indirecte (imunologice) pentru identificarea gradului de difuzare al infecției la nivelul populatiei. Testari imunologice pot fi facute în multe spitale/laboratoare din țara. Pentru exerciții precum cel de mai sus, se pot folosi larg și probe medii (de exemplu, de la 10 persoane odata, cu același reagent, deci la cost redus).

Desigur, relevanța nu va fi absoluta, dar rezultatul ar putea sa ofere o imagine mult mai apropiata de realitate decât datele actuale.

(b) Pe baza acestor testari pe eșantioane, sa decida foarte prompt ce are sens economic și medical – ideal pâna la expirarea acestui de-al doilea interval al starii de urgență;

(c) Între timp:

(i) sa revina la modul de testare inițial al persoanelor carantinate (nu doar al celor simptomatice) pentru a nu „scapa” un procent mare din cazurile infectate de acolo înca contagioase;

(ii) sa testeze orice persoana cu simptome, nu doar pe cele care mai îndeplinesc un criteriu (extinderea tocmai anunțata pe 16 aprilie este insuficienta);

(iii) sa permita expres sectorului privat sa procure și sprijine testari ale angajaților, cu recunoașterea rezultatelor bazate pe metodologii similare.

(iv) daca nu sunt teste suficiente, sa comunice și prioritizeze transparent – e mult mai puțin riscant așa, inclusiv politic, decât sa se ajunga la concluzia ca se putea altfel.

Concluzionând, numarul oficial de cazuri va crește, dar nu va fi clar cât din panta ascendentă va fi naturală, cât va ține de perioada specială a sarbătorilor pascale, cât de flexibilizarea recentă a definiției cazurilor suspecte și cât de celelalte probleme de mai sus (doar reflectând mai bine realitatea deja conturată).

Abordarea actuală nu pare, oricum, aptă sa reducă suficient problema și nici sa o curbeze suficient prea curând.

Risca sa genereze mai degraba un fel de „EKG” de durată, prea lung din punctul de vedere al sustenabilității economice și chiar al sănătății mai largi a populației dacă s-ar păstra restricțiile principale.

Poate, de asemenea, sa determine factorul politic sa supra-aprecieze semnificativ atât efectul măsurilor luate, cât și ponderea cazurilor grave – ambele riscând sa împingă spre decizii neadaptate.

Numarul cu totul insuficient de teste nu lasa multe opțiuni (situația actuală nefiind imputabilă ca atare), dar nu ar trebui nici sa distorsioneze realitatea. Este mult mai bine sa prezinte realist ce se poate face și sa se reușească un rezultat final mai bun, decât sa fie induse idei în sens invers.

1 <https://www.mai.gov.ro/informare-covid-19-grupul-de-comunicare-strategica>. A se vedea comunicările din data de 15-martie-ora-17-00, 22-martie-ora-13-00, 29-martie-ora-13-00, 5-aprilie-2020-ora-13-00 și 12-aprilie-2020-ora-13-00/

2 În principiu, este sursa oficială de referință în această perioadă pentru date confirmate la nivel de țară.

3 <https://www.ft.com/content/6a8d66a4-5862-4937-8d53-b2d10794e795>.

4 Conform celor 7 versiuni/actualizări ale metodologiei de supraveghere aflate pe site-ul INSP-CNSCBT <http://www.cnscbt.ro/index.php/info-medical> și la care trimit mai multe acte normative.

5 Astfel, s-a aprobat testarea, suplimentară, pentru: – Pacienți înainte de procedura de transplant (asimptomatici) și donatorii de organe, țesuturi și celule stem hematopoietice înainte de donare; pacienți cu transplant de celule stem hematopoietice aflați în tratament imunosupresor, înaintea fiecărei internări din perioada de monitorizare post-transplant — 2 teste la 24 de ore interval. / – Pacienți asimptomatici cu imunosupresie în contextul bolii sau induse de medicamente la internare în spital — 2 teste la 24 de ore interval / – Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie — de 2 ori pe luna. / – Pacienți oncologici asimptomatici înainte de intervenții operatorii sau manevre invazive. / – Hemodializați simptomatici. / – Hemodializați asimptomatici contactați cu caz confirmat, 2 testări, la 6-7 zile interval între ele; pe durata acestei perioade aceștia vor fi dializați în sesiuni separate de restul pacienților / – Gravide asimptomatice care se afla în carantina/izolare la domiciliu sau au fost contact apropiat cu un caz confirmat. / – Personalul de îngrijire din camine

de batrâni — de 2 ori pe luna.

De asemenea, s-a hotărât ca, unitățile sanitare pot stabili protocoale de testare prin tehnici de RT-PCR, suplimentar, pentru personalul sanitar asimptomatic contact direct cu caz confirmat, în a 6-7 zi de la ultimul contact posibil infectant, care pot fi realizate cu resurse proprii în laboratoarele pe care le dețin sau în alte laboratoare.

6 A se vedea Ordinul nr. 414/2020 privind instituirea măsurii de carantina pentru persoanele aflate în situația de urgență de sănătate publică internațională determinată de infecția cu COVID-19 și stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii și limitării efectelor epidemiei, inclusiv modificarea adusă prin Ordinul 497/2020. Conform Art. 6. - La persoanele aflate în carantina instituționalizată se efectuează un test pentru COVID-19 numai dacă devin simptomatice. Până la primirea rezultatelor, acestea vor fi izolate corespunzător. În cazul în care rezultatul este pozitiv pentru COVID-19, acesta vor fi transportate și izolate în spital.

[...] (3) Iesirea din carantina instituționalizată se va face după o perioadă de 14 zile, dacă persoana nu a prezentat simptome de boală în decursul carantinării și este clinic sănătoasă [forma inițială prevedea și efectuarea a încă două teste pentru COVID-19 la un interval minim de 24 ore și care au rezultat negativ].

7 <https://www.zmescience.com/medicine/iceland-testing-covid-19-0523/>

8 A se vedea, de exemplu, British Medical Journal, la <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1375>.

9 În cazul în care rezultatul este pozitiv pentru COVID-19, persoanele carantinate vor fi transportate și izolate în spital.

10 Ordinul MS 622/14 martie 2020, publicat în Mon. Of. Nr. 315/15.IV.2020.

11 Ordinul nr. 523/2020 pentru modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017. Publicat în Mon. Of. nr. 258 din 30 martie 2020. A se vedea și Ordinul nr. 479/2020 pentru modificarea și completarea aceluiași norme (Publicat în Mon. Of. nr. 233 din 22 martie 2020).