

Jesmo li svjesni mogućih zamki prilikom interpretacije COVID-19 rezultata? Prediktivna vrijednost i politike testiranja.

Tamara Poljičanin¹, Jelena Dimnjaković¹ i Marija Švajda¹

¹ Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Rockefellerova 7, 10 000 Zagreb

Sažetak: Tijekom posljednjih mjeseci i trajanja COVID-19 pandemije, prepravljani smo velikom količinom novih informacija, znanstvenim radovima, izvještajima i analizama podataka na dnevnoj razini. U navedenim okolnostima pravilna interpretacija medicinskih informacija od velike je važnosti. Kvaliteta interpretacije i evaluacije COVID-19 podataka može imati značajan utjecaj na znanje i stavove zdravstvenih djelatnika kao i donositelje odluka vezanih uz zdravstvenu politiku te pristup društvenoj situaciji općenito.

Ključne riječi. COVID-19, dijagnostički test, pandemija, prevalencija, zdravstvena politika

Do sada je objavljeno mnoštvo radova vezanih uz dijagnostičke mogućnosti COVID-19. Postoje radovi koji se bave količinom virusa i pragovima detekcije kao i razlikama prilikom korištenja respiratornih i nerespiratornih uzoraka (1), radovi u svezi sa predanalitičkom i analitičkom vulnerabilnosti (2) ili razlikama i mogućnostima serološkog testiranja naspram PCR testova (3). Međutim, istraživanja u svezi pozitivne prediktivne vrijednosti (PPV) i dalje su tek sporadična iako već gotovo više od pola stoljeća znamo koja je njezina važnost za donošenje odluka (4).

Želimo li evaluirati situaciju sa aspekta rezultata testiranja moramo znati prediktivnu vrijednost koja nam daje informacije o podudaranju rezultata testa i stanja bolesti, odnosno koliko lažno pozitivnih i lažno negativnih ispitanika imamo. Dostupni podaci o PPV u asimptomatskih bliskih kontakata nisu obećavajući (5), što je donekle i očekivano obzirom da PPV ovisi o prevalencije stanja/ bolesti i niska je u populacijama gdje stanje nije učestalo. (4). Potencijalno niska PPV za COVID-19 dijagnostički test znači da će značajan broj testiranih osoba biti kategorizirano kao pozitivni, iako u stvarnosti infekcija/bolest ne postoji. To ima nepotrebne epidemiološke i medicinske implikacije te dovodi do dodatnog opterećenja ionako preopterećenog zdravstvenog sustava. Sa druge strane lažno negativne osobe bi neopravdano bile okarakterizirane da nemaju bolest (iako bolest u stvari postoji) omogućavajući im da slobodno šire zarazu dalje. No najgori je nedostatak takvog tipa podataka za različite testove i sub-populacije i činjenica da zdravstveni radnici precjenjuju PPV testa (6). To je naročito opasno kada se razmišlja o testovima probira kao što je to i u slučaju COVID-19.

Nadalje, tijekom interpretacije podataka treba uzeti u obzir i prisutnu specifičnu politiku testiranja. U populacijama sa široko dostupnim pristupom testiranju biti će manji udio stvarno pozitivnih i veći udio lažno pozitivnih rezultata dok u populacijama u kojima se testiranje provodi samo u onih sa težim oblicima bolesti možemo očekivati viši udio stvarno pozitivnih ispitanika i manji udio lažno pozitivnih bolesnika. Stoga, udio testiranih ispitanika kod koji je test bio pozitivan od svih testiranih ispitanika ne znači puno ako nije poznata politika testiranja ispitivane države/ regije. Prevalencija pozitivnih slučajeva bolesti, u slučaju COVID-19, mora biti evaluirana i s tog aspekta.

Zaključno, prilikom interpretacije i evaluacije podataka moramo biti svjesni da dijagnostički testovi imaju svoja ograničenja, naročito ako se njihova prediktivna vrijednost ne razumije u potpunosti ili ako se koriste u populacijama sa različitim politikama testiranja. Zdravstveni djelatnici moraju biti oprezni i svjesni mogućih zamki u interpretaciji medicinskih podataka. Danas, više nego ikada, podatke je potrebno interpretirati s oprezom, naročito u situacijama u kojima postoji mogućnost utjecaja na promjenu nacionalne politike ili promjene politike ranog otkrivanja, liječenja ili ograničavanja mobilnosti povezanih sa COVID-19.

Reference

1. Chan JF, Yip CC, To KK, et al. Improved molecular diagnosis of COVID-19 by the novel, highly sensitive and specific COVID-19-RdRp/Hel real-time reverse transcription-polymerase chain reaction assay validated in vitro and with clinical specimens [published online ahead of print, 2020 Mar 4]. *J Clin Microbiol.* 2020;JCM.00310-20.
2. Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) [published online ahead of print, 2020 Mar 16]. *Clin Chem Lab Med.* 2020;/j/cclm.ahead-of-print/cclm-2020-0285/cclm-2020-0285.xml.
3. Guo L, Ren L, Yang S, Xiao M, Chang D, Yang F, Dela Cruz CS, Wang Y, Wu C, Xiao Y, Zhang L, Han L, Dang S, Xu Y, Yang Q, Xu S, Zhu H, Xu Y, Jin Q, Sharma L, Wang L, Wang J. Guo L, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis.* 2020 Mar 21:ciaa310.
4. Stewart GT. Letter: Predictive value of laboratory tests. *Lancet.* 1974 Oct 26;2(7887):1010.
5. Zhuang GH, Shen MW, Zeng LX, Mi BB, Chen FY, Liu WJ, Pei LL, Qi X, Li C. Zhuang GH, et al. Potential false-positive rate among the 'asymptomatic infected individuals' in close contacts of COVID-19 patients. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi.* 2020 Mar 5;41(4):485-488.
6. Manrai AK, Bhatia G, Strymish J, Kohane IS, Jain SH, Manrai AK, et al. Medicine's uncomfortable relationship with math: calculating positive predictive value. *JAMA Intern Med.* 2014 Jun;174(6):991-3.