

O objectivo da Newsletter do Instituto de Saúde Baseado na Evidência (ISBE) é a disponibilização de informação sobre áreas relevantes para a prática clínica, baseada na melhor evidência científica. São localizados estudos relevantes e de alta qualidade, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática e resumidos numa óptica de suporte à decisão clínica. É dada prioridade aos estudos de causalidade – revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos de coorte prospectivos/retrospectivos, estudos seccionais cruzados e caso-controlo – incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos de elevada qualidade e importância clínica.

Autores: Juan Rachadell, Raquel Vareda, Fausto S.A. Pinto, Rodrigo Duarte, Susana Neto, Susana Oliveira Henriques e António Vaz Carneiro

Características diagnósticas dos testes serológicos para a Covid-19

Referência: Deeks JJ et al. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 6. Art. No.: CD013652. Version published: 25 June 2020. DOI: 10.1002/14651858.CD013652.*

Análise do estudo: a precisão de um teste diagnóstico (ou de rastreio) permite a identificação de pessoas infectadas, com necessidade de tratamento ou isolamento, para impedir o contágio de outros. O erro no diagnóstico de pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 (um resultado falso negativo) pode atrasar o tratamento e aumentar a disseminação de infecção para outras. Por outro lado, a identificação errada de infecção pelo SARS-CoV-2 quando este não está presente (resultado falso positivo), pode levar à realização de mais testes, tratamento e isolamento desnecessários da pessoa e dos seus contactos próximos. É importante a correcta identificação de pessoas que já tiveram COVID-19, para documentar a propagação da doença, avaliar o sucesso de intervenções de saúde pública (como o isolamento) e potenciar a identificação de indivíduos imunizados (caso, futuramente, os anticorpos venham a mostrar eficácia). Os anticorpos habitualmente testados são a IgM (infecção recente) e IgG (infecção tardia).

A presente revisão sistemática Cochrane procurou definir a precisão diagnóstica dos testes de anticorpos contra o SARS-CoV-2 em contexto comunitário, ou em instituições de saúde (cuidados primários ou secundários), assim como a sua potencial utilização em estudos de seroprevalência. As pesquisas foram efectuadas nas bases de dados *Cochrane COVID-19 Study Register* e *COVID-19 Living Evidence Database from the University of Bern*, incluindo estudos sobre Covid-19 disponíveis na PubMed e Embase até 27/4/2020. Foram ainda pesquisadas as plataformas de preprints (estudos ainda não revistos por pares) medRxiv e bioRxiv. Não foram aplicadas restrições quanto à língua de publicação dos estudos.

Foram incluídos 57 estudos, utilizando 25 testes comerciais e um elevado número de testes institucionais, num total de 54 coortes de doentes com 15.976 amostras, sendo 8.526 (53%) positivas para SARS-CoV-2. Os resultados finais consideraram 38 estudos, referidos como sendo de alta qualidade, com informação sobre o intervalo de tempo dos sintomas: no final das 1ª, 2ª e 3ª semanas foram diagnosticados, respectivamente, 30%, 70% e 90% dos doentes infectados.

Em termos práticos, se ao final de 3 semanas após o início dos sintomas 1.000 indivíduos sintomáticos da comunidade fossem testados e 50 estivessem realmente infectados pelo SARS-CoV-2 (prevalência de 5% - um cenário de baixo risco frequente em vários países), então:

- 58 pessoas testariam positivo, mas 12 destas não estariam infectadas (21% de falsos positivos)
- 942 pessoas testariam negativo, mas 4 destas estariam infectadas (0,4% de falsos negativos)

Por outro lado, se testássemos 1.000 profissionais de saúde sintomáticos estando 500 deles infectados (prevalência de 50%):

- 464 pessoas testariam positivo e, destas, 7 não estariam infectadas (2% de falsos positivos)
- 537 pessoas testariam negativo, mas 43 destas estariam de facto infectadas (8% de falsos negativos)

Estes cálculos demonstram a importância da prevalência na interpretação de um resultado positivo (valor preditivo positivo) ou negativo (valor preditivo negativo).

Aplicação prática: os testes serológicos (IgM e IgG) são úteis no diagnóstico à infecção pelo SARS-CoV-2, mas a altura da sua requisição em relação ao quadro sintomático é um factor importante para a sua interpretação. Estes testes são úteis nos casos em que doentes sintomáticos há mais de 2 semanas não fizeram o teste de rastreio com RT-PCR, ou em que o resultado foi negativo. A qualidade dos estudos desta revisão sistemática foi moderada e não se conhece o desempenho diagnóstico dos testes em pessoas assintomáticas.