

# Comienzan a popularizarse los test de saliva para COVID más fáciles de usar

Los Ángeles, (KHN vía EFE News).- Cuando estalló la pandemia de coronavirus en todo el país, los proveedores de servicios de salud y los científicos usaron el método estándar para detectar los virus respiratorios: introducir un largo hisopo en la nariz para obtener una muestra. Pero pronto se hizo evidente la dificultad para realizar estas pruebas a gran escala. Entre otras cosas, muchas personas eran reacias a someterse al desagradable procedimiento, llamado hisopo nasofaríngeo. Sólo pueden realizarlo trabajadores sanitarios capacitados, lo que los pone en riesgo de infección y aumenta los costos. Y los hisopos y los productos químicos necesarios para analizar el virus comenzaron a escasear. En algunas jurisdicciones, como el condado de Los Ángeles, se pasó pronto a la recogida de hisopos orales de saliva y esputo. El proceso era supervisado, en lugares donde no era necesario bajarse del automóvil, por personal capacitado vestido con equipo de protección personal. Mientras, los investigadores comenzaron a buscar alternativas más baratas y sencillas, incluyendo el depositar saliva en un tubo de ensayo. Pero la transición no ha sido inmediata. Reguladores y científicos suelen ser cautelosos con las nuevas tecnologías, no contrastadas, y tienen un sesgo comprensible hacia los protocolos bien establecidos. "La saliva no es un fluido de diagnóstico tradicional", dijo la microbióloga de Yale, Anne Wylie, parte de un equipo cuya prueba basada en la saliva, llamada SalivaDirect, recibió en agosto la autorización para uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). "Cuando nos golpeó un virus que salió de la nada, tuvimos que responder con las herramientas disponibles". Ocho meses después del inicio de la pandemia, la prueba de saliva gana adeptos y decenas de miles de personas en todo el país se someten a estas pruebas diariamente. Sin embargo, las pruebas de saliva representaban sólo un pequeño porcentaje de las más de 900.000 pruebas realizadas diariamente, en promedio, al finalizar septiembre. Yale facilitó su protocolo de forma abierta y recientemente ha designado a laboratorios en Minnesota, Florida y Nueva York para realizar la prueba.

## EL CREDIBILIDAD DE LA FDA ES CLAVE

Además de la prueba de Yale, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de otras, incluidas las versiones desarrolladas en la Universidad de Rutgers, la Universidad de Illinois en Urbana-Champaign, la Universidad de Carolina del Sur y la SUNY Upstate Medical University. Otro avance, una prueba de saliva en casa, también podría recibir la autorización de la FDA. Desde el comienzo de la pandemia, el enfoque de la administración Trump sobre las pruebas se ha visto obstaculizado por errores y controversias. Como agencia de salud clave durante una emergencia sin precedentes, la eficacia de la FDA depende de la confianza del público en la forma en que equilibra la necesidad de rapidez en la autorización de productos innovadores, como las pruebas de saliva y las vacunas, con la garantía de seguridad y eficacia, explicó Ann Keller, profesora adjunta de políticas de salud en la Universidad de California-Berkeley. "Obviamente, se desea incorporar nuevas pruebas rápidamente para abordar la emergencia, pero aún así es necesario mantener los estándares", dijo Keller. La presión de la Casa Blanca sobre la FDA ha complicado los esfuerzos de la agencia al socavarse su credibilidad e independencia, añadió.

## OTRAS PRUEBAS

Los virus respiratorios colonizan áreas de la cavidad

nasal y en la parte posterior de la garganta. Además del enfoque nasofaríngeo, las muestras nasales obtenidas con hisopos más cortos y menos invasivos han demostrado ser eficaces para el coronavirus y se han llevado a cabo, aunque por lo general también requieren la participación de un trabajador de la salud. Los millones de pruebas rápidas que se distribuirán en todo el país, según un reciente anuncio de la Casa Blanca, se basan en hisopos nasales. En los primeros meses de la pandemia, algunos estudios informaron de niveles significativos del virus en las secreciones orales. En un estudio de Hong Kong publicado en febrero, por ejemplo, se encontró el virus en la saliva de 11 pacientes de los 12 con infección confirmada de coronavirus. En Los Ángeles, que comenzó a utilizar la prueba del hisopo oral a finales de marzo, se recogen más de 10.000 muestras al día, señaló Fred Turner, director ejecutivo de Curative, la empresa que la desarrolló. Turner ve una ventaja en la estrategia del hisopo oral. El procedimiento de auto-exploración toma sólo de 20 a 30 segundos, mientras que producir suficiente saliva para la prueba puede tomarle a una persona de dos a tres minutos, y a veces más tiempo, dijo. "Puede que no parezca mucha diferencia", comentó Turner, "pero lo es cuando se trata de hacer pasar a 5.000 personas por un lugar de pruebas". Los tres laboratorios de Curative procesan decenas de miles de pruebas de jurisdicciones de todo el país además de Los Ángeles, dijo Turner. Una prueba desarrollada en SUNY Upstate Medical University, que se espera que esté disponible en los laboratorios estatales de Nueva York, también utiliza un hisopo oral. Para la prueba de Curative, un trabajador de la salud supervisa la recolección de la muestra; recordándole a la gente que tosa para sacar fluidos, por ejemplo. Cuando los investigadores de la Universidad de Illinois lanzaron lo que llamaron "Proyecto Manhattan" para desarrollar una prueba de saliva, a mediados de junio, esperaban que la gente visitara un lugar de recolección, que escupiera en un tubo de ensayo, lo sellara y lo dejara sin la ayuda de un trabajador de la salud. La universidad realiza pruebas, en estos momentos, a más de 10.000 personas al día en sus tres campus y trata de ampliar el acceso a las comunidades de todo el estado y del país, aseguró el profesor de química Paul Hergenrother, que dirigió el equipo de investigación. Al igual que la prueba similar de Yale, se ha puesto a disposición de otros laboratorios de forma gratuita. La Universidad de Notre Dame, en Indiana, la adoptó recientemente. Al igual que las pruebas que utilizan hisopos nasofaríngeos y otros tipos de hisopos nasales, estas pruebas de saliva se basan en la tecnología PCR, que amplifica pequeñas cantidades de material genético viral para facilitar la detección. Tanto las pruebas de Yale, como las de la Universidad de Illinois, han logrado simplificar el proceso eliminando un paso intermedio estándar: la extracción de ARN viral. Sus protocolos tampoco requieren el Medio de Transporte Viral, o VTM (los productos químicos generalmente utilizados para estabilizar las muestras después de su recolección). "No se necesitan hisopos, no se necesitan trabajadores de la salud, no se necesita VTM y no se necesitan kits de aislamiento de ARN", dijo Hergenrother.

## LA NBA ENTRA EN JUEGO

En el comunicado, publicado en el New England Journal of Medicine, el equipo de Yale informó que detectó más ARN viral en las muestras de saliva que en las nasofaríngeas, y que una mayor proporción de las pruebas de saliva mostraron resultados positivos hasta 10 días después del diagnóstico inicial. La Asociación Nacional de Baloncesto (NBA) aportó



Un especialista realiza una prueba de COVID-19. EFE/Juan Ignacio Roncoroni/Archivo

500.000 en apoyo al proyecto de Yale, comunicó David Weiss, vicepresidente de la NBA. Dijo que la decisión del equipo de Yale de eliminar el proceso de extracción de ARN, que separa el material genético de otras sustancias que podrían complicar la detección, requería ajustes pero no comprometía el valor de la prueba. "Cualquier prueba molecular que implique extracción de ARN va a ser, casi por definición, más sensible, pero también será más costosa y llevará más tiempo y utilizará suministros que son escasos", explicó. "Si buscamos pruebas de detección para abrir escuelas y residencias de mayores, una prueba que sigue siendo muy sensible y mucho más barata es una innovación importante".

## EL PRECIO DE LA PRUEBA ES CLAVE

Los precios de las pruebas de coronavirus varían mucho, superando los 100 dólares. Las pruebas basadas en los protocolos de Yale o de la Universidad de Illinois, que requieren materiales baratos, podrían estar disponibles por tan sólo 10. El servicio de pruebas de Curative, que incluye la recolección y el transporte de las muestras, así como la parte del laboratorio, tiene un promedio de unos 150 dólares por prueba, dependiendo del volumen; apuntó Clayton Kazan, director médico del Departamento de Bomberos del Condado de Los Ángeles, que utiliza las pruebas. A pesar de los avances en la recolección de muestras, las pruebas que utilizan la tecnología PCR-reacción en cadena de la polimerasa- todavía requieren un procesamiento en laboratorio. Los investigadores han estado investigando otros enfoques, incluyendo pruebas de antígenos basados en saliva, que podrían ser auto-administradas en casa y que proporcionarían resultados inmediatos. (Mientras que la PCR puede detectar material genético de coronavirus, las pruebas de antígenos buscan proteínas virales que pueden significar que hay una infección). Al menos una compañía ha anunciado que busca autorización para uso de emergencia de una prueba de antígenos de saliva, aunque otras dos han abandonado los planes de desarrollar sus propias versiones por considerarlas inviables, según The New York Times. Mientras tanto, científicos de la Universidad de Columbia, la Universidad de Wisconsin y en otros lugares investigan el uso de la saliva con otro tipo de tecnología de pruebas rápidas. "Hay mucho interés" en una prueba de saliva en casa, señaló Yvonne Maldonado, jefa de enfermedades infecciosas pediátricas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford. "La gente está ansiosa por tener acceso a una prueba del tipo del kit para el embarazo", dijo. "Básicamente se podría enviar a la gente un pequeño paquete con pequeñas tiras, cada día se saca una tira y se pone debajo de la lengua".

Por David Tuller  
KHN (Kaiser Health News)