

CARTA AL EDITOR

RÉPLICA: CONSIDERACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN EN CONDICIONES DE CAMPO DE UNA PRUEBA SEROLÓGICA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM E IGG CONTRA SARS-COV-2

REPLY: CONSIDERATIONS ON THE EVALUATION UNDER FIELD CONDITIONS OF A RAPID TEST FOR DETECTION OF IGM AND IGG ANTIBODIES AGAINST SARS-COV-2

Margot Vidal-Anzardo ^{1,a}, Gilmer Solis ^{2,b},
Lely Solari ^{1,a,c}, Gabriela Minaya ^{2,a,d},
Beatriz Ayala-Quintanilla ^{2,a,e}, Jonh Astete-Cornejo ^{3,a,f},
Amparo Luque-Aguilar ^{1,a,g}, Ana Jorge ^{4,g},
Nancy Rojas ^{5,g}, Fanny Cardenas ^{4,g}, Alonso Soto ^{6,7,a,h}

- ¹ Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.
- ² Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.
- ³ Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud, Lima, Perú.
- ⁴ Laboratorio de Referencia Nacional de Bacterias de Transmisión Sexual, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.
- ⁵ Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorio, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.
- ⁶ Instituto de Investigación en Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina Humana, Universidad Ricardo Palma, Lima, Perú.
- ⁷ Departamento de Medicina, Hospital Nacional Hipólito Unanue, Lima, Perú.
- ^a Médica/o cirujana/o; ^b cirujano dentista; ^c especialista en Infectología, doctora en Ciencias de Salud; ^d especialista en Infectología, magíster en Salud Pública y Bioética; ^e especialista en Ginecología y Obstetricia, doctora en Medicina; ^f especialista en Medicina Ocupacional y del Medio Ambiente, magíster en Administración de Empresas con especialidad en Gestión Integrada de la Calidad, Seguridad y Medio Ambiente; ^g bióloga; ^h especialista en medicina interna y doctor en Ciencias Médicas.

Sr. Editor: Hemos recibido la carta «Consideraciones sobre la evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2» con observaciones que nos gustaría aclarar:

Los autores muestran preocupación por la validación o el control de calidad de la prueba serológica (PS) rápida empleada en el estudio y puntualizan las instituciones que deben hacerse cargo de ello. Al respecto, debemos señalar que nuestra investigación no está orientada a ninguno de estos objetivos. Tal como se puede leer en el artículo, este se

orientó a identificar la capacidad de la PS rápida para diagnosticar de manera complementaria los casos positivos obtenidos por reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés). Deseamos contextualizar la situación en la cual se realizó el estudio: este se planificó y ejecutó inmediatamente después de la llegada al país de las PS rápida con certificación europea, estándar de calidad reconocido por la gran mayoría de países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); además, el proveedor de dichas PS rápida ya estaba autorizado por la entidad reguladora nacional (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) ⁽¹⁾.

El segundo punto cuestionado recae sobre los datos de sensibilidad y especificidad de las PS rápida, los autores respaldamos la información vertida en el sexto párrafo de la discusión, donde textualmente expresamos: «adicionalmente, debemos señalar que nuestros estimados de sensibilidad y especificidad representan datos preliminares y que deben corroborarse en estudios de mayor tamaño muestral». Concordamos con que las evaluaciones de validez diagnóstica requieren un tamaño de muestra mayor, calculado por fórmulas específicas para ese diseño ⁽²⁾, pero recalamos que el objetivo del estudio no fue plantear una validación, y que los datos de sensibilidad y especificidad son referenciales y deben ser interpretados como tales.

Con respecto al haber incluido una sola RT-PCR en lugar de dos como sugieren los autores de la carta, debemos decir que la naturaleza de la evaluación es netamente pragmática, o sea, bajo condiciones de práctica rutinaria, ya que, según la alerta epidemiológica vigente en ese momento en el Perú, la RT-PCR se realizaba en una sola muestra, por lo cual, esa fue la conducta en el estudio ⁽³⁾.

Finalmente, no queda claro a qué se refieren los autores con que «no se puede concluir que existe un rendimiento diagnóstico adicional», ya que dicho concepto es un término numérico que indica hasta qué punto un test determinado brinda diagnósticos positivos adicionales a los ya establecidos por una primera prueba ⁽⁴⁾. Sobre la base en nuestros resultados, consideramos que las PS brindan información adicional a la obtenida con las pruebas moleculares, particularmente a partir de la segunda semana de enfermedad.

Con lo mencionado, esperamos que se despejen las dudas metodológicas y los problemas de interpretación que se hayan suscitado. Los autores agradecemos las observaciones y comentarios ya que denota el interés que ha despertado nuestra publicación, y nos permite reforzar la importancia de nuestros resultados dentro del diseño real planteado. Asimismo, reiteramos nuestra posición de realizar estudios con un tamaño de muestra mayor, con características estratificadas y bajo diseños de seguimiento orientados realmente a la validación.

Contribuciones de autoría: Todos los autores participaron en la concepción, redacción, revisión final, aprobación del manuscrito y asumen la responsabilidad por sus contenidos.

Citar como: Vidal-Anzardo M, Solis G, Solari L, Minaya G, Beatriz Ayala-Quintanilla B, Astete-Cornejo J, Luque-Aguilar A, Jorge A, Rojas N, Cardenas F, Soto A. Réplica: consideraciones sobre la evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-COV-2. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2020;37(3):573-4. doi:https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.373.5918.

Correspondencia: Margot Haydée Vidal Anzardo; Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú; mvidal@ins.gob.pe

Recibido: 01/06/2020 Aprobado: 03/06/2020 En línea: 17/08/2020

Fuentes de financiamiento: La investigación que motivó la réplica a la carta al editor fue financiada a través del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud de Perú.

Conflictos de interés: Todos los autores, a excepción de Alonso Soto, son trabajadores del Instituto Nacional de Salud. Margot Vidal Anzardo es directora ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades No Transmisibles/Centro Nacional de Salud Pública. Lely Solari es directora general del Centro Nacional de Salud Pública y miembro del Comité Editor de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. Jonh Astete Cornejo es director ejecutivo de la Dirección de Medicina y Psicología del Trabajo/Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud. Ana Jorge es coordinadora del Laboratorio de Referencia Nacional de Bacterias de Transmisión Sexual. Nancy Rojas es coordinadora de Laboratorio de Virus Respiratorios. Fanny Cárdenas es coordinadora del Laboratorio de Virus de Transmisión Sexual y VIH/SIDA. Alonso Soto es miembro del Comité Editor de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Listado de empresas farmacéuticas a quienes se les ha otorgado autorizaciones excepcionales de dispositivos médicos - COVID 19 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2020 [citado el 26 mayo de 2020]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Comunicados/2020/C17_2020-05-25-V2.pdf.
2. Arafat SMY. Validation study can be a separate study design. *Int J Med Sci Public Health*. 2015;5(11). doi: 10.5455/ijmsph.2016.19042016471.
3. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Alerta epidemiológica código: AE-013-2020 [Internet]. Lima: MINSA; 2020 [citado el 26 de mayo de 2020]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/570086/Alerta_013-2020.pdf.
4. Tello G, Ugarte M, Agapito J, Soto A. Detección de tuberculosis en el servicio de emergencia: utilidad de la segunda baciloscofia realizada el mismo día. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2012;29(2):223-227. doi: 10.17843/rpmesp.2012.292.345.