

2020



**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL
DE DENTISTAS
DE ESPAÑA

LOS TEST DE DETECCIÓN DEL CORONAVIRUS: **10 PREGUNTAS Y RESPUESTAS** 23 abril 2020

Índice

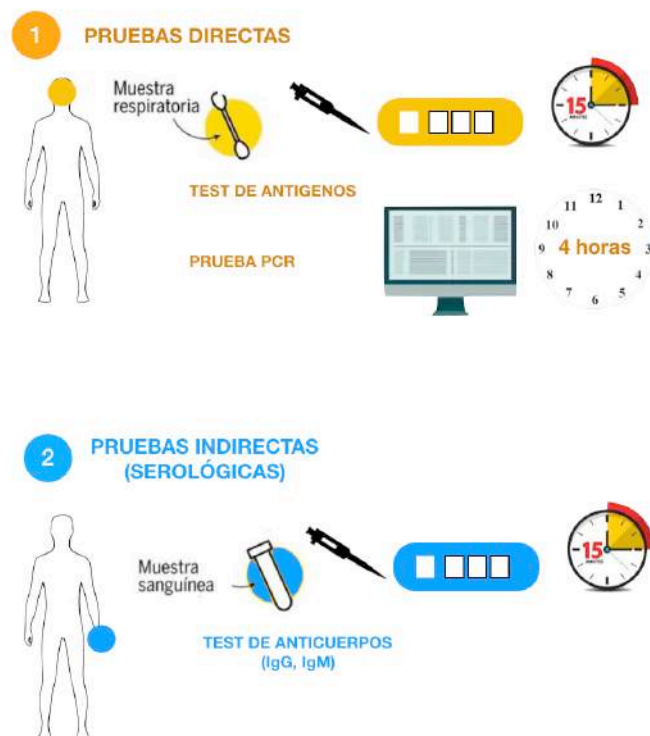
1. ¿Qué tipos de test existen para la detección del coronavirus?.....	2
2. ¿Para qué sirven?.....	3
3. ¿Quién los hace?.....	4
4. ¿Qué limitaciones técnicas tienen?.....	4
5. ¿Qué significa sensibilidad y especificidad de un test?.....	4
6. ¿Cómo se interpretan?.....	6
7. ¿Tiene el mismo significado clínico realizar otras pruebas diagnósticas (tensión arterial, nivel de glucemia) que someter al paciente a un test para detección del coronavirus?.....	7
8. ¿En qué momento habría que hacerlo?.....	8
9. ¿Qué responsabilidad adquirimos al realizar el test?.....	9
10. ¿Hay que realizarlos en la clínica dental?.....	10

Pregunta 1

¿Qué tipos de test existen para la detección del coronavirus?

En la actualidad son 3 los tipos de test existentes:

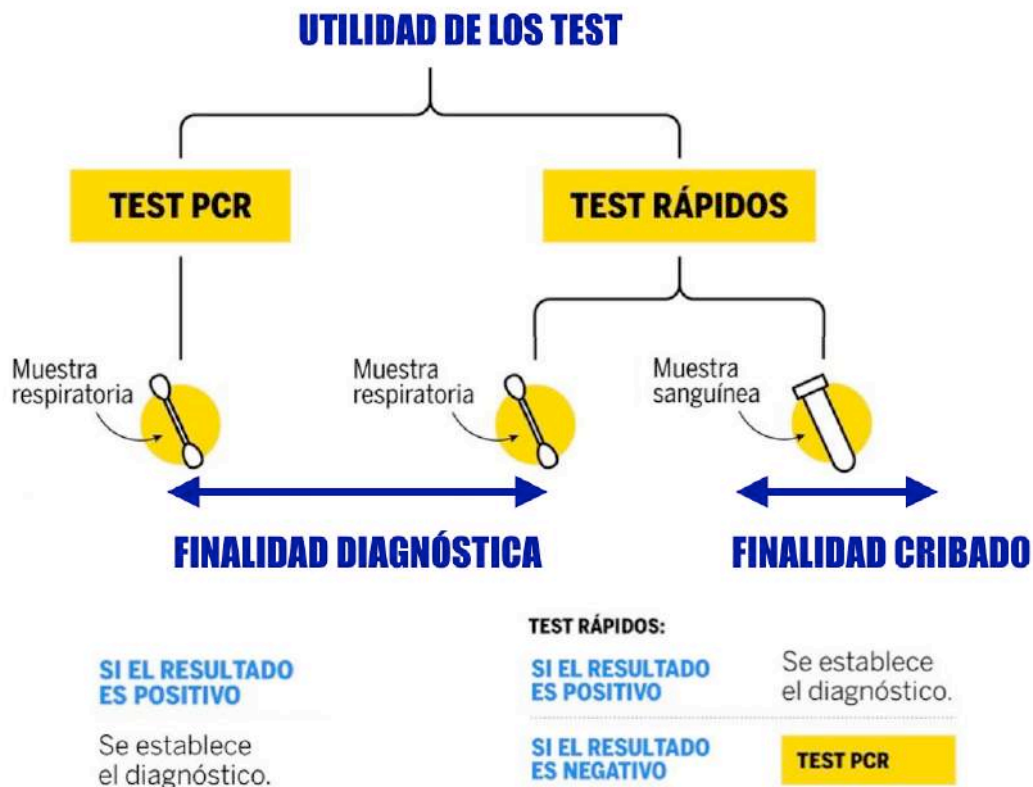
- **PCR:** detecta el genoma del virus. Esta prueba lo que hace es replicar el genoma del virus a través de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR en inglés). Si la prueba da positivo significa que la persona está infectada (independientemente de que aún no existan síntomas, o no los vaya a desarrollar, como es el caso de los asintomáticos). Son pruebas muy sensibles y específicas. Requieren de varias horas (en promedio 4 horas) para obtener el resultado, así como de equipamiento y personal especializado. La muestra es respiratoria (retronasal, orofaríngea, esputo, etc.).
- **Test de antígenos:** detectan proteínas del virus. Para ello, en los test se fijan anticuerpos del virus para que se adhieran a ellos algunas proteínas del virus (proteínas S de superficie o envoltura). De algún modo es cómo si los anticuerpos "capturasen" a esas partículas virales, dando positivo. Son test rápidos (15-20 minutos), pero presentan una especificidad y sensibilidad baja. La muestra se toma de los mismos lugares que en PCR (muestra respiratoria).
- **Test serológicos:** llamados también indirectos porque a diferencia de los dos anteriores, no detectan al virus sino a los anticuerpos formados frente al mismo (respuesta inmune frente al virus). Se realizan a través de una gota de sangre en el dedo (muestra sanguínea) y algunos test pueden distinguir si el anticuerpo es del tipo IgM (indicativo de infección reciente) o si se trata de IgG (respuesta inmunitaria más tardía). Se trata de test rápidos (15 minutos), pero con baja sensibilidad y especificidad.



Pregunta 2

¿Para qué sirven los diferentes tipos de test que existen para la detección del coronavirus?

Las pruebas directas (PCR y test de antígenos) sirven para el diagnóstico viral. Determinan la presencia o no del virus. En el caso de la PCR, detecta la presencia del virus desde el inicio de la infección y presenta una sensibilidad superior al 95%. En el caso de los test de antígenos, no detectan al virus sino a porciones o partículas proteicas del mismo, de ahí que su sensibilidad no sea de más del 60% (originando muchos falsos negativos). Los expertos consideran que estos test tenían más sentido en la fase inicial de la pandemia, pero no ahora. Por el contrario, los test serológicos (o de anticuerpos) evalúan la respuesta inmunitaria del sujeto, es decir si ha tenido o no contacto con el virus. Permiten conocer quien ha superado la enfermedad y cual es todavía susceptible de ser contagiado. Tienen una finalidad eminentemente de salud pública al objeto de realizar *screening* o cribado poblacionales. Su sensibilidad, dependiendo del tipo de test, se sitúa en torno al 75% promedio.



Pregunta 3 ¿Quién realiza los test?

La técnica de toma de la muestra, en el caso de los test de antígenos o PCR requieren de un entrenamiento básico previo. La muestra debe tomarse, dependiendo del caso en la zona retronasal u orofaríngea. Se ha comprobado que, si se toma en una zona demasiado anterior, se incrementa la probabilidad de falsos negativos. Otro aspecto a tener en cuenta es el momento en que se decide tomar la muestra. Si la prueba se realiza demasiado pronto (o demasiado tarde) en el proceso de la enfermedad, la sensibilidad se ve alterada. Por todos estos motivos, el personal que realiza la toma de muestras recibe un entrenamiento básico previo sobre estas técnicas.

Pregunta 4 ¿Qué limitaciones tienen los test?

La principal limitación de estos test es su baja sensibilidad, es decir su capacidad para detectar a los que realmente están enfermos. Con la excepción de la PCR que posee una sensibilidad del 95%, los test rápidos obtienen resultados poco fiables, que siempre deben confirmarse posteriormente (en caso de dar negativo) con la realización de una PCR. Los test de antígenos (con finalidad diagnóstica) alcanzan en el mejor de los casos valores de sensibilidad del 60%. Los test serológicos, cuya principal indicación es de cribado o *screening* poblacional, alcanzan valores de sensibilidad comprendidos entre el 62-80%. Estos test además presentan limitaciones importantes en cuanto a la toma de la muestra (requiere de un adiestramiento previo) así como dificultades interpretativas de los resultados, siendo muy frecuente tener que recurrir a simultanear varios test o a repetir la prueba para confirmar o descartar el diagnóstico.

Pregunta 5 ¿Qué significan los términos de sensibilidad y especificidad de un test?

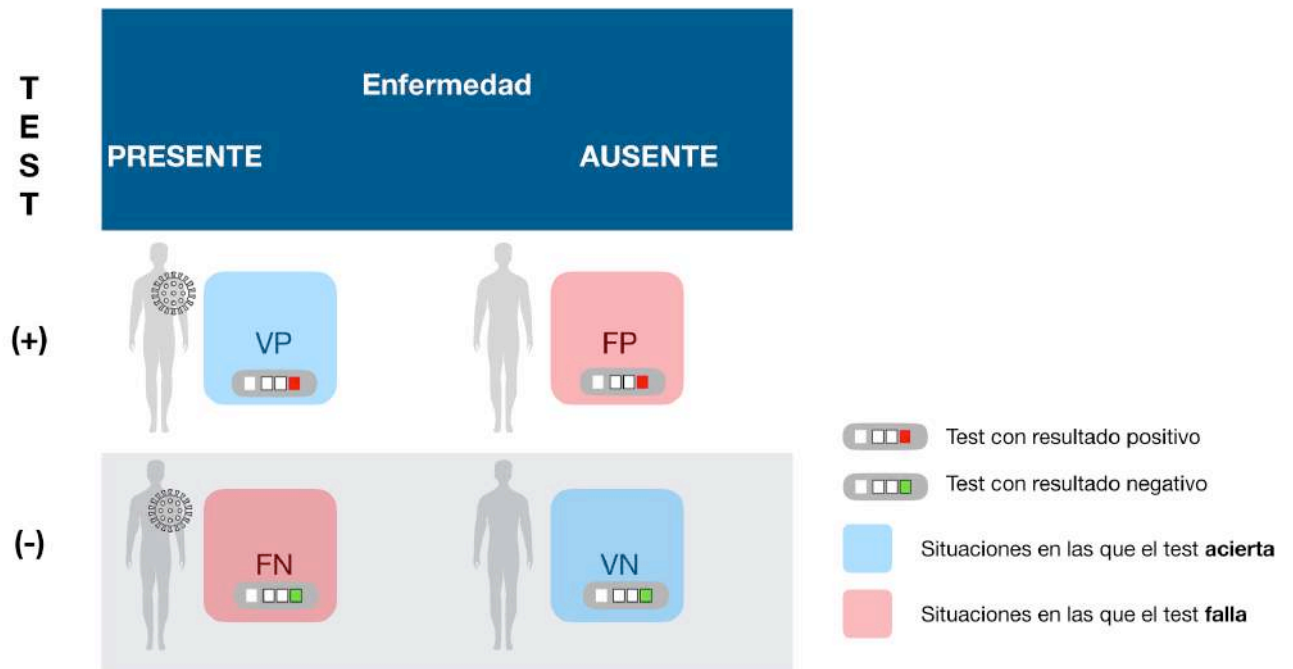
La mayoría de los test usados en medicina, se enfrentan a una limitación: la imposibilidad de asegurar que realmente están diagnosticando correctamente a los que presentan la enfermedad, y al mismo tiempo dar negativo en los que realmente están sanos. De esta limitación surgen dos conceptos importantes y básicos para el manejo de los mismos:

- Sensibilidad de un test: hace referencia al % en los que el test da positivo, del total de pacientes que realmente están enfermos. Son los denominados verdaderos positivos. Una sensibilidad del 90% significa que ese test ha sido capaz de detectar al 90% de los enfermos (pero ha dado negativo en el 10% de los enfermos, considerándolos sanos, los llamados falsos negativos)
- Especificidad de un test: hace referencia al % en los que el test da negativo del total de sujetos que realmente están sanos. Son los llamados verdaderos negativos. Una especificidad del 90%

significa que este test ha sido capaz de detectar al 90% de sanos (pero ha dado positivo en el 10% de sanos, los llamados falsos positivos).

Como es fácil de entender, cuantas mayores sean la sensibilidad y especificidad de un test, mayor será su fiabilidad y por lo tanto su utilidad clínica y sanitaria.

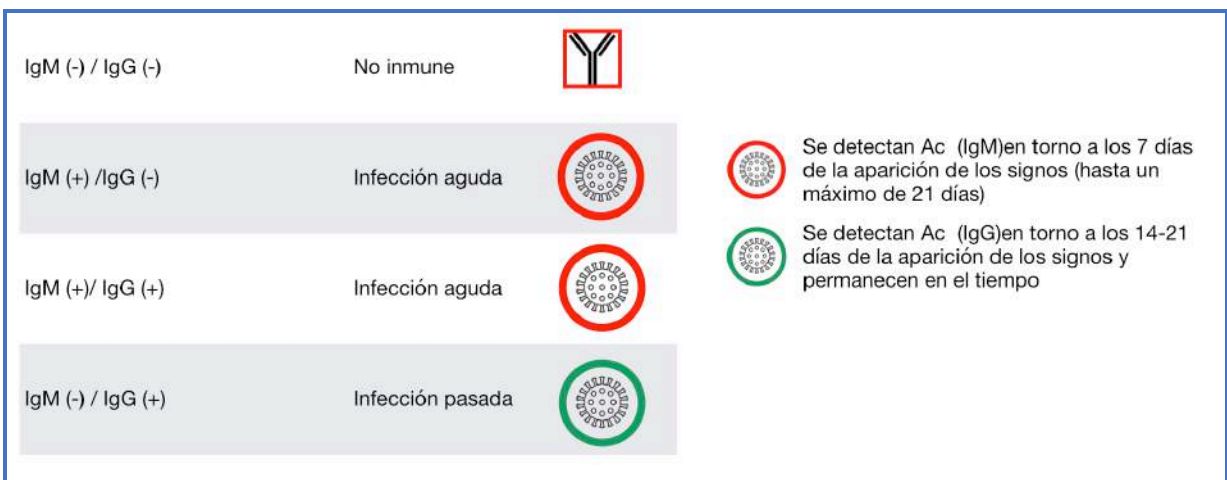
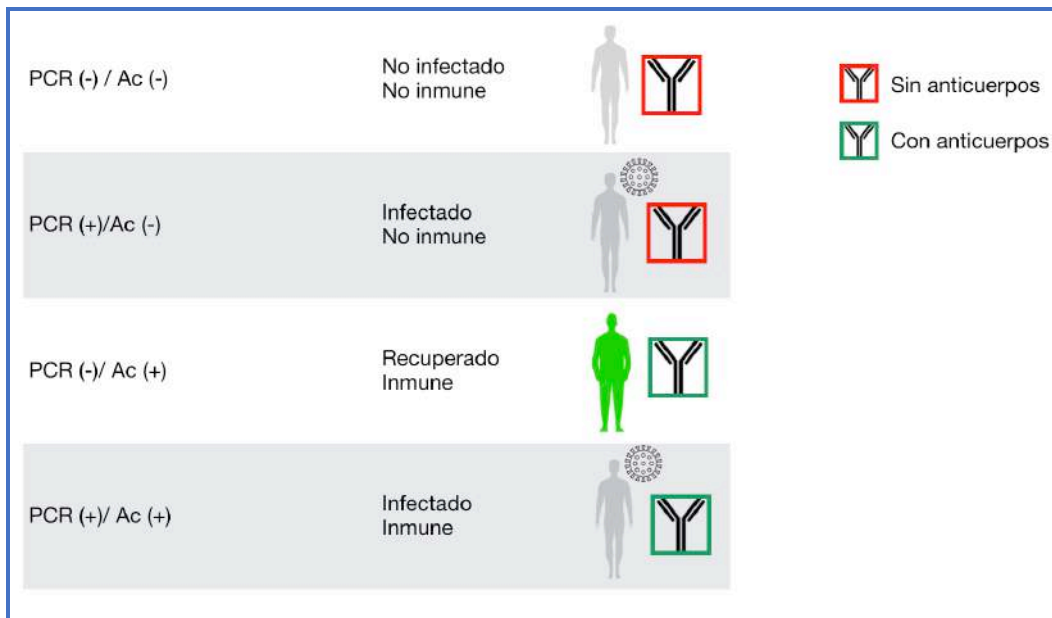
En el caso específico del coronavirus se piensa que la mayoría de los falsos negativos pueden ser debidos a que la liberación del virus puede ser intermitente, a problemas técnicos relacionados con la extracción de la muestra o al momento de la toma (el llamado periodo ventana). Los falsos positivos por su parte, suelen ser debidos a contaminación en el procesamiento de las muestras o a una reacción cruzada con otros virus similares.



Pregunta 6

¿Cómo se interpretan los test?

Como ya se ha comentado anteriormente, es muy frecuente que tengamos que recurrir a la utilización combinada de varios test al objeto de llegar a un mejor entendimiento del cuadro. Sin embargo, la interpretación de estos resultados combinados no es tarea fácil y requiere de una amplia experiencia clínica, al existir muchas matizaciones en función de cada caso clínico concreto y de las pruebas complementarias realizadas al paciente. De manera muy esquemática se muestra en el siguiente cuadro una simplificación de esta interpretación.



Pregunta 7

¿Tiene el mismo significado clínico realizar otras pruebas diagnósticas (tensión arterial, nivel de glucemia) que someter al paciente a un test para detección del coronavirus?

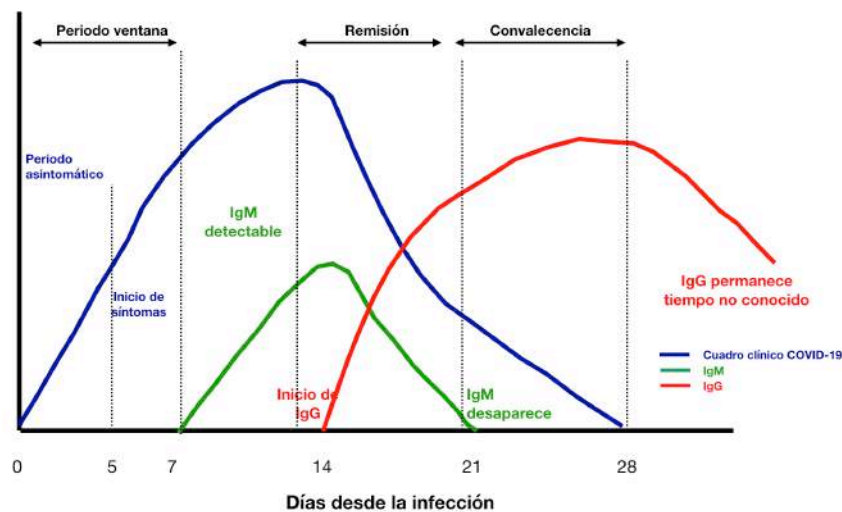
En la clínica, y ante un paciente habitualmente diagnosticado de alguna patología crónica (patología cardiovascular, diabético, etc.), es relativamente frecuente que comprobemos el estado de determinadas constantes clínicas como puedan ser la tensión arterial o el nivel de glucemia. El control de estos parámetros tiene una finalidad directa e inmediata en la toma de decisiones del profesional, al objeto de conocer si podrá realizar o no determinados tratamientos (por ejemplo, una exodoncia compleja, ante un paciente diabético muy descompensado o ante un hipertenso). El dentista puede requerir de esa información al instante para proseguir o no con el plan de tratamiento planificado. Por el contrario, en el caso de los test de detección del coronavirus, no se produce ninguna de las dos situaciones anteriormente mencionadas: necesidad de comprobación de unos parámetros de una patología normalmente ya diagnosticada y urgencia de los mismos para la determinación terapéutica. Como se ha mencionado, si nuestro propósito es de diagnóstico del COVID-19, en la actualidad solo la PCR permite con niveles de sensibilidad razonables (cerca del 95%) determinar si el paciente está o no infectado. Los test rápidos de antígenos, debido a su muy baja sensibilidad (no más del 60%) no están recomendados en la actualidad para ese fin. Si, por el contrario, recurrimos a test serológicos (anticuerpos), en modo alguno estaremos detectando presencia o no de virus sino presencia o ausencia de inmunidad. Como también se ha comentado anteriormente, estos test se reservan para funciones de *screening* o cribado, siendo más que discutible (como veremos posteriormente en la pregunta 10) que la clínica dental sea el espacio adecuado para su realización.

PRUEBAS EN CLÍNICA DENTAL		FINALIDAD
Medición tensión arterial		Determinar presión sistólica y diastólica Pacientes diagnosticados de HTA TOMA DECISIÓN TERAPÉUTICA
Medición de glucemia		Determinar nivel de glucemia Paciente diagnosticado de diabetes TOMA DECISIÓN TERAPÉUTICA
Test COVID-19		- PCR : detectar virus (genoma) - Test antígeno : detectar virus (proteínas) DIAGNÓSTICO CLÍNICO - Test serológicos (anticuerpos): detectar inmunidad CRIBADO POBLACIONAL

Pregunta 8

¿En qué momento de nuestra interacción con el paciente tendríamos que realizar el test?

Otra cuestión de gran relevancia, en el supuesto de decidir realizar el test de detección, es decidir el momento idóneo para efectuarlo. Hemos visto anteriormente que, en cualquier caso, la prueba tendría exclusivamente una finalidad de cribado poblacional y de ningún modo diagnóstica (al no poder realizar una PCR y porque los test de antígenos no están hoy en día indicados de manera aislada debido a su muy baja sensibilidad). Quedarían por lo tanto a nuestro alcance, exclusivamente la posibilidad de realizar test serológicos. Estos presentan una interpretación compleja (incluso para expertos) y solo nos van a indicar el grado de contacto que esa persona ha tenido con el virus: si no ha tenido contacto, si lo ha tenido recientemente o si presenta inmunidad tardía (posible infección pasada). Pero los resultados de estos test dependen mucho del denominado "periodo ventana" es decir, del momento en qué decidimos realizarlos. En los primeros días del contagio (cuando aún no existen signos o síntomas) esta prueba dará negativo. Si la realizamos antes de los 7 días después de la aparición de los signos, lo más probable es que tampoco dé positivo, puesto que solamente se detectan IgM (las primeras en aparecer) a partir del 7º día de sintomatología. Las IgM suelen desaparecer a los 17-21 días del comienzo de la sintomatología. A partir de esa fecha, aparecen las IgG, las cuales permanecerán durante un tiempo (aún indeterminado, en el caso del coronavirus.) Por lo tanto y cómo podemos fácilmente deducir, si el paciente nos dice que tiene signos desde hace unos 7-10 días o menos, es altamente probable que la prueba dé positivo. Si por el contrario el paciente ha tenido signos y síntomas hace más de 3 semanas, lo más probable es que esté curado y con un grado de inmunidad variable. El periodo disponible útil, como vemos es corto y por eso se admite que estas pruebas no son útiles para un cribado temprano de la enfermedad. Además, y como es de sobra conocido, el paciente dental suele requerir de varias citas durante la planificación de su tratamiento, siendo extremadamente infrecuente que su patología se resuelva con una única cita. Por lo tanto ¿en qué momento o en qué cita decidiremos realizarle el test serológico? Si es en la primera (lo cual tendría su lógica clínica para conocer el estado del paciente) ¿Quién nos asegura de que, en la siguiente cita, a la semana o al mes, no se haya modificado su condición inmunitaria frente al coronavirus? ¿Tendríamos que repetirle el test en cada cita que le demos al paciente? ¿Qué actitud tomaríamos ante un test negativo, sabiendo que debe completarse necesariamente con una PCR? En definitiva, son multitud las preguntas que el dentista clínico debería de formularse, antes de decidirse por realizar estos test.



Pregunta 9

¿Qué responsabilidad adquirimos al realizar el test?

En relación a nuestra responsabilidad, en caso de realizar los test de detección en la consulta dental, son varios los aspectos que se deben contemplar:

1. **Aspectos jurídicos:** al tratarse de productos sanitarios de diagnóstico "in vitro" que precisan la intervención de un profesional sanitario:
 - La realización de estos test no forma parte de las atribuciones propias de los dentistas, (Ley 10/1986, de 17 de marzo).
 - Las clínicas dentales, precisan de una autorización administrativa para su ejercicio cuya actividad está circunscrita únicamente al desempeño de las actividades, propias de la profesión, para la que fue autorizada su actividad, quedando fuera de estas atribuciones la detección del COVID-19 mediante productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
2. **Aspectos de responsabilidad civil:** son numerosas las consultas efectuadas a varias Compañías aseguradoras. Todas ellas sin excepción entienden que, en el supuesto de que un paciente reclamase a un dentista por haber sido contagiado presuntamente en la consulta, el seguro de responsabilidad civil le cubriría excepto si "existiese una actuación dolosa" es decir, si el profesional, a sabiendas de que él o algún miembro de su equipo está infectado, hubiese proseguido con su actividad profesional.
3. **Aspectos éticos y deontológicos:** es obvio que, tanto desde el punto de vista legal como deontológico, no se podría obligar a ningún paciente a realizarse los test. También se adquiriría una responsabilidad de seguimiento, tanto en el caso de prueba positiva (remisión a servicio médico) como en caso negativo (proseguir con pruebas complementarias diagnósticas, que escapan a nuestro ámbito profesional y técnico). Qué ocurriría si el paciente da positivo, ¿negarle los tratamientos?
4. **Aspectos técnicos sanitarios:** al ser el COVID-19 una enfermedad de declaración obligatoria, la clínica tendría que instaurar todos los mecanismos necesarios para, en caso de detección, notificarlo a las autoridades competentes de inmediato. ¿Qué ocurriría en caso de un falso negativo en el que se demuestre que la causa ha sido una mala técnica de toma de muestra o un procesamiento inadecuado de la prueba?



Pregunta 10 ¿Hay que realizarlos en la clínica dental?

La respuesta a esta última pregunta puede deducirse de todo lo expuesto anteriormente. De los test disponibles en la actualidad en relación al COVID-19, solamente los llamados test serológicos podrían a priori ser los contemplados, puesto que en el ámbito clínico dental la PCR es inviable y, la otra alternativa, los test de antígenos, están en la actualidad contraindicados por la mayoría de expertos dada su muy baja sensibilidad. Se han comentado las múltiples limitaciones de índole jurídica, técnicas, éticas y sanitarias que esta medida llevaría apareadas. En unas recientes declaraciones, el Profesor Michael Glick, experto mundial, asesor de la FDI y de la ADA y editor de la revista JADA (revista científica de la Asociación Dental Americana) formulaba una serie de preguntas interesantes ante este supuesto:

- ¿para qué y en quienes los usaríamos?
- ¿qué decisión clínica nos permitirá tomar el resultado del test y en qué pacientes?
- ¿quién realizaría la prueba y a quienes habría que realizarla?
- ¿qué sensibilidad y especificidad mínimas son exigibles?
- ¿cómo haríamos para comunicar los resultados a nivel centralizado al ser de declaración obligatoria?
- y lo más importante ¿qué podremos decirle al paciente una vez obtengamos el resultado, tanto si es positivo como negativo?

En la actualidad, son muchos los interrogantes en relación a un virus totalmente atípico y nuevo, que, a pesar de pertenecer a una familia viral conocida (*coronaviridae*) desde hace tiempo, se está comportando de manera muy específica. El cuadro clínico del COVID-19 asimismo plantea grandes incógnitas, que no nos corresponde resolver a los dentistas. Se sabe que el porcentaje de personas asintomáticas es importante. Se desconoce cuánto dura la inmunidad conferida tras el contagio. Se asume que la vacuna tardará al menos de 10 a 12 meses. Se está trabajando, a través de múltiples ensayos clínicos controlados, en varias opciones terapéuticas, pero los expertos estiman que la posible solución tardará meses en estar al alcance de los pacientes. Los test disponibles actualmente, salvo la PCR, poseen una baja sensibilidad, lo que está obligando a un manejo clínico complejo de simultaneidad de pruebas diagnósticas, no solamente test sino de otra índole de medicina clínica (radiografías, endoscopias, pruebas hematológicas, etc.).

Son por lo tanto muchas más las preguntas que las respuestas que en la actualidad existen en relación a este debate de incorporar los test en el ámbito dental. En base a la normativa jurídica, a la opinión de la mayoría de los expertos mundiales, a consideraciones técnicas y deontológicas, este Consejo General de Dentistas de España se reafirma, en base a la información actualmente disponible y teniendo en cuenta la fase epidémica en la que España se encuentra en la actualidad, en que la realización de los test debe reservarse para el ámbito de la atención primaria y no incorporarlo al de las clínicas dentales por no existir ningún argumento sólido que permita su defensa.

● Los test diagnósticos en la clínica dental: *los 10 motivos para el NO*

