

TRIAGEM NEONATAL PARA DOENÇAS INFECCIOSAS NO BRASIL E O USO DE UMA NOVA TECNOLOGIA



SAMPAIO FILHO, C.A.¹; VETURIANO, R.²; PASSERINI, G.D.³ 1, 2, 3
INTERCIENTIFICA - São José dos Campos, SP

INTRODUÇÃO

Doenças Infecciosas no Brasil podem ser sempre consideradas como assunto de destaque. A diminuição ocorrida no perfil de morbimortalidade da população brasileira, principalmente a partir do último quarto do século XX, contribuiu para criar uma falsa expectativa de que todo esse grupo de doenças infecciosas estaria próximo da erradicação. Entretanto, o seu impacto na morbidade ainda é relevante, principalmente o produzido pelas doenças para as quais não se dispõe de mecanismos eficazes de prevenção e controle.

Com esse estudo, em particular com a inclusão da detecção de anticorpos anti HIV no Kit NeoMAP[®] Doenças Infecciosas, seja para aplicação e uso nas amostras provenientes do PNTN, ou nos Programas de Triagem Pré-natal, permitirá ações de prevenção da doença, assim como conhecimento da situação referente ao estágio da infecção e uma melhor cobertura e controle dessas doenças infecciosas e suas conseqüentes ações de saúde relacionadas à infecção pelo HIV e redução dos índices de transmissão vertical. Além disso, será possível eliminar problemas que de fato afetam a inclusão de novas doenças ao PNTN, ou a própria iniciativa de alguns Estados no financiamento da triagem de doenças não restituídas pelo PNTN. Dentre essas questões, a principal delas é, certamente, o esgotamento de amostra, seguido pela questão de custo, viabilidade em virtude das necessidades de espaço físico, aumento da carga e do volume de trabalho, entre outros. Esse trabalho destaca a avaliação do Produto NeoMAP[®] Doenças Infecciosas, incluindo agora os Painéis IgM e IgG com HIV, utilizando amostras controle e a evidente diferenciação das classes de anticorpo entre as análises. No Brasil, 90% dos casos de infecção pelo HIV em crianças são causados por transmissão vertical.

TRANSMISSÃO VERTICAL NO BRASIL	
Região Norte	14,9%
Nordeste	11,3%
Centro-Oeste	5,6%
Sul	5,5%
Sudeste	7,5%

Dados do estudo realizado por Succi R. em 2003 com 3.374 crianças nascidas entre 2000 e 2002 (Sociedade Brasileira de Pediatria e Ministério da Saúde)

METODOLOGIA

A INTERCIENTIFICA, em parceria com a FINEP, desenvolveu um produto para atender as necessidades de saúde pública brasileira, produto este direcionado a programas de triagem pré e neonatal para doenças infecciosas que utiliza amostras em papel filtro, sendo adicionado ao painel deste produto os parâmetros de Chagas e HIV. Para a avaliação desse kit, foram utilizadas 16 amostras previamente analisadas e confirmadas, seguindo o protocolo do Ministério da Saúde para identificação positiva da presença de anticorpos anti HIV com diferentes métodos e meios de coleta (soro e papel filtro). Os métodos utilizados neste estudo foram o ELISA em papel filtro, ELISA em soro, Western-blot, também em soro, e o Kit NeoMAP[®] Doenças Infecciosas para uso de amostras coletadas em papel filtro, painéis IgM e IgG, metodologia fluorimétrica multiplex, com análise simultânea da Toxoplasmose, Citomegalovirose, Rubéola, Sífilis, Chagas e HIV.

A tecnologia de análise utilizada foi a plataforma múltipla de diagnóstico denominada xMAP[®], que tem por base a utilização de conjuntos de microesferas de diferentes tonalidades de cor que são acopladas com antígenos específicos para cada uma das doenças infecciosas triadas (Toxoplasmose, Rubéola, Sífilis, Citomegalovírus, Chagas e HIV), denominado kit NeoMAP[®] Doenças Infecciosas.

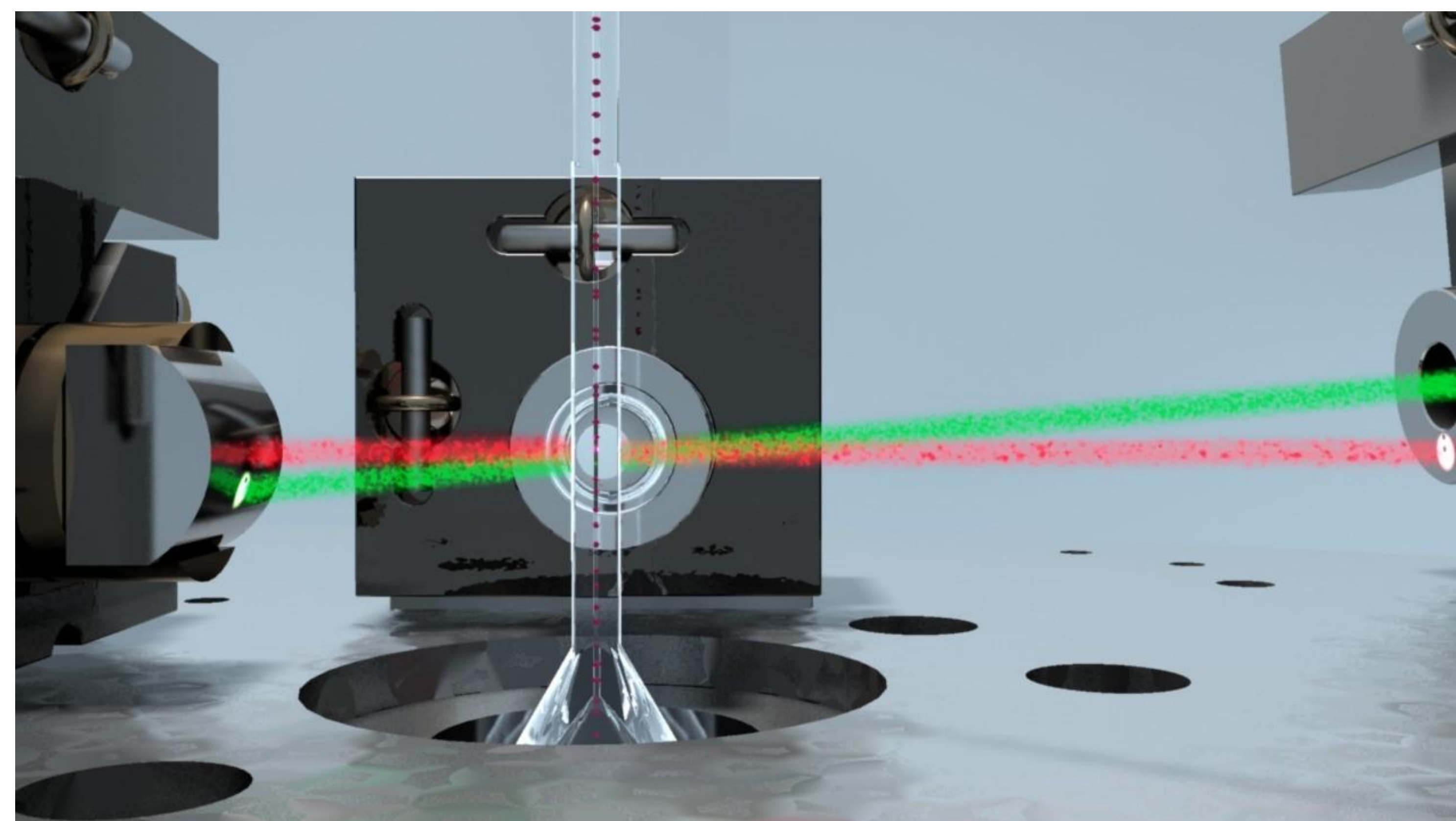


Fig1. Representação Gráfica da Tecnologia xMAP Luminex processo de leitura, feixe de lasers cuvette e as microesferas.

RESULTADOS

Os resultados apresentados demonstram a diferenciação das classes de anticorpo para HIV (IgM e IgG) detectados simultaneamente com outros parâmetros (Toxoplasmose, Rubéola, Sífilis, Citomegalovírus e Chagas). Amostras com resultados > 120 UA/ml são consideradas como positivas, entre 100-120 UA/ml intermediárias e <100 UA/ml negativas. Os valores de corte estão padronizados para todos os marcadores, diferente do método empregado no ELISA, onde o valor de corte tem que ser calculado por placa e é variável não só entre ensaios, mas também entre os diferentes marcadores. As 16 amostras previamente confirmadas para presença e ausência de anticorpos anti HIV em métodos diferentes foram também confirmadas com 100% de concordância na tecnologia xMAP Luminex. As amostras positivas (ELISA papel filtro e ELISA soro) foram confirmadas, com 100% de concordância, para a presença de anticorpos utilizando o método Western-blot. A redução de tempo para realização da triagem do HIV é de mais de 1 hora e meia quando comparado a técnica de ELISA, com procedimento que não necessita de lavagem e com uso de apenas 3 reagentes. Além disso, são realizados outros 5 parâmetros ao mesmo tempo, ou seja, uma economia de tempo de mais de 75% quando comparado ao ELISA. O mesmo índice é considerado quando comparamos o consumo de amostras, pois 1 único picote é capaz de realizar 5 parâmetros, o que reduz muito a picotagem e o consumo de amostras. A diferenciação das classes de anticorpo fica evidente através dos dados reportados separadamente pelo software, diferentemente dos Kits de ELISA que realizam a análise de anticorpos totais. Trata-se de uma evidência complementar para o diagnóstico do paciente e para a tomada de ações relativas ao tratamento e estudo do paciente.

CONCLUSÃO

É evidente pelos dados apresentados que o Produto atende a todas as necessidades e prerrogativas para que possa ser implementado no mercado e no uso nas rotinas dos programas de triagem pré e neonatal. Com 100% de concordância entre os métodos utilizados, apesar de um número de amostras bastante restrito, a divisão entre as classes de anticorpos demonstra claramente o propósito de auxiliar e evidenciar a classificação dos anticorpos encontrados em amostras coletadas em papel filtro, assim como evidência a considerável redução do potencial de esgotamento da amostra, redução do tempo de processamento, redução do processo de trabalho, diminuição de espaço físico, redução de processo de picotagem de amostras e aumento da capacidade de processamento e na análise de doenças pelos Centros de Referência, além de aumento na qualidade e na precisão oferecidas pelo uso da tecnologia xMAP Luminex.