

IV. 4. Perspectivas de fortalecimiento institucional en el área de laboratorios que trabajan con diagnóstico de la infección por el *T. cruzi*

A.O.Luquetti, Lab.Chagas, Universidad Federal de Goiás, Brasil

El diagnóstico de la infección por *T. cruzi* en su fase crónica (en la que se encuentran prácticamente todos los casos) se hace por medio del diagnóstico laboratorial serológico. Actualmente es posible también diagnosticar por métodos serológicos a niños antes del año de vida, con sospecha de transmisión congénita, diferenciando los anticuerpos transferidos pasivamente de la madre por medio de antígenos recombinantes (SAPA).

Para que ese diagnóstico serológico sea confiable, el laboratorio encargado de hacerlo debe utilizar reactivos calificados y trabajar en condiciones técnicas padronizadas. De no hacerlo, se corre el riesgo de informes equivocados, sea como falsos positivos o como falsos negativos, ambas posibilidades con serias consecuencias.

Los laboratorios que trabajan en esta área pueden ser divididos en dos grandes grupos: los que ejecutan estos tests para confirmar o descartar la infección en pacientes, y aquellos que utilizan la serología como parte del screening en bancos de sangre/servicios de hemoterapia, en donde lo que interesa es la buena calidad de la sangre empleada, sea afastando la posibilidad de infección por el *T. cruzi*, o HIV, O HTLV, o hepatitis o sífilis. Existen otras posibilidades, como el control post-terapéutico, o las encuestas seroepidemiológicas, en general ejecutados por laboratorios de investigación, sin la premura de la rapidez en obtener el resultado.

De cualquier manera es importante que el diagnóstico sea preciso, o, si no lo es, por sueros con resultados dudosos o discordantes (reactivo con un test y no reactivo con el otro), que se posea una infraestructura capaz de enviar ese suero a un centro especializado.

La iniciativa del Cono Sur, manifestó interés en este tema, en diversas oportunidades, por medio de recomendaciones, por ocasión de las reuniones anuales del Incosur. El interés es obvio, pues el éxito del control de la transmisión, depende en parte de encuestas serológicas realizadas en niños que han nacido después de la aplicación de insecticidas. Si esa medida falla, se tendrán resultados no confiables, que impiden la certificación de la ausencia de transmisión.

Las tentativas nacionales para el control de calidad de los laboratorios han sido diversas o inexistentes o no aplicables, por lo que sería deseable discutir el tema y aprobar algunos lineamientos generales, para asegurar que exista un control mínimo, pero homogéneo, en toda la región, aprobado por los organismos correspondientes de cada país.

En este sentido, durante el X INCOSUR, en Montevideo, año 2001, se trajo a la responsable del Programa TCC, Dra. Mariela Vargas, que explicó en detalle las posibilidades de utilización de este programa, como una alternativa concreta de conciliar fondos e intereses para la región (OPS/HCP/HCT/192/01). Básicamente, se trata de proyectos de colaboración entre dos países, aportando la experiencia conjunta, intercambiando, para este caso, paneles de sueros y discutiendo, en cada sede, las peculiaridades y posibilidades de afinar el diagnóstico.

El control de calidad en serología se ha hecho en general por medio de envío de paneles de sueros, desde un centro que los prepara y coordina, a aquellos laboratorios que deseen ser evaluados. Estos podrán utilizar el estuche diagnóstico (kit) que deseen, y los procedimientos técnicos que utilicen, para obtener un resultado que es enviado al centro coordinador, para ver el porcentaje de aciertos. En otras modalidades, puede estudiarse un mismo kit por diferentes laboratorios, cuando se trata de validar el reactivo. Este procedimiento envuelve la compra del reactivo en cuestión, y, en el caso de estudios en diversos países, su exportación, lo que ciertamente envuelve otro nivel de complejidad.

Estudios de esta naturaleza han sido hechos por diversos grupos en el área de la infección por *T. cruzi*, siendo que algunos están en curso y otros están comenzando. Citamos algunos ejemplos: en Belo Horizonte (1994) se concretó un grupo de trabajo reuniendo laboratorios de excelencia de Buenos Aires, Santiago, Asunción, Belo Horizonte y Montevideo, con el objetivo de preparar grandes paneles de suero, a partir de sangre descartada en los Bancos de sangre. Existieron problemas en algunos de los países para obtener la sangre deseada y el proyecto fue desactivado posteriormente. En São Paulo, el Hemocentro del Hospital de Clínicas, que trabaja con aproximadamente 1.000 donaciones por mes, inició un proyecto destinado solo a Servicios de Hemoterapia, en América Latina, incluyendo paneles para las infecciones usuales buscadas en esos centros (hepatitis, HIV, HTLV, sífilis y Chagas). Este proyecto, hoy en día tercerizado, sigue funcionando, subsidiado por la OPS. En varios países existieron (Chile) o todavía se ejecutan (Argentina, Brasil) programas nacionales con esos propósitos. Existe un proyecto multinacional que envuelve el Hemocentro de São Paulo, la Cruz Roja Hondureña y otros centros como el de Asunción, que está comenzando, con la finalidad de evaluar reactivos. Otro proyecto en Brasil, auspiciado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) con la participación de centros en Santa Catarina, Goiania, Belo Horizonte, y coordinado por Biomanguinhos (Fiocruz, Rio de Janeiro), se destina a Laboratorios de la red de Salud Pública, tanto en el diagnóstico como en la exclusión de donantes.

En este sentido, se llama la atención para las particularidades de un proyecto TCC, pues sería poco práctico duplicar estudios. Lo que se pretende es establecer un canal de comunicación entre un laboratorio de cada país, designado por el Ministerio correspondiente, para corroborar el grado de congruencia de los resultados, específicamente en la infección por *T. cruzi*, utilizando paneles limitados, de entre 50 a 200 sueros, algunos con reactividad baja, pero todos

pertenecientes a infectados crónicos con manifestaciones clínicas y con marcadores de enfermedad, en volúmenes pequeños. Esta metodología permitirá obtener resultados rápidos y posibilidades de ajuste inmediatas si necesario. También está previsto trabajar con papel-filtro, soporte que depende de variables como temperatura, calidad del papel y método de elución. En una primera etapa, está previsto trabajar con tres tipos de resultado: reactivo, no reactivo o dudoso. Posteriormente, se podrá afinar en términos de título de anticuerpos específicos. De los relatorios correspondientes, podrá detectarse indirectamente la calidad de los kits trabajados en cada país.

Creemos que la adhesión, país a país, a un programa TCC, pueda resolver la cuestión, de una forma práctica, económica y rápida, de tal manera que los laboratorios acreditados por los respectivos gobiernos, puedan estar sintonizados y se pueda esperar, a partir del mismo suero, un resultado similar, en cualquiera de los laboratorios participantes de la red. Es posible que no haya necesidad de ningún ajuste, y que todos los laboratorios estén trabajando en excelente nivel y sintonizados, pero, al día de hoy, no lo sabemos, y precisamos demostrarlo, para así adquirir la credibilidad necesaria. Una vez establecida una sintonía entre los países, cada uno cuidará del control de calidad dentro de su país, lo cual no compete al proyecto que nos referimos.