

Padronização do critério de exclusão para o vírus HTLV I e II nos bancos de olhos do Brasil

Standardization of the exclusion criteria for the HTLV I and II in brazilian eye banks

Gyanna Lys de Melo Moreira Montenegro¹, Daniel Alves Montenegro², Antônio Moreira Montenegro³, Jamili Anbar Torquato⁴

RESUMO

Objetivo: Investigar em quais Bancos de olhos do Brasil o HTLV I e II é utilizado como critério de exclusão para córnea. Atualmente a legislação brasileira pela Lei nº 9.434/97 e Portaria 2600/09 determina que a cada doação devem ser realizados, obrigatoriamente, testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue: Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), Vírus da Hepatite B (HbsAg), Anticorpo do Vírus da Hepatite B (AntiHBs), Anticorpo do Vírus da Hepatite B total (Anti-HBc total) e Vírus da Hepatite C (Anti-HCV), no entanto, o Capítulo VI, art. 47, alínea a exclui o Vírus Linfotrópico das Células T-Humanas (HTLV) como critério de exclusão para doadores de córnea. **Métodos:** Para a realização da pesquisa, foram analisadas as informações de 35 Bancos de Olhos pela base de dados da Central de Transplante da Paraíba, avaliados através do Teste de Homogeneidade do Qui-Quadrado. **Resultados:** Constatou-se que a sorologia positiva para HTLV I e II foi considerada critério de exclusão em 18 dos 35 Bancos de Olhos analisados. Quanto à análise geográfica dos Bancos de Olhos do Brasil, os da região Nordeste e Sul foram os que mais consideraram o HTLV como critério de exclusão. **Conclusão:** Os Bancos de Olhos analisados não apresentaram diferença ou associação significativa entre os que consideram e os que não consideram este critério, mostrando, desta forma, não haver uma padronização entre os Bancos de Olhos do Brasil.

Descritores: Doadores de tecidos; Córnea; Bancos de olhos/normas; Vírus 1 linfotrópico T humano

ABSTRACT

Objective: Investigate in which eye banks in Brazil the HTLV I and II is used as exclusion criteria for cornea. Nowadays Brazilian Legislation, through Law nº 9.434/97 and Ordinance 2600/09 determines that for each donation, laboratory screening tests of high sensibility must be done mandatorily for detection of markers of infectious diseases transmissible by blood: Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HbsAg), Antibody of the Hepatitis B Virus (AntiHBs), Antibody of total Hepatitis B Virus (total Anti-HBc) and Hepatitis C Virus (Anti-HCV), however, paragraph a of Chapter VI, Art. 47 excludes the HTLV as exclusion criteria for cornea donors. **Methods:** For the realization of this research, information from 35 eye banks was analyzed, through the database of the Transplant Central of Paraíba, evaluated through the Chi-Square Homogeneity Test. **Results:** It was observed that the positive serology for HTLV I and II was considered exclusion criteria in 18 of the 35 eye banks analyzed. In relation to the geographic analysis of the Eye Banks in Brazil, the ones in the Northeastern and Southern regions were the ones that most considered the HTLV as exclusion criteria. **Conclusion:** The analyzed Eye Banks did not present difference or significant association between the ones that consider and the ones that do not consider this criterion, showing, this way, that there is not a standardization among the Eye Banks in Brazil.

Keywords: Tissue donors; Cornea; Eye banks/standards; Human T-lymphotropic virus 1

¹ Ambulatório de Nefrologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley, Universidade Federal da Paraíba; Central de Transplantes da Paraíba (CNCDO/PB) – João Pessoa (PB), Brasil;

² Centro de Tratamento da Visão João Pessoa (PB), Brasil;

³ Programa de Residência em Oftalmologia do, Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife (PE), Brasil.

⁴ Universidade Cruzeiro do Sul – São Paulo (SP), Brasil.

Trabalho realizado na Central de Transplante da Paraíba - CNCDO/PB – João Pessoa, PB, Brasil.

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Recebido para publicação em 24/11/2014 - Aceito para publicação em 02/08/2015

INTRODUÇÃO

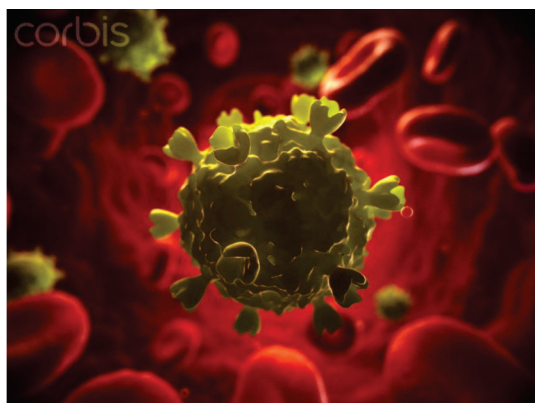


Figura 1: Vírus HTLV

Fonte: Sciepro/Science Photo Library/Corbis⁽¹⁾

As doenças da córnea são a segunda causa de cegueira reversível no mundo⁽²⁾ representando importante causa de perda da capacidade visual, podendo levar a consequências psicológicas e econômicas para o indivíduo e sociedade⁽³⁾.

Tais doenças atingem uma população jovem e ativa, chegando a levar a uma importante perda econômica e social^(2,3). A falta de tecidos doados e de Bancos de olhos capacitados para fornecer córneas em número e qualidade adequada para transplantes é uma realidade, apesar dos esforços realizados⁽²⁾.

É preciso ressaltar que o avanço das técnicas cirúrgicas e a melhora nos resultados obtidos pela cirurgia do transplante de córnea nos últimos anos, propiciaram maiores expectativas de reabilitação visual às pessoas que não dispunham de outra opção de recuperação⁽²⁾.

Necessário se faz pontuar, entretanto, que em alguns países em desenvolvimento, ocorre dificuldade de acesso à assistência oftalmológica, decorrente tanto de fatores socioeconômicos, culturais, bem como de obstáculos impostos pelo sistema de saúde insuficiente⁽²⁾.

Existem ainda outros fatores que influenciam no processo de transplante, os testes sorológicos e os critérios de exclusão utilizados pelos Bancos de Olhos do Brasil. Observou-se que ocorre uma divergência na Portaria 2600/2009 no que diz respeito ao Vírus Linfotrópico T-Humano (HTLV), que para órgãos e outros tecidos é considerado critério de exclusão, mas para córnea esse critério não é utilizado.

Diante deste quadro, o objetivo do estudo foi investigar em quais Bancos de Olhos do Brasil o HTLV I e II é utilizado como critério de exclusão para córnea, por meio da análise de informações da Central de Transplante da Paraíba.

A Infecção pelo Vírus HTLV é uma doença que infecta as células de defesa do organismo, os linfócitos T. Sua transmissão ocorre da mesma forma que a do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana)⁽⁴⁾.

O HTLV induz eventos de polarização das células, o que propicia a junção de células infectadas com não infectadas, facilitando a passagem do vírus. Esse processo é denominado de “sinapse viral induzida”⁽⁵⁾.

O presente artigo propõe que o Vírus Linfotrópico das Células - T Humano (HTLV I e II) seja adotado como critério de exclusão em doações de córnea, padronizando o procedimento na Portaria 2600/09, no seu Capítulo VI, art. 47, inciso II, alínea a.

MÉTODOS

Trata-se de uma análise dos 48 (quarenta e oito) Bancos de Olhos cadastrados no Sistema Nacional de Transplante (SNT), tomando por base sua distribuição geográfica e seu posicionamento quanto à utilização do HTLV como critério de exclusão para transplante de córnea.

As informações de 35 (trinta e cinco) bancos distribuídos nas cinco regiões do país foram extraídas da base de dados da Central de Transplante da Paraíba, após aprovação pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB: CAAE: 34859214.7.0000.5183.

Foi utilizado o Teste de Homogeneidade Qui-Quadrado, equivalente ao teste de comparação de duas proporções, por se tratar de uma amostra com variável categórica dicotômica (Sim/Não), com nível de significância de 5% (0,05).

RESULTADOS

O presente estudo constatou que a comparação dos percentuais de bancos de olhos que excluem o vírus HTLV na doação de córneas e os que não excluem o HTLV, ou seja, 18 bancos de olhos (51%) x 17 bancos de olhos (49%) por meio do teste de homogeneidade de Qui-Quadrado, não apresentou diferença significativa entre as proporções de respostas “Sim x Não”, conforme demonstrado na figura 2.

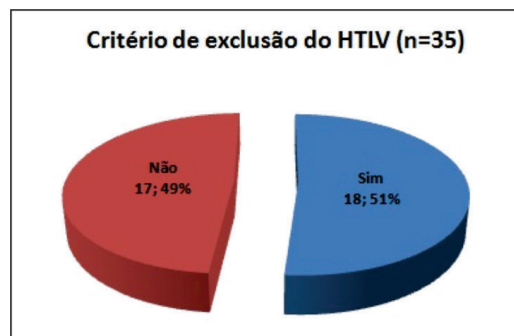


Figura 2: Exclusão do HTLV nas doações de córneas

Por meio das informações da Central de Transplante da Paraíba, concluiu-se que em 35 Bancos de Olhos distribuídos nas cinco regiões do Brasil, o critério de exclusão do vírus HTLV para córnea se apresenta conforme os dados demonstrados na tabela 1.

Tabela 1

Critérios de exclusão do HTLV segundo as cinco regiões do Brasil

Regiões do país	Critério de exclusão (HTLV)					
	Total		Sim		Não	
	n	%	n	%	n	%
- Norte	4	11,4	2	11,1	2	11,8
- Nordeste	7	20,0	4	22,2	3	17,6
- Centro-Oeste	2	5,7	1	5,6	1	5,9
- Sudeste	11	31,4	4	22,2	7	41,2
- Sul	11	31,4	7	38,9	4	23,5
Total	35	100	18	100	17	100

A figura 3 apresenta a distribuição conjunta dos critérios de exclusão do vírus HTLV para doações de córnea nas cinco regiões do Brasil, assim distribuídos nas regiões Norte (4; 11,4%), Nordeste (7; 20,0%), Centro-Oeste (2; 5,7%), Sudeste (11; 31,4%) e Sul (11; 31,4%). Dentre o total de n = 35 (100%), 18 bancos de olhos (51,0%) responderam sim a este critério de exclusão, enquanto 17 bancos de olhos (49,0%) responderam não.

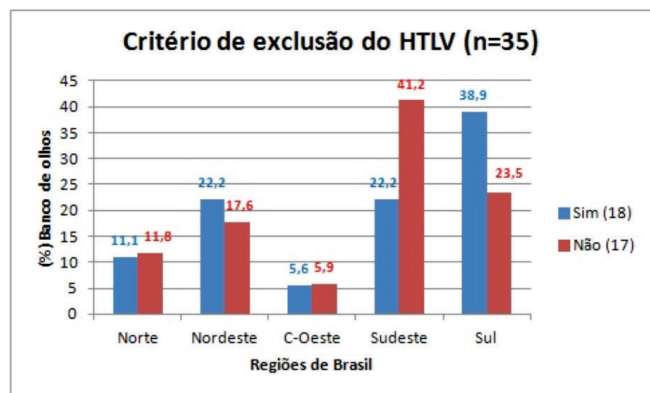


Figura 3: Banco de olhos nas regiões do Brasil e a exclusão do HTLV

DISCUSSÃO

De acordo com a Lei n 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, “a realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção (...)”⁽⁶⁾.

Criados pela Portaria n° 902/GM de 16/08/2000⁽⁷⁾, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os Bancos de Olhos têm como uma de suas competências a realização de exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contraindicações para a utilização das córneas doadas, garantindo a qualidade dos tecidos oculares distribuídos.

Nestes testes, a realização de triagem do HTLV I e II é excluída quando se trata do tecido corneano, possibilitando divergência de condutas entre os bancos de olhos⁽⁸⁾.

Para uma discussão acerca do risco de transmissão do HTLV associado ao transplante de córnea⁽⁹⁾. A respeito deste risco, Salahuddin et. al.⁽¹⁰⁾ relataram o isolamento de células T humanas no epitélio da córnea de um potencial doador. No referido relatório, os cientistas baseiam-se na demonstração de que o vírus está presente em lágrimas e epitélio conjuntival em pacientes com AIDS e consideraram que se trata de uma prova da distribuição generalizada do vírus. É desconhecido ainda se estruturas oculares mais profundas podem albergar o vírus. Nesta pesquisa, os autores não detectaram vírus no estroma da córnea, nos queratinócitos, ou no endotélio, mas reconheceram que é prudente considerar esses tecidos como possíveis locais para infecção até que estudos mais definitivos sejam realizados.

Já o estudo do *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)⁽¹¹⁾ levanta a questão sobre o procedimento no qual o tecido do doador é lavado exaustivamente e mantido em cultura de tecidos por um período prolongado antes da utilização, reduzindo a adesão de linfócitos e o risco de ocorrer a transmissão do HTLV via transplante de córnea, levando a considerar o risco como extremamente remoto.

O’Day⁽¹²⁾ relata que a quantidade de vírus presente no tecido constitui um inóculo infectante, mas desconhece quantos doadores de córnea são portadores deste vírus, bem como se a infecção é possível por meio do transplante. Embora não haja um caso comprovado de infecção após a ceratoplastia, seria prematuro descartar o risco ou considerá-lo mínimo ou inexistente.

Quanto sua distribuição geográfica o vírus HTLV, segundo a pesquisa de Portela⁽¹³⁾, tem maior prevalência na África Central, em diferentes áreas da Europa, sul da América do Norte, América do Sul, incluindo o Brasil. Dentre os Estados brasileiros, na Bahia, o HTLV tem se manifestado com maior incidência, além do Rio de Janeiro, Pará e Rio Grande do Sul. Como sugestão Thomas et. al.⁽¹⁴⁾, em um estudo realizado no Reino Unido, propõem que enquanto não seja possível a realização de testes confiáveis para detecção do HTLV, seja implantada uma política na qual os pacientes possam ser informados sobre a natureza e manifestações da doença, sua possibilidade de transmissão através do transplante de córnea, e assim possam decidir se aceitam córneas que não passem pela seleção para o HTLV. Esta seria uma alternativa até que o problema seja resolvido.

A APABO⁽¹⁵⁾, integrante-fundadora da *Global Alliance of Eye Bank Associations* (GAEBA) juntamente com as seis associações internacionais de Bancos de Olhos estão trabalhando na unificação das normas. Logo serão oficializadas as “Normas Médicas Internacionais para os Bancos de Olhos”, com o respaldo da *World Health Organization* (WHO).

Atualmente de acordo com as Normas Médicas da APABO para disponibilização dos tecidos oculares é obrigatória a apresentação dos resultados finais não reagentes nos testes de detecção para Hepatite B, Hepatite C e HIV-1 e HIV-2⁽¹⁶⁾. Em breve, tais normas incluirão a realização dos exames laboratoriais para HTLV I-II como critério obrigatório na triagem do doador. Tanto que, com a publicação da nova RDC para Bancos de Tecidos, os testes passarão a ser exigidos para os tecidos oculares⁽¹⁶⁾.

A classificação internacional de um sistema de identificação único para os doadores será cada vez mais importante para a vigilância e rastreabilidade na exportação transnacional de células humanas e tecidos⁽¹⁷⁾. Sempre existe a oportunidade para melhoria da qualidade com a manutenção de uma vigilância constante⁽¹⁷⁾.

É preciso lembrar que a epidemia da Aids já apresentou muitos desafios para a medicina, portanto, não podemos ignorar os riscos do vírus HTLV. Tal questionamento nos leva a olhar com cuidado para a segurança de nossos pacientes, enquanto nos esforçamos para eliminar qualquer possibilidade de risco.

CONCLUSÃO

Os resultados da análise apontam para a inexistência de uma normatização nos Bancos de Olhos do Brasil, no que se refere considerar ou não o HTLV I e II como critério de exclusão para doação de córnea. Faz-se necessário a inclusão dos mesmos critérios utilizados para os outros tecidos, o que garantirá a qualidade das córneas e seu uso de forma universal.

Conclui-se, portanto, que não há predomínio, dentre os 35 bancos de olhos analisados, em considerar ou não o HTLV como critério de exclusão nas doações de córnea. Ressaltando-se que os bancos de olhos do Nordeste são os que mais utilizam o HTLV como critério de exclusão, ao passo que os bancos de olhos do Sudeste são os que menos consideram este critério.

AGRADECIMENTOS

Ao José Josinaldo Félix Vieira Júnior e a Manuela Mariz Nóbrega, da Central de Transplantes da Paraíba.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Blog da Saúde. HTLV, o parente desconhecido do HIV. [citado 2015 Ago 29]. Disponível em www.blog.saude.gov.br/images/saudeemdia/VirusSciepro_SciencePhotoLibrary_Corbis.jpg.
2. Almeida HG, Souza AC. Perfil epidemiológico de pacientes na fila de transplante de córnea no estado de Pernambuco - Brasil. *Rev Bras Oftalmol.* 2014; 73(1):28-32.
3. Kara-Junior N, Mourad PC, Espíndola RF, AbilRuss HH. Expectativas e conhecimento entre pacientes com indicação de transplante de córnea. *Rev Bras Oftalmol.* 2011; 70(4): 230-4.
4. Glasser DB. Serologic testing of cornea donors. *Cornea.* 1998;17(2):123-8.
5. Bangham CR. The immune control and cell-to-cell spread of human T-lymphotropic virus type 1. *J Gen Virol.* 2003; 84(Pt 12):3177-89. Review.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. Lei nº 9.434/1997. Dispõe sobre Legislação sobre o sistema nacional de transplantes. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b. [citado 2013 Set 20]. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/legislacao.htm#tipo>>. Lei nº 9.434/1997,
7. Brasil. Portaria nº 902/GM de 16/08/2000. [citado 2014 Set 17]. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/PORT2000/GM/GM-902.htm>.
8. Brasil. Portaria 2600/2009 (Art. 47). Portaria GM/MS nº 2600 de 21 de outubro de 2009 - Aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. [citado 2014 Jul 12]. Disponível em: http://sctransplantes.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=172&Itemid=215
9. Kamihira S, Nakasima S, Oyakawa Y, Moriuti Y, Ichimaru M, Okuda H, Kanamura M, Oota T. Transmission of human T cell lymphotropic virus type I by blood transfusion before and after mass screening of sera from seropositive donors. *Vox Sang.* 1987;52(1-2):43-4.
10. Fujikawa LS, Salahuddin SZ, Palestine AG, Masur H, Nussenblatt RB, Gallo RC. Isolation of human T-lymphotropic virus type III from the tears of a patient with the acquired immunodeficiency syndrome. *Lancet.* 1985 Sep 7;2(8454):529-30.
11. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Technical Report. Risk assessment of HTLV-I/II transmission by tissue/cell transplantation. Part 2: Risks by tissue type, impact of processing and effectiveness of prevention measures. Stockholm: ECDC; 2012.
12. O'Day DM. The risk posed by HTLV-III-infected corneal donor tissue. *Am J Ophthalmol.* 1986;101(2):246-7.
13. Portela PC. Prevalência e diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus HTLV em gestantes em Mato Grosso do Sul, no período de 2002 a 2006. Brasília: UNB; 2008. 74p.
14. Thomas S, Klapper PE, Mutton KJ, Turner AJ, Tullo AB, Zambrano I, Carley F, Taylor A. Lack of vision, loss of sight: consequences of mandatory HTLV screening in corneal transplantation. *Transpl Infect Dis.* 2007;9(2):171-2.
15. Associação Pan-Americana De Bancos De Olhos. Trabalho sobre HTLV [citado 2014 out 08].
16. Brasil. Resolução – RDC 347/2003. Resolução - RDC Nº 347, de 02 de dezembro de 2003: Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos. [Acesso em 2014 Ago 8]. Disponível em: http://sctransplantes.saude.sc.gov.br/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=75.
17. Dubord PJ, Evans GD, Macsai MS, Mannis MJ, Glasser DB, Strong DM, Noël L, Fehily D. Eye banking and corneal transplantation communicable adverse incidents: current status and project NOTIFY. *Cornea.* 2013;32(8):1155-66.

Autor correspondente

Gyanna Lys de Melo Moreira Montenegro
 Central de Transplante da Paraíba
 Ambulatório Benedita Targino Maranhão
 Av. Rio Grandedo Sul, s/nº – Bairro dos Estados
 CEP 58030-020 – João Pessoa (PB), Brasil
 Tel: (83) 3244-6192 / 8845-3516
 E-mail: gyannalys@hotmail.com