

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE  
UNIÃO INTERNACIONAL CONTRA A TUBERCULOSE E DOENÇAS PULMONARES

# Gerência de Rede de Laboratórios de Tuberculose

Título original: International Course on Management of Tuberculosis Laboratory  
Network in Low Income Countries. Ottawa – Canada. October 2–13, 2000

2.ª edição atualizada

Série D. Reuniões e Conferências



Brasília – DF  
2004

CURSO NACIONAL

© 2002 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tradução e adaptação feita pelo Ministério da Saúde da obra cujo título original é: International Course on Management of Tuberculosis Laboratory Network in Low Income Countries. Ottawa – Canada. October 2–13, 2000.

Série D. Reuniões e Conferências

Tiragem: 2.ª edição atualizada – 2004 – 100 exemplares

*Edição:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância Epidemiológica  
Coordenação-Geral de Laboratório de Saúde Pública  
Organização Mundial da Saúde  
União Internacional Contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Coordenação-Geral de Laboratório de Saúde Pública  
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede,  
1.º andar, sala 155  
CEP: 70058-900, Brasília – DF  
Tels.: (61) 314 6550 / 314 6556  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância Epidemiológica

*Comitês de autores:*

Adalbaert Laszlo  
Isabel N. de Cantor  
N. K. Jain  
Omar Latini  
Pamela Wright  
Ramon Cruz  
Richard Urbanczik  
Timothy Chonde

*Adaptação:*

Ademir Albuquerque Gomes  
Ângela Maria Werneck  
Berenice Santos  
Maria Alice da Silva Telles  
Maria Luiza Lopes  
Maria Madileuza Carneiro Neves  
Rosália Maia

*Tradução:*

Maria Alice da Silva Telles  
Norma Silva Telles do Valle

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

---

Curso Nacional de Gerência de Rede de Laboratórios de Tuberculose (1.: 2004: Fortaleza, CE).

Curso Nacional de Gerência de Rede de Laboratórios de Tuberculose: módulos 1, 2, 3 e 4: Fortaleza, CE, 2004 / Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde, União Internacional Contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares. – 2. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

192 p.: il. color. – (Série D. Reuniões e Conferências)

ISBN 85-334-0808-0

Realização do curso: 2 a 12 de agosto de 2004 - Região Nordeste  
23 de agosto a 2 de setembro de 2004 - Região Centro-Oeste e Norte  
20 a 30 de setembro de 2004 - Região Sul e Sudeste

Traduzido e adaptado do original: International Course on Management of Tuberculosis Laboratory Network in Low Income Countries. Ottawa - Canadá, 2 a 13 de outubro de 2000.

1. Tuberculose. 2. Laboratórios de saúde pública. 3. Bacteriologia. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Organização Mundial da Saúde. III. União Internacional Contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares. IV. Título. V. Série.

NLM WF 200 - 415

Catálogo na fonte – Editora MS

*Títulos para indexação:*

Em inglês: National Course: Management of Tuberculosis Laboratory Network  
Em espanhol: Curso Nacional: Gestión de Red de Laboratorio de Tuberculosis

EDITORA MS

Documentação e Informação  
SIA, trecho 4, lotes 540/610  
CEP: 71200-040, Brasília – DF  
Tels.: (61) 233 1774 / 233 2020  
Fax: (61) 233 9558  
E-mail: editora.ms@saude.gov.br  
Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

*Equipe editorial:*

Normalização: Leninha Silvério  
Revisão: Eliane Borges,  
Paulo Henrique de Castro, Viviane Medeiros  
Projeto gráfico e capa: João Mário P. d'A. Dias

# SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS .....	5
LISTA DE FIGURA E TABELAS .....	8
LISTA DE QUADROS.....	10
<b>MÓDULO 1 – PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA TUBERCULOSE (PNCT)</b>	
A Rede de Laboratórios e o Programa de Controle... Resumidamente .....	13
Introdução.....	15
Capítulo 1 – História Natural da Tuberculose .....	17
Capítulo 2 – Conceitos Epidemiológicos .....	25
Capítulo 3 – Medidas de Intervenção: o PNCT .....	33
<b>MÓDULO 2 – A REDE DE LABORATÓRIOS DE TUBERCULOSE</b>	
Introdução.....	65
A Rede de Laboratórios e o PNCT .....	65
Capítulo 1 – Bases, Componentes e Funções da Rede de Laboratórios.....	67
Capítulo 2 – Recursos da Rede de Laboratórios.....	73
Capítulo 3 – Treinamento .....	87
Capítulo 4 – Regras para um Manual .....	93
Capítulo 5 – Garantia de Qualidade na Rede de Laboratórios.....	97
Capítulo 6 – Avaliação .....	115
Capítulo 7 – Métodos Bacteriológicos Tecnicamente Mais Complexos e seus Usos .....	121
<b>MÓDULO 3 – RESPOSTAS DO MÓDULO 1</b>	
Exercício 1.....	129
Exercício 2.....	130
Exercício 3.....	131
Exercício 4.....	133
Exercício 5.....	133
Exercício 6.....	134
Exercício 7.....	135
Exercício 8.....	137
Exercício 9.....	138
Exercício 10.....	140
Formulários .....	143

## MÓDULO 4 – RESPOSTAS DO MÓDULO 2

Exercício 1.....	153
Exercício 2.....	153
Exercício 3A .....	154
Exercício 3B .....	155
Exercício 4.....	158
Exercício 5.....	158
Exercício 6.....	159
Exercício 7.....	161
Exercício 8.....	161
Exercício 9.....	162
Exercício 10.....	162
Exercício 11.....	164
Exercício 12.....	164
Exercício 13.....	164
Exercício 14.....	165
Exercício 15.....	165
Exercício 16.....	166
Exercício 17.....	166
Exercício 18.....	167
Termos utilizados no texto e seus significados.....	168
Apêndice 1.....	169
Apêndice 2.....	174
Apêndice 3.....	174
Apêndice 4.....	177
Apêndice 5.....	179
Apêndice 6.....	182

## ANEXO

Garantia de Qualidade: Amostragem por Lote (AL).....	187
--	-----

## LISTA DE SIGLAS

AIDS	Síndrome da imunodeficiência humana
AL	Amostragem por lote
BAAR	Bacilo álcool-ácido resistente
BCG	Bacilo Calmette-Guerin
BK	Bacilo de Koch = baciloscopia de escarro
BSC ou CBS	Cabine de biossegurança
CQ	Controle de qualidade
DOTS	Tratamento diretamente observado de curta duração
E	Etambutol
Ep	Especificidade
FN	Falso(s) negativo(s)
FP	Falso(s) positivo(s)
GQ	Garantia de qualidade
H	Isoniazida
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
LC	Laboratório(s) central(is), também conhecido(s) como laboratório(s) de referência
LCA	Laboratório(s) central(is) de referência
LCR	Líquido cérebro-espinhal
LL	Laboratório(s) local(is)
MAC	Complexo <i>Mycobacterium avium</i>
MDR	Resistente (resistência) a múltiplas drogas
MNT	Micobactéria não-tuberculose, também chamada atípica ou Mott
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMS/PTG	Organização Mundial da Saúde /Programa de Tuberculose Global
ONG	Organização não-governamental
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P	Porcentagem
PAS	Ácido para-amino-salicílico
PCT	Programa de Controle da Tuberculose
PI	Prevalência de infecção
PNCT	Programa Nacional de Controle da Tuberculose
PPD	Derivativo de proteína purificada de <i>M. tuberculosis</i>
QP	Quimioprofilaxia
QT	Quimioterapia, regime terapêutico antituberculose
R	Rifampicina
RA	Resistência adquirida
RAI	Risco anual de infecção por tuberculose
RD	Resistência a drogas
RFN	Relativo a falso negativo
RFP	Relativo a falso positivo
RI	Resistência inicial à medicação antituberculose
RIA	Risco de infecção anual
RL	Rede laboratorial ou rede de laboratórios

S	Estreptomicina
Se	Sensibilidade
SR	Sintomático(s) respiratório(s) ou sintoma(s) respiratório(s)
SSLI	Serviço(s) de saúde local(is) integrado(s)
ST	Suspeito(s) de tuberculose
T	Tioacetazona
TB	Tuberculose
TB MDR	Tuberculose resistente a múltiplas drogas
TCD	Tratamento de curta duração
TE	Drogas bacteriostáticas
TP-	Tuberculose pulmonar com microscopia de escarro negativa para BAAR
TP+	Tuberculose pulmonar com baciloscopia de escarro positiva para BAAR
TS	Teste de sensibilidade a drogas antituberculose
UAP	Unidade(s) de amostragem primária
UICTDP	União Internacional contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares
VC	Valor(es) crítico(s)
VP	Valor preditivo de um método diagnóstico
VPN	Valor(es) preditivo(s) negativo(s)
VPP	Valor(es) preditivo(s) positivo(s)
Z	Pirazinamida
ZN	Coloração de Ziehl-Neelsen

## LISTA DE FIGURA E TABELAS

Figura 1. História natural da tuberculose .....	24
Tabela 1. Morbidade e mortalidade por tuberculose no País N (1988-1996).....	29 e 131
Tabela 2. Morbidade total por localização e confirmação no País N (1988-1996) .....	30 e 131
Tabela 3. Estimativa do número de pacientes com BK positivo a serem descobertos .....	40
Tabela 4. Resumo da atividade de descoberta de casos de uma área programática constituída por um hospital e cinco centros de saúde periféricos.....	43 e 135
Tabela 5. Esquema I – básico (2RHZ/4RH) (indicado nos casos novos de todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar.....	50
Tabela 6. Esquema II – básico + etambutol (2RHZ/7RH) (tuberculose meningoencefálica) .....	51
Tabela 7. Esquema IR – básico + etambutol (2RHZE/4RHE) (recidiva após cura ou retorno após abandono do esquema básico).....	51
Tabela 8. Esquema III – para falência de tratamento aos esquemas (3SZEet/9EEt) .....	51
Tabela 9. Exame de baciloscopia de escarro de pacientes com TP BK (+).....	53
Tabela 10. População e notificações de TB (total e agrupadas por idade) de Tubercolândia e Bklândia, 1995.....	58 e 140
Tabela 11. Proporções sugeridas .....	59 e 140
Tabela 12. Atividades relativas à descoberta de casos de TB (unidades de saúde de Tubercolândia, 1995) .....	59 e 141
Tabela 13. Descoberta de casos: taxas de resultados por casos estimados (unidades de saúde de Tubercolândia, 1995) .....	59 e 141
Tabela 14. Avaliação do tratamento antituberculose por coorte (unidades de saúde de Tubercolândia, 1995) .....	60
Tabela 15. Atividades de descoberta de casos de TB (unidades de saúde de Tubercolândia, 1995) .....	78
Tabela 16. Quantidade de suprimentos necessários para a realização de um número programado de baciloscopias .....	79
Tabela 17. Informações epidemiológicas e notificação de casos (País T, 1995) .....	80
Tabela 18. Notificação de casos de TB e suas tendências e porcentagens para cada tipo de paciente (País T, 1995) .....	80
Tabela 19. Estrutura básica dos centros de saúde (CS) e dos serviços do PNCT (País T, 1995).....	81
Tabela 20. Exames de escarro para diagnóstico em três laboratórios regionais durante três meses.....	81
Tabela 21. Exames de controle de tratamento realizados em três laboratórios, durante três meses, em 1995 .....	81
Tabela 22. Qualidade da cultura .....	111
Tabela 23. Número médio de baciloscopias de escarro feitas durante 1995 nos hospitais e centros de saúde rurais da Região M e porcentagem de positivos entre os SR.....	118
Tabela 24. Relatório anual de três laboratórios que fazem cultura (País T, relatório de atividades, 1995) .....	119
Tabela 25. Número de casos na região/2.000 x 673 .....	123
Tabela 26. Modelo A – Registro de laboratório de tuberculose .....	148
Tabela 27. Modelo B – Registro de laboratório de tuberculose .....	148
Tabela 28. Programa Nacional de Controle da Tuberculose – Registro distrital de tuberculose .....	149
Tabela 29. Modelo A – Relatório trimestral do laboratório de tuberculose .....	150
Tabela 30. Modelo B – Relatório trimestral do laboratório de tuberculose .....	150

Tabela 31. Coeficientes de morbidade por TB.....	155
Tabela 32. Dados para a preparação de um gráfico .....	155
Tabela 33. Número de exames de baciloscopia em relação à população coberta .....	155
Tabela 34. Média do número de amostras de escarro examinadas por SR, de acordo com a tabela 20 .....	157
Tabela 35. Número total de exames nos laboratórios 1, 2 e 3 (referente à tabela 20).....	157
Tabela 36. Resultados do controle de qualidade.....	163
Tabela 37. Estratégia de amostragem .....	164
Tabela 38. Teste de proficiência do laboratório central para o de periferia.....	164
Tabela 39. Resultados do teste de proficiência do País C .....	165
Tabela 40. Porcentagem de positividade .....	167
Tabela 41. Supervisão global de uma área.....	178
Tabela 42. Resultados hipotéticos da releitura (1) .....	189
Tabela 43. Resultados hipotéticos da releitura (2) .....	189
Tabela 44. Resultados hipotéticos da releitura para n=147 .....	190
Tabela 45. Amostragem por lote: opções para valores críticos .....	191

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Casos de TB (cidades A e B).....	27
Quadro 2. Relações entre os componentes da garantia de qualidade .....	97
Quadro 3. Organização da Rede de Laboratórios.....	106
Quadro 4. Lâminas relidas .....	106
Quadro 5. Outras informações sobre 1994 .....	107
Quadro 6. Resultados dos testes .....	108
Quadro 7. Resultados dos testes (1) .....	108
Quadro 8. Resultados dos testes (2) .....	109
Quadro 9. Modelo – Pesquisa sobre recursos dos laboratórios de tuberculose .....	169
Quadro 10. Recursos para a Rede Nacional de Laboratórios – Programa de Controle da Tuberculose – 1996.....	171
Quadro 11. Rede Nacional de Laboratórios – Programa de Controle da Tuberculose – 1996 – Média do n.º de baciloscopias de escarro por mês e por laboratório.....	172
Quadro 12. Razões para a não-realização de baciloscopia – Rede Nacional de Laboratórios – Programa Nacional de Controle da Tuberculose – 1996 .....	173
Quadro 13. Cronograma de treinamento – Rede de laboratórios .....	174
Quadro 14. Programa de Controle da Tuberculose – Tuberculândia – Orçamento para supervisão direta .....	176
Quadro 15. Teste de proficiência de baciloscopia – Exemplo de avaliação indireta de qualidade da baciloscopia – Rede de Laboratórios de Tuberculândia.....	179
Quadro 16. Qualidade da baciloscopia de escarro feita na Rede de Laboratórios de Tuberculândia .....	180
Quadro 17. Qualidade da baciloscopia de escarro feita na Rede de Laboratórios de Tuberculândia .....	181
Quadro 18. Estudo do diagnóstico bacteriológico da tuberculose – Tuberculândia – Ano de 1996 .....	182



**Programa Nacional de  
Controle da Tuberculose  
(PNCT)**

**Módulo 1**



## A REDE DE LABORATÓRIOS E O PROGRAMA DE CONTROLE... RESUMIDAMENTE

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) utiliza a microscopia (baciloscopia) de amostras de escarro para identificar os casos de tuberculose pulmonar (TP), BK positivo, que são as fontes de infecção na comunidade. Esse método tem uma alta especificidade para a detecção de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR), que nestes casos de tuberculose (TB) infecciosa são encontrados aos milhares por mililitro da amostra. Assim, a velocidade de execução e o relativo baixo custo da baciloscopia a tornam o *gold standard* com base no qual outros métodos diagnósticos devem ser avaliados.

Os serviços de laboratório de diagnóstico bacteriológico, uma das atividades fundamentais do PNCT, devem ser coordenados intimamente com os componentes administrativos, epidemiológicos e clínicos do programa. Os serviços de bacteriologia devem ser desenvolvidos concomitantemente com os outros componentes do programa, com o objetivo de atingir a maior cobertura possível por meio da integração das atividades no âmbito da estrutura dos serviços de saúde gerais num país ou numa região. Como os serviços de diagnóstico bacteriológico da tuberculose devem ser parte integrante do PNCT, seus gerentes, juntamente com os oficiais do programa geral de serviços de laboratório de saúde pública, devem determinar sua organização de acordo com as seguintes recomendações:

- TP nacionais, TP em relação aos métodos laboratoriais, aos procedimentos e às técnicas;
- execução descentralizada até o nível mais inferior da organização do serviço diagnóstico, com provisão de supervisão efetiva e garantia de qualidade pelo nível imediatamente superior; e
- interdependência dos diferentes níveis do serviço de diagnóstico, isto é, os níveis mais baixos tendo acesso aos níveis superiores e de maior sofisticação, e realimentação recíproca entre os níveis.

A rede de laboratórios é, portanto, uma ferramenta para a execução dos serviços de diagnóstico bacteriológico da tuberculose. A rede provê a estrutura dentro da qual vários laboratórios trabalham, em diferentes níveis, e são unidos por objetivos comuns, informações, suprimentos, programações, supervisões, avaliações e sistemas de garantia de qualidade. Uma rede é necessária porque o teste diagnóstico essencial para tuberculose, a baciloscopia de escarro, deve ser feito de maneira padronizada, o mais próximo possível ao paciente e com qualidade assegurada. Por outro lado, a rede de laboratórios dispõe de dados provenientes de todos os níveis e supre as informações necessárias ao planejamento e à avaliação do programa.



## INTRODUÇÃO

### OBJETIVOS DESTA MÓDULO

Este módulo de treinamento é desenhado para fornecer aos gerentes, e outros responsáveis pelo PNCT e suas redes de laboratório, o conhecimento necessário para efetivamente implementar as estratégias revisadas e recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela União Internacional Contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares (UICTDP) para o controle da tuberculose.

Para aplicar essas estratégias, cada país deve desenvolver suas políticas e práticas próprias. As recomendações fornecidas neste curso devem ser adaptadas para refletir adequadamente essas políticas e práticas.

### A NOVA ESTRATÉGIA PARA O EFETIVO CONTROLE DA TB

A nova estratégia para o efetivo controle da TB depende da execução de 5 elementos da Estrutura Global para o Controle Efetivo:<sup>1</sup>

1. Compromisso político ao programa de TB nacional e permanente, integrado na estrutura da saúde pública, com liderança técnica de uma unidade central.
2. Detecção de casos por microscopia com a detecção passiva de casos entre os suspeitos de TB, em unidades básicas de saúde.
3. Implementação de tratamento diretamente observado (pelo menos na fase inicial do tratamento), padronizado, gratuito; quimioterapia de curta duração para os casos novos com BK positivo e para os casos de retratamento com BK positivo (falências, recidivas e reingresso após abandono).
4. Suprimento regular e adequado de todas as drogas antituberculose essenciais (isoniazida, rifampicina, pirazinamida, estreptomicina, etambutol e etionamida).
5. Estabelecimento e manutenção do monitoramento de detecção de caso e resultado de tratamento baseados nos registros de informações individuais de cada paciente, em registros distritais, e um sistema de relatório trimestral e análise de coorte de pacientes.

Esses elementos incorporam avanços em relação às seguintes estratégias tradicionais.

- **Tratamento diretamente observado de curta duração (DOTS).**

A observação de que a medicação está sendo tomada é a estratégia que assegura uma alta porcentagem de cura em pacientes com TB.

- **A melhoria da descoberta passiva de casos tem dois componentes:**

- melhorar a seleção dos casos de suspeitos de TB entre pacientes que visitam o serviço básico de saúde ou procuram atendimento médico privado; e
- desenvolver centros de exame microscópico dentro dos laboratórios clínicos gerais onde o exame de escarro é feito de uma forma rotineira, para detectar os casos de TB pulmonar, BK positivo.

- **Outros aspectos importantes da estratégia do PNCT são:**

- a decisão governamental de dar ao PNCT cobertura nacional, com padronização apropriada e recursos financeiros suficientes, usando os serviços de saúde existentes;
- um sistema para distribuição regular da medicação antituberculose essencial, de reagentes laboratoriais, suprimentos e outros elementos básicos do PNCT;

<sup>1</sup> Fonte: Tuberculosis Handbook, WHO/TB/98.253, WHO, Geneva, 1998.

- um sistema adequado de registros e relatórios para supervisão, monitoramento e avaliação do PNCT; e
- treinamento e supervisão dos profissionais que participam das atividades do PNCT.

# CAPÍTULO 1

## HISTÓRIA NATURAL DA TUBERCULOSE

### 1.1 OBJETIVOS

- Aprender os fatores que intervêm no processo de se tornar doente com tuberculose e suas dinâmicas.
- Identificar e analisar esses fatores em relação à situação de cada país ou região.
- Analisar a história natural da doença.

### 1.2 O QUE É TUBERCULOSE?

Tuberculose é uma doença infecciosa e transmissível causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* e, ocasionalmente, pelo *M. bovis* e pelo *M. africanum*, que são as principais espécies patogênicas do assim chamado complexo *M. tuberculosis*. Essas bactérias são também chamadas de bacilos da tuberculose porque produzem lesões características, chamadas de tubérculos. Quando amostras de escarro ou outras amostras clínicas contendo micobactérias são examinadas ao microscópio, após coloração do esfregaço com corante específico de carbofucsina, o bacilo da tuberculose e outras micobactérias são visualizados em vermelho. Isso é devido à sua álcool-ácido resistência (eles retêm o corante mesmo depois de lavados com ácido em álcool ou em solução aquosa). Por essa razão, as micobactérias são chamadas de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR).

A *M. bovis* costuma ser a causa de infecções endêmicas em gado na Europa e nas Américas. O controle e a erradicação da TB em rebanhos, alcançada na maioria dos países desenvolvidos pelo sacrifício dos animais infectados e pela pasteurização ou fervura do leite, serviram para proteger os humanos da TB de origem bovina nesses países. No entanto, a TB bovina ainda continua como causa de infecção e doença em gado e outras espécies de mamíferos, principalmente na América do Sul, na Ásia e na África. A infecção pode ser transmitida aos humanos via leite não tratado e, sob determinadas circunstâncias, pela transmissão aérea do rebanho aos humanos.

Em muitos países, a proporção de casos de TB humana por *M. bovis* não é bem conhecida. É importante lembrar que a *M. bovis* é sempre resistente à pirazinamida (Z), um dos principais medicamentos na moderna quimioterapia de curta duração usada contra a TB.

Um tipo ligeiramente diferente do bacilo da tuberculose, o *M. africanum*, é encontrado particularmente na África Ocidental. Sua característica mais importante é a freqüente resistência à tiacetazona e à pirazinamida.

As chamadas micobactérias não-tuberculose (MNT) incluem uma ampla variedade de espécies, a maioria delas considerada saprófita. São geralmente isoladas do ambiente e raramente causam doença. O complexo *M. avium* (MAC) mostra uma certa virulência contra humanos, podendo causar infecção e doença, especialmente em pessoas imunodeprimidas, como nos casos de HIV/aids.

As características específicas dos componentes agente-hospedeiro-ambiente manifestam-se nas suas interações. Quando essas características são conhecidas, é mais fácil entender suas relações e estabelecer a prevenção contra a doença e as estratégias de controle.

A descrição dessa relação é conhecida como a história natural da tuberculose.

### 1.3 A PROGRESSÃO: INFECÇÃO – DOENÇA – MORTE

#### 1.3.1 INFECÇÃO

A transmissão do bacilo (infecção) ocorre quase que exclusivamente de pessoa para pessoa por transmissão aerogênica (disseminação aérea).

A transmissão é causada pela dispersão de gotículas de origem aérea. A fonte de infecção é um paciente com tuberculose pulmonar que tosse e espalha as gotículas. Em geral, essa pessoa apresenta bacilos (BAAR) que são vistos no exame microscópico da amostra de escarro; portanto, essa pessoa é um caso de TP baciloscopia positiva, cujas lesões pulmonares podem conter aproximadamente um bilhão de BAAR. Quando essa pessoa tosse, minúsculas gotículas são produzidas, que evaporam rapidamente ao tamanho da gotícula nucleada infecciosa. Uma simples tossida pode produzir mais de 3.000 dessas gotículas. O núcleo dessas gotículas contém um ou mais bacilos da tuberculose. Elas são muito pequenas e leves (menos de 5 µm de diâmetro), permanecem em suspensão no ar e, quando inaladas, podem alcançar o alvéolo pulmonar. Essas gotículas infecciosas são a principal causa da transmissão do *M. tuberculosis*.

A transmissão geralmente ocorre em áreas fechadas, pouco ventiladas, nas quais as gotículas nucleadas podem permanecer em suspensão no ar por pelo menos 30 minutos após a tosse. Para que a transmissão ocorra, basta que essas gotículas nucleadas infecciosas de origem aérea atinjam um alvéolo na periferia do pulmão. A ventilação remove essas gotículas. A luz solar direta (raios ultravioletas) mata os bacilos, mas eles podem sobreviver na penumbra ou num ambiente úmido por várias horas e mesmo por dias. Em ambientes fechados e com pouca ventilação, habitados por muitas pessoas, eles podem facilmente causar infecção.

A probabilidade de uma pessoa tornar-se infectada por *Mycobacterium tuberculosis* depende do número de gotículas nucleadas infecciosas por volume de ar (densidade de partículas infecciosas) e do tempo de exposição de um indivíduo susceptível a essa densidade de partículas.

O risco é reduzido pela renovação do ar, pela ventilação exterior e pela exposição à luz solar.

Uma vez que o bacilo de Koch (*Mycobacterium tuberculosis*) alcança os pulmões e penetra nos alvéolos, ele se multiplica. Durante as quatro semanas seguintes, o organismo ativa os mecanismos de defesa do hospedeiro, por meio de células que conseguem circundar e destruir os germes. O avanço da doença pode ser impedido pelos linfonodos, ou os germes podem passar para a circulação geral e atingir outras partes do corpo.

O hospedeiro normalmente desenvolve mecanismos de defesa específicos e, na grande maioria dos casos, o processo termina num equilíbrio entre o hospedeiro e o agente: a infecção tuberculosa, que pode ser detectada mediante reação positiva ao teste tuberculínico algumas semanas mais tarde. Essas pessoas infectadas são o reservatório da TB. Algumas delas (5 a 10%) vão desenvolver a doença subseqüentemente.

#### **Risco de infecção:**

O risco individual de infecção depende da exposição às gotículas infecciosas, da duração da exposição e da concentração das gotículas, assim como da susceptibilidade do indivíduo à infecção.



**Quanto maior o número de fontes disseminando bacilos dentro de uma comunidade, maior será o risco de infecção.**

Portanto, o risco de infecção de um indivíduo susceptível é maior quando existe uma exposição contínua e prolongada a um caso de TB pulmonar com BK positivo em um espaço confinado. O risco de transmissão de infecção de um caso de TB pulmonar com BK negativo é baixo e ainda menor nos casos de TB extrapulmonar.

#### **Risco de progressão da infecção para a doença:**

Uma vez dentro do corpo, o bacilo da tuberculose pode permanecer num estado latente nos tecidos corporais por anos. A grande maioria dos infectados, aproximadamente 90%, nunca se tornará doente. Os bacilos permanecem

dormentes dentro do organismo do hospedeiro ou são completamente eliminados. Sua presença (a infecção) só pode ser detectada pela reação positiva ao teste tuberculínico (com PPD, Mantoux ou teste na pele).

### 1.3.2 DOENÇA

Somente pessoas com mecanismos de defesa enfraquecidos, aproximadamente 10% dos infectados, vão desenvolver a doença. Dentre esses, cerca da metade vai adoecer nos cinco primeiros anos e meio seguintes à primo-infecção: são esses os casos de TB primária. O restante adoecerá após os cinco anos, e são os casos de TB pós-primária. Os casos de TB secundária podem ocorrer devido aos bacilos da primo-infecção que permaneceram dormentes, mas que posteriormente se tornam ativos e começam a se multiplicar, produzindo a doença por meio da reativação endógena ou por uma nova infecção, chamada de reinfeção exógena. A TB secundária geralmente ocorre em um período que se estende desde os cinco anos após a primo-infecção até o final da vida.

Como o bacilo é aeróbico e a transmissão ocorre por via aerogênica, o primeiro alvo é o pulmão.

A tuberculose pulmonar é a forma mais comum da doença, ocorrendo em mais de 70% dos casos. Essa é a principal forma de infecção de TB.

A tuberculose extrapulmonar é aquela que afeta órgãos, com exceção do pulmão, usualmente a pleura, os linfonodos, a medula, as juntas, o trato geniturinário, o sistema nervoso e os intestinos. A TB pode afetar qualquer parte do organismo.

### 1.3.3 TB SEM TRATAMENTO

Se deixados sem tratamento no prazo de cinco anos após a infecção, 50% dos pacientes com TB pulmonar e BK+ (TP) morrem, 25% parecem se curar devido à sua forte defesa imunológica, e 25% desenvolvem TB crônica e infectante. O tratamento reduz substancialmente o risco de morte.

### 1.3.4 FATORES DE RISCO PARA O DESENVOLVIMENTO DA DOENÇA

O fator de risco mais importante para a doença é a infecção com o bacilo da tuberculose. Enquanto esse risco é exógeno na natureza, o risco de desenvolver tuberculose, uma vez que a infecção tenha ocorrido, é amplamente endógeno, determinado pela integridade do sistema imune celular.

O risco de a progressão da infecção subclínica se transformar em tuberculose aumenta devido a uma série de fatores que têm sido identificados. Dentre esses estão:

#### **Tuberculose curada espontaneamente com resíduos fibróticos:**

A tuberculose pode desaparecer espontaneamente sem tratamento numa grande proporção dos casos. O tamanho da lesão radiográfica resultante dessa cura determina um importante risco de reativação.

#### **Fatores genéticos:**

Estudos têm mostrado uma concordância de que o risco de tuberculose é significativamente alto entre pares de gêmeos monozigóticos ou dizigóticos. Esses achados mostram que a susceptibilidade herdada é um importante fator de risco.

#### *Estrutura corpórea:*

Existe uma evidência considerável sugerindo que a incidência de tuberculose entre pessoas com o peso abaixo do ideal é de 2,2 a 4 vezes maior do que entre pessoas com peso normal em relação à altura.

*Tipos de ALH:*

Alguns tipos de antígenos leucocitários humanos (ALH), tais como A11, B15 e DR2, têm-se mostrado responsáveis pelo aumento de 1,5 a 3,5 vezes nos índices de tuberculose.

*Grupos sanguíneos:*

O risco de doença é significativamente maior entre aqueles dos grupos sanguíneos AB ou B do que entre os dos grupos sanguíneos O ou A.

*Hemofilia:*

Surtos de tuberculose em hospitais pediátricos mostraram que crianças hemofílicas expostas têm maior probabilidade de desenvolver a doença do que as crianças com outras enfermidades.

*Populações virgens de contato:*

Há indícios de que o risco de adoecer após haver sido infectado deve ser consideravelmente maior em populações que não tiveram contato prévio com tuberculose.

**Idade e sexo:**

Existe pouca diferença em susceptibilidade à TB entre meninos e meninas até a puberdade. Bebês e crianças pequenas de ambos os sexos têm defesas relativamente fracas. Até a idade de 2 anos, a infecção por TB tende a evoluir rapidamente em formas altamente letais: TB miliar ou meningite tuberculosa, devido à difusão do bacilo via miliar ou via meningeal, ou outras formas de difusão, que podem tornar-se crônicas, particularmente TB dos linfonodos, dos ossos e das juntas. Após a puberdade, as lesões pulmonares primárias afetam principalmente as áreas pulmonares, sem formar cavidades. No entanto, a ocorrência de lesões que formam cavidades pulmonares, iguais às normalmente encontradas em adultos, pode ser observada em crianças com idades entre 10 e 14 anos em certos países da África, da Ásia, da América Latina e do Caribe.

**Fatores ambientais:**

*Abuso de substâncias*

**Fumo:**

Há evidências de que a incidência de tuberculose aumenta proporcionalmente ao aumento do número de cigarros fumados.

**Álcool:**

A evidência epidemiológica da associação causal entre o consumo de álcool e a incidência de tuberculose é inconclusiva.

**Drogas injetáveis:**

Tem sido postulado (dois anos após o descobrimento do HIV) que existe um risco maior de tuberculose seguida de infecção entre os usuários de drogas injetáveis, comparado com os não-usuários.

**Má nutrição:**

É notório o fato de que a má nutrição afeta o sistema imune. A mortalidade por tuberculose aumenta frequentemente durante as guerras e os períodos de fome.

**Dieta:**

A dieta vegetariana tem sido identificada como um fator de risco para tuberculose. As incidências mais altas têm sido encontradas entre os lacto-vegetarianos.

**Condições clínicas:****Silicose:**

Sabe-se há muito tempo que a tuberculose é comum entre mineiros e pacientes com silicose, isto é, a incidência de tuberculose entre mineiros com silicose é 26 vezes maior do que entre mineiros sem silicose, num estudo feito no Zimbábue.

**Diabetes mellitus:**

Um estudo mostrou que a incidência de tuberculose entre os diabéticos é três vezes maior do que na população em geral. Porém, esse e outros estudos não conseguiram chegar à mesma conclusão em relação à infecção tuberculosa.

**Doenças crônicas degenerativas:**

Linfomas malignos, câncer de pulmão, linfossarcoma e carcicoma celular escamoso da cabeça e do pescoço têm mostrado relação com alta morbidade da tuberculose.

**Falência renal:**

Pacientes com falência renal terminal e aqueles que estão se submetendo à hemodiálise apresentam, com bastante frequência, um índice maior de se infectarem por tuberculose.

**Sarampo:**

Sabe-se que o sarampo reduz a reação ao teste tuberculínio, mas uma revisão crítica dos dados disponíveis sugere que não há indícios suficientes provando que o sarampo aumente o risco da doença.

**Gasteroectomia:**

Estudos mostram que os pacientes gasteroectomizados têm mostrado uma maior incidência de tuberculose do que a população em geral. A gasteroectomia pode ser associada secundariamente com outros fatores de risco, tais como o desvio do peso corpóreo ideal.

**Cirurgia estomacal:**

Alguns dados sugerem que a cirurgia para passagem de comida direta para o intestino, realizada para controlar a obesidade, talvez seja um fator de risco para tuberculose.

**Tratamento com corticosteróide:**

Há poucos indícios de que o tratamento com esteróides represente um fator de risco para tuberculose. Entretanto, fortes indícios laboratoriais e casos individuais sugerem que altas doses de esteróides podem afetar de forma negativa o prognóstico da tuberculose.

**Gravidez:**

Não há provas consistentes de que a gravidez exerça um efeito negativo para a tuberculose. Entretanto, há indícios de que o período pós-parto pode aumentar o risco da progressão da tuberculose.

**Fatores socioeconômicos:**

Excesso de pessoas e condições desfavoráveis em moradias com ventilação deficiente favorecem a transmissão. Pessoas que vivem nessas condições também são geralmente mal nutridas, e aquelas que são infectadas têm um risco maior de se tornar doentes.

**Nutrição:**

É muito claro que a fome e a nutrição insuficiente reduzem a resistência à doença. Esse é um fator importante em comunidades pobres, tanto para crianças como para adultos.

**Outras doenças:**

Em muitos países, a infecção com HIV é a condição mais importante. O prejuízo causado na imunidade celular das pessoas infectadas tanto pelo HIV como pelo bacilo da tuberculose facilita o rápido desenvolvimento da TB, sendo este, também, freqüente entre diabéticos e pacientes com leucemia ou hanseníase. A TB miliar pode aparecer após a infecção com HIV ou após sarampo, coqueluche ou outras infecções agudas da infância que afetam a imunidade celular. A malária crônica e as parasitoses podem ser causas especialmente importantes de depressão imune em países tropicais. O estresse também pode ser um co-fator (imigração, condições de guerra, etc.).

**1.3.5 A influência do HIV na TB**

A infecção pelo HIV é usualmente transmitida por relações sexuais, transfusão de sangue ou produtos de sangue ou da mãe para o bebê. Essa infecção destrói gradualmente o sistema imune, principalmente o mediado por células. Como resultado, os indivíduos infectados se tornam doentes e morrem por exposições a microorganismos aos quais pessoas sem a infecção do HIV são menos susceptíveis.

Nota: a resposta imune é manifestada no organismo por anticorpos circulantes na corrente sanguínea, a chamada imunidade humoral, ou por meio de células, os linfócitos T e os macrófagos. Esse tipo de resposta é chamado de imunidade mediada por células e é de caráter localizado, ocorrendo no local onde o antígeno é encontrado. Essa é a principal resposta na infecção devido a parasitas intracelulares, como a do bacilo da TB.

Quando a infecção pelo HIV é acompanhada pelas chamadas infecções oportunistas, o paciente é considerado como um caso de síndrome da imunodeficiência adquirida (aids). Aids é o termo usado em vigilância epidemiológica, não uma condição clínica.

Como mencionado, as pessoas infectadas somente pelo bacilo de Koch têm um risco de adoecer, durante toda a vida, de apenas 5 a 10%. Entre os co-infectados pelo HIV e o bacilo de Koch, a TB pode aparecer com um índice anual que chega a ser 30 vezes maior, ou seja, 5 a 10% anualmente.

A TB é a principal doença oportunística e causa de morte entre pessoas com a infecção pelo HIV. Ela difere de outras doenças oportunísticas por ser de transmissão via aerogênica a pessoas não infectadas, tornando-se, portanto, um problema para a comunidade como um todo.

A tuberculose pode aparecer em qualquer momento da progressão da infecção pelo HIV, que é o maior fator conhecido por aumentar o risco de TB.

O rápido aumento da infecção pelo HIV na população de várias regiões do mundo causou, e continua a causar, em muitas delas, sérios problemas para o diagnóstico e o tratamento da TB, dificultando o seu controle. Em alguns países da África Subsaariana, entre 20 e 60% dos pacientes com TB são HIV positivos.

Dentre as conseqüências da alta prevalência de HIV estão as seguintes:

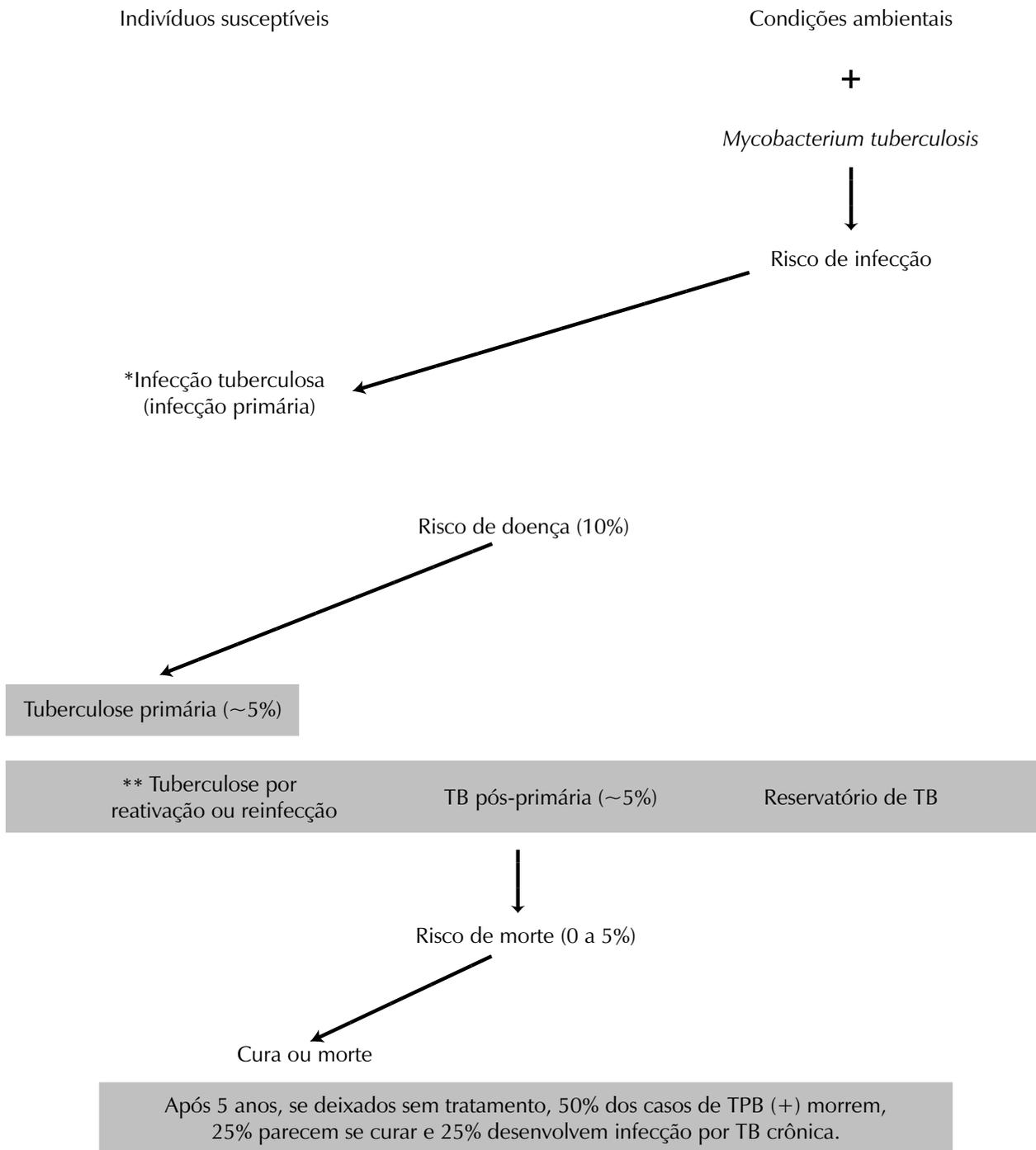
- aumento do diagnóstico de TB pulmonar+ com BK negativo [TP (-)];
- diminuição do diagnóstico de TB pulmonar com BK positivo [TP (+)];
- supervisão inadequada da quimioterapia antituberculose, principalmente devido ao número excessivo de casos de TB e outras patologias nos ambulatórios;
- alta letalidade por TB, durante o tratamento, e outras causas;
- aumento nas taxas de abandono devido ao efeito adverso das drogas;
- um certo aumento na proporção de recorrências, sem que isso se deva necessariamente a bacilos resistentes a drogas antituberculose;
- aumento no surgimento de resistência a drogas; e
- baixo índice de cura.

### **Como o HIV afeta o tratamento antituberculose?**

A resposta ao tratamento antituberculose dos pacientes que estão co-infectados com HIV é geralmente similar à dos que não estão co-infectados, com algumas exceções:

- os co-infectados têm uma tendência maior de morrer durante o tratamento, geralmente devido a outras causas que não a TB;
- os co-infectados também têm maior tendência de ter reações tóxicas aos medicamentos (geralmente à tioacetazona e raramente a outras drogas).

FIGURA 1. HISTÓRIA NATURAL DA TUBERCULOSE



\* Mudança imunológica: teste tuberculínico (Mantoux)  
\*\* Sintomas e sinais patológicos, clínicos, radiológicos e bacteriológicos

## CAPÍTULO 2 CONCEITOS EPIDEMIOLÓGICOS

### 2.1 OBJETIVOS

- Identificar e interpretar informações sobre infecção, doença e morte, possibilitando a realização de um resumo sobre a situação da TB na região ou no país.
- Entender a importância da informação laboratorial em avaliações epidemiológicas.
- Desenvolver a capacidade de treinar o pessoal da rede de laboratórios a respeito de princípios epidemiológicos do Programa Nacional de Controle da Tuberculose e sua relação com o trabalho do laboratório.

A OMS estima que um total de 8 milhões de novos casos de tuberculose ocorreu em 1997, incluindo 3,5 milhões (44%) de casos de doença pulmonar, BK positivo. Nesse ano, aproximadamente 2 milhões de pessoas morreram de TB. A média da razão de casos fatais (RCF) foi de 23%, mas chegou a exceder 55% em alguns países africanos com altas taxas de HIV. A prevalência pontual foi de aproximadamente 16 milhões de casos, dos quais cerca de 7 milhões foram de BK+. Um total de 1,86 bilhão de pessoas, o que equivale a 32% da população mundial, está infectado por TB, enquanto cerca de 11 milhões têm co-infecção TB/HIV (0,18% da população mundial) e 640 mil casos da incidência de TB (8%) foram associados à infecção pelo HIV. Menos da metade (42%) de todos os casos de TB estimados e cerca de um terço (37%) dos casos de BK foram notificados à OMS.

Os 22 países com maior incidência da doença possuem cerca de 6 milhões de novos casos de TB. A mortalidade foi estimada entre 1,4 a 2,8 milhões. Em 1997, a mais alta taxa de incidência per capita ocorreu na África Subsaariana (259 por 100.000). A região sudeste da Ásia conta com o maior número de casos (3 milhões), seguida pela região ocidental do Pacífico (2 milhões). As regiões européias e americanas registraram o menor número de casos tanto em relação ao número total de casos como ao número per capita. Por outro lado, a África apresentou um número muito maior de pessoas com co-infecção TB/HIV (1,2%), além do maior número de casos de TB com HIV positivo. A Europa e as Américas apresentaram as taxas mais altas de detecção de casos, enquanto que o Norte da África e o Oriente Médio apresentaram as taxas mais baixas.

Dos 10 países com as mais altas taxas de incidência per capita, 9 são da África e incluem: Botswana, Namíbia, África do Sul, Zâmbia e Zimbábue, com taxas de incidência de 400 por 100.000 pessoas ou mais. Essas taxas estão associadas a altas taxas de co-infecção TB/HIV (mais de 2,5% da população geral). Os países da África Oriental e da costa da África Ocidental tiveram taxas de incidência intermediárias, na base de 250 a 300 por 100.000 habitantes, enquanto as taxas mais baixas (até cerca de 250 por 100.000 habitantes) foram encontradas no interior da África Ocidental e Central (Bukina Faso, República dos Camarões, República Centro-Africana, Chad e Nigéria).

As taxas de incidência nas Américas variaram de menos de 10 (Canadá e USA) a mais de 250 por 100.000 habitantes (Bolívia, Haiti, Peru), e a prevalência da co-infecção TB/HIV variou de quase 0% a mais de 1% no Haiti. O maior número de casos ocorreu no Brasil e no Peru.

Mais de 60% dos casos novos do Norte da África e do Oriente Médio são de três países: Paquistão (42%), Afeganistão (12%) e Sudão (9%). Em comparação com o resto da região, uma

proporção relativamente alta de casos (15%) evidenciava infecções com HIV no Djibouti e no Sudão.

A Europa permanece dividida entre Oriente e Ocidente em termos de taxas de TB. As taxas de incidência na Europa Ocidental foram inferiores a 25 por 100.000 habitantes em 1997, exceto na Espanha (61 por 100.000) e em Portugal (55 por 100.000). Na Europa Oriental, as taxas foram maiores do que 30 por 100.000, exceto na República Tcheca (20 por 100.000), e mais de 70 por 100.000 na Romênia, na Federação Russa e nas cinco repúblicas da Ásia Central.

O Sudeste da Ásia contém três dos quatro países com maior incidência: Índia (1,8 milhão de casos novos), Indonésia (583.000 casos) e Bangladesh (300.000 casos). A Tailândia e Myanmar também estão entre os 22 países com os mais altos índices de casos. A taxa de detecção de casos com BK+ foi baixa em todos esses países, especialmente na Indonésia (7%). Mais pessoas estão co-infectadas com TB/HIV na Índia (1,8 milhão) do que em outros países.

A região do Pacífico Ocidental é dominada pela China, o que corresponde a cerca de 75% da população da região e uma fração similar de casos de TB (1,4 milhão de casos). Os países seguintes em importância foram as Filipinas (219.000 casos) e o Vietnã (145.000 casos). Foram seguidos por Cambodja, Coréia, Japão e Malásia. Menos de 1% de todos os casos de TB e mortes na região estavam associados com HIV.<sup>2</sup>

Se as características das entidades agente-hospedeiro-ambiente forem constantes, o resultado de sua interação será sempre previsível; porém, a diversidade existente entre os países, as regiões e mesmo as comunidades significa que cada um tem suas características específicas e, portanto, seus próprios problemas de TB. A epidemiologia ajuda a caracterizar o problema tanto qualitativa como quantitativamente, no tempo, no espaço e na população, tornando o problema mais facilmente compreendido e permitindo, dessa forma, que se apliquem medidas de intervenção mais simples e efetivas com o intuito de melhorar a situação.

## EXERCÍCIO 1



O objetivo deste exercício é desenvolver critérios para análises epidemiológicas básicas, especialmente para unidades de saúde ou áreas de saúde que atuem em comunidades relativamente pequenas, utilizando-se o conhecimento da história natural. A determinação da situação epidemiológica local é essencial para a definição de medidas a serem tomadas para melhorar a situação.

### **Comece com duas cidades hipotéticas, A e B.**

a) Na cidade A, 43 pacientes com TB foram diagnosticados no hospital e nos centros de saúde durante 1996. No mesmo período, 43 casos foram também detectados na cidade B.

*O que você pode dizer a respeito do problema da TB nessas duas cidades?*

Após reflexão e discussão em grupo, olhe a resposta no módulo 3.

b) Você agora vai querer saber se a incidência de TB nessas duas cidades é alta, média ou baixa, uma vez que essa informação vai lhe ajudar a tomar decisões em cada centro de saúde.

*Que tipo de informação será necessário para descrever o problema de TB nessas duas cidades?*

<sup>2</sup> Global burden of Tuberculosis: estimated incidence, prevalence and mortality by country. JAMA 1999.

Após reflexão e discussão em grupo, olhe a resposta no módulo 3.

c) Agora você vai querer caracterizar o problema de TB em cada cidade, para tomar as medidas necessárias. Uma dúvida que pode aparecer é se os números indicam um problema atual ou refletem o que aconteceu anos atrás (você pode revisar o item 1.3.2 [doença], no capítulo 1).

*Como você pode definir a atual dinâmica de TB nessas comunidades com base nas características dos que tiveram a doença em 1996?*

Após reflexão e discussão em grupo, olhe a resposta no módulo 3.

d) Até agora, você deve ter feito comparações e definido situações supondo que o indivíduo que você está analisando, o doente de TB, é o mesmo em ambas as cidades.

*O que é um caso de TB? Quais desses pacientes são casos de TB e de que tipo? Que informações na tabela a seguir ajudam a caracterizar a situação epidemiológica nas duas cidades?*

#### Quadro 1. Casos de TB (cidades A e B)

	Cidade A	Cidade B
Número total de casos	43	43
TB pulmonar	30	39
TB pulmonar confirmada	15	34

Após reflexão e discussão em grupo, olhe a resposta no módulo 3.

Dentre outros conceitos, após a realização deste exercício você vai ter identificada a importância da informação fornecida pelo laboratório para a definição da situação epidemiológica local.

## 2.2 EPIDEMIOLOGIA DESCRITIVA DA TUBERCULOSE

A epidemiologia descritiva da tuberculose delinea a frequência e a distribuição da infecção, da doença e da morte por tuberculose em diferentes populações.

A magnitude do problema da TB é estabelecida por meio de indicadores, que são as relações numéricas descrevendo o fenômeno que ocorre em uma comunidade, baseadas numa população bem definida e usadas para facilitar comparações.

Alguns dos mais frequentes indicadores epidemiológicos usados são mencionados a seguir.

### 2.2.1 INDICADORES DO RISCO DE INFECÇÃO

A prevalência da infecção por TB é constituída pela proporção de indivíduos infectados numa determinada população em uma determinada data (prevalência pontual). Baseia-se na resposta tuberculínica positiva e é normalmente expressada como a porcentagem dos indivíduos tuberculínicos positivos com idade específica ou prevalência de idade específica de infecção tuberculosa.

O risco anual de infecção por TB (RAI) é definido como a porcentagem da população que se torna infectada ou reinfectada durante o período de um ano.

Sua magnitude é diretamente relacionada às fontes de infecção (casos BK+) na comunidade. Por exemplo, para alguns países do Norte da Europa, o risco pode ser tão baixo quanto 0,002%, ou seja, duas pessoas em

cada 100.000 se tornam infectadas por ano. Para os países com alto índice de transmissão, esse risco anual pode atingir 3%, significando que três pessoas em cada 100 vão-se tornar infectadas ou reinfectadas a cada ano.

O RAI é a melhor forma para se medir a transmissão real de infecção na comunidade e, portanto, do problema de TB numa população. Porém, a alta cobertura de vacinação entre os recém-nascidos, em muitos países, e a complexidade em desenvolver esse tipo de estudo tornam difícil se determinar e se usar esse indicador.

A morbidade pode ser estimada baseando-se no RAI e pode ser expressada em termos de casos BK+. Na ausência de medidas de controle, estima-se que para cada 1% de RAI vai ocorrer uma incidência de 50 a 60 casos BK+ por 100.000 habitantes.

O RAI pode ser usado em países onde a notificação de casos não é confiável; por outro lado, em países que possuem notificação relativamente boa, os indicadores de morbidade podem ser usados para se definir o problema e se propor soluções.

## EXERCÍCIO 2

No País N, o teste tuberculínico padrão com PPD 2UT foi administrado a 10.000 escolares com idade de 8 anos.

As crianças que apresentaram nódulos maiores do que 10mm foram consideradas positivas. Neste estudo, 350 crianças apresentaram essa condição.

*Calcule a prevalência de infecção nessa população.*

Verifique a resposta no módulo 3.

O RAI pode ser estimado (aproximadamente) usando-se os resultados de um estudo de prevalência da infecção. Como a prevalência em uma certa idade é constituída pelo acúmulo dos riscos de infecção em cada ano de vida, pode-se presumir que a prevalência dividida pelo número de anos vividos pelo grupo é próxima do RAI.

Esse é um método que fornece o valor aproximado da média do risco a que as crianças foram expostas durante suas vidas.

*Usando esse pressuposto, calcule o RAI aproximado na comunidade desse grupo estudado.*

Verifique a resposta no módulo 3.

### 2.2.2 INDICADORES DO RISCO DE DOENÇA

A morbidade, que significa a ocorrência da doença, pode ser expressada de duas maneiras.

A incidência de TB indica o número de casos novos de TB durante um ano numa determinada população.

A incidência detectada pode ser determinada separadamente por:

- (a) pacientes com TB pulmonar (TP) e escarro BK positivo;
- (b) pacientes TP com BK negativo e cultura positiva;
- (c) casos TP suspeitos, BK negativo, cultura negativa e os não-investigados;
- (d) casos de TB extrapulmonar.

A incidência é expressada como um coeficiente: casos novos de TB notificados por 100.000 habitantes.

A prevalência de TB indica o número de casos de TB diagnosticados ou estimados em uma certa data (geralmente

31 de dezembro do ano em questão) por 100.000 habitantes (prevalência pontual). A prevalência é um indicador epidemiológico pouco usado nos programas nacionais de TB.

### 2.2.3 INDICADORES DO RISCO DE MORTE

A mortalidade por TB indica o número de mortes, numa determinada população, expressado pela taxa anual por 100.000 habitantes.

A letalidade de TB mede o número de mortes por 100 casos da doença. Normalmente, o número anual de novos casos da doença (incidência) é usado como denominador, e sua evolução é seguida por 2,5 e até 10 anos. Uma medida de letalidade mais precisa é obtida por estudos feitos com grupos de pacientes, como será visto mais tarde. Os casos de fatalidade são também a porcentagem de pacientes com TB que morrem como resultado da doença num determinado período (taxa de fatalidade).

Análises de qualquer desses indicadores realizadas em um determinado período de tempo (por um único ano, por exemplo) podem não refletir a realidade e, de qualquer modo, fornecem uma impressão estática da situação.

As análises de tendência permitem a compensação dos erros que ocorrem em estimativas pontuais e, ao mesmo tempo (e mais importante), permitem a observação e a avaliação das mudanças ao longo do tempo, muitas das quais são provocadas pela intervenção com o intuito de modificar a história natural da doença (veja PNCT).

### EXERCÍCIO 3

Objetivo: determinar critérios para análises epidemiológicas de tendências de morbidade e mortalidade. Diferentemente do exercício anterior, o universo do estudo agora é o País N. A mesma metodologia pode ser aplicada ao diagnóstico da situação epidemiológica numa região, numa província ou num estado.

Tabela 1. Morbidade e mortalidade por tuberculose no País N (1988-1996)

Ano	População (por milhar) A	Total de casos B		Casos pulmonares C		Casos de BK+ D		Total de óbitos E	
		N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
1988	3.621	2.739		2.498		2.245		249	
1989	3.745	3.213		3.191		3.030		203	
1990	3.870	3.103		3.057		2.659		205	
1991	4.052	2.917		2.216		1.552		227	
1992	4.130	2.895		1.999		1.202		237	
1993	4.264	2.942		2.059		1.134		225	
1994	4.264	2.771		1.800		1.078		214	
1995	4.340	2.921		1.810		1.176		223	
1996	4.480	3.091		1.855		1.281		215	

Tabela 2. Morbidade total por localização e confirmação no País N (1988-1996)

Ano	Taxa de TB pulmonar/total (B/A)	Taxa de TB pulmonar com BK+/total de casos por TB pulmonar (D/A)
1988		
1989		
1990		
1991		
1992		
1993		
1994		
1995		
1996		

**a)** Calcule as taxas correspondentes ao total de casos de TB pulmonar (TP), TP confirmados (BK+) e de mortalidade, levando em conta a população de cada ano. Escreva as respostas nos espaços apropriados.

**b)** Calcule as taxas sugeridas na tabela 2.

**c)** Observe as tendências no total de casos de 1988 a 1996 e descreva sua interpretação sobre as mesmas.

Após reflexão, olhe a resposta no módulo 3.

**d)** Agora, observe as tendências da taxa de TP e descreva a situação. Baseie sua interpretação usando as tendências no coeficiente entre TP BK+ por total de TP da tabela 2.

Após reflexão, olhe a resposta no módulo 3.

**e)** Agora, observe as tendências de casos pulmonares confirmados e a taxa de TP BK+ por total de TB.

Após reflexão, olhe a resposta no módulo 3.

**f)** Agora, analise a tendência da mortalidade e sugira suas próprias conclusões. Compare-as com as sugeridas no módulo 3.

Após reflexão, olhe a resposta no módulo 3.

Como você deve ter observado, tanto nas suas próprias respostas como nas do módulo 3, é difícil identificar a descrição da situação epidemiológica sem considerar a influência das intervenções humanas por meio do PNCT. Quando se analisa a situação de morbidade e mortalidade, hipóteses são levantadas em relação às intervenções ou não-intervenções da equipe de saúde nas suas tentativas de lidar com o problema.



A situação epidemiológica está intimamente ligada à intervenção da equipe de saúde, por estabelecer prioridades de ação para melhorar a situação ou por medir quanto essas ações foram efetivas.

### 2.3 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A vigilância epidemiológica é o monitoramento constante da situação geral de morbidade e de mortalidade por localização e por idade, ao longo do tempo.

Dentre os indicadores de vigilância epidemiológica mais usados, estão:

- o risco de infecção (RAI);
- o número de casos BK+ notificados anualmente, por idade e sexo;
- os casos de meningite tuberculosa notificados anualmente em crianças de 0 a 4 anos;
- a mortalidade anual por TB; e
- a prevalência da resistência bacteriana às drogas.

#### RESUMO

##### I. Saudáveis:

- \* Risco de infecção;
- \* Função da prevalência das fontes de infecção.

##### II. Infectados:

- \* Risco de doença;
- \* Função das características do hospedeiro e do ambiente.

##### III. Com doença (TB):

- \* Risco de morte;
- \* Função da rapidez do diagnóstico e da aplicação de tratamento específico.

##### IV. Morte



## CAPÍTULO 3 MEDIDAS DE INTERVENÇÃO: O PNCT

### 3.1 OBJETIVOS

- Conhecer as atividades e as funções de um PNCT integrado ao sistema primário de saúde.
- Estabelecer critérios para análises de situação do programa e propor alternativas para melhorá-lo.
- Estabelecer sistemas de informação.
- Planejar o treinamento de pessoal da rede de laboratórios em princípios de administração e gerência do programa.

Até o momento, temos nos concentrado em descrever as três entidades que desempenham um papel na tuberculose, suas interações e as medidas da magnitude do problema em uma determinada comunidade.

Sem a intervenção humana, a história natural da doença indica que a TB poderá finalmente desaparecer (veja o item 1.3.1 [infecção], no capítulo 1), mesmo com a séria interferência atual da co-infecção com o HIV. O problema é que isso poderá acontecer somente após muitos séculos.

A intervenção humana efetiva, especialmente aquela realizada pela equipe de saúde, torna possível o encurtamento desse tempo, evitando, portanto, um grande sofrimento humano.

Para que isso aconteça, a intervenção deve ser organizada com objetivos concretos e atividades padronizadas.

A OMS considerou a TB uma emergência global, porque está fora de controle em muitas partes do mundo. As principais razões disso são:

- muitos governos não prestaram atenção ao controle da TB;
- existência de programas de TB inadequados, levando a um aumento da doença (pacientes com TB, mesmo inadequadamente tratados, vivem por mais tempo, ainda que com a doença cronicada, e continuam a infectar outros) e à resistência a drogas antituberculose;
- altas taxas de crescimento de certas populações contribuíram para o aumento do número de casos;
- a epidemia de HIV provocou um enorme aumento no número de casos de TB nas regiões onde ambas as infecções são comuns.

Em resposta a essa emergência global, a OMS desenvolveu uma estrutura estratégica e política para o controle da TB.

A estrutura da OMS para o controle efetivo da TB consiste em:

- objetivos gerais de controle da TB;
- estratégias para o controle da TB;
- metas para o controle da TB;
- conjunto de políticas de controle da TB;
- ações-chave do PNCT;
- indicadores para medir o progresso no controle da TB.

#### **Objetivos gerais do controle da TB:**

Reduzir a mortalidade, a morbidade e a transmissão da doença (enquanto se evita a emergência de resistência a drogas).

#### **Estratégias** (veja a introdução):

Prover quimioterapia de curta duração padronizada, sob observação direta, ao menos na fase inicial intensiva do tratamento, para, no mínimo, todos os casos de TB pulmonar, BK positivo [TP(+)], que são as principais fontes de infecção.

### Metas para o controle da TB:

Curar 85% dos novos casos detectados de TB com BK positivo. Detectar 70% dos casos existentes de TB com BK positivo na comunidade. É importante expandir a descoberta de casos somente quando o PNCT tiver atingido uma alta taxa de cura.

#### O PROGRAMA DE CONTROLE DA TUBERCULOSE...

é um esforço conjunto do governo e da comunidade que age para reduzir e, a longo prazo, eliminar o problema epidemiológico, social e econômico, bem como o sofrimento humano causado pela tuberculose, por meio do uso racional de conhecimento técnico e de recursos disponíveis.  
(WHO, Standards and Procedures Manual, Scientific Publication n.º 498)

#### COM O OBJETIVO DE...

- reduzir o sofrimento humano;
- interromper a cadeia de transmissão; e
- prevenir a infecção.

Para alcançar os objetivos estabelecidos pelo programa, a organização é essencial. Levando-se em conta que cada comunidade tem suas características epidemiológicas particulares e recursos e estruturas de assistência à saúde diferentes, as formas de se lidar com os problemas da doença vão variar entre si. Porém, todas as comunidades devem atingir:

- cobertura – devido à transmissibilidade da doença e à alta mobilidade da população, as soluções devem ser planejadas para toda a comunidade. Se não for feito dessa forma, a parte da população que não estiver coberta vai retransmitir o problema para aqueles que estão cobertos;
- constância – a infecção por TB é crônica por natureza, com a possibilidade de reativação endógena muitos anos após a infecção primária. Para serem efetivas, as atividades de controle devem ser permanentes;
- qualidade – somente ações com alta qualidade terão uma repercussão ou causarão um efeito no problema.

Essas características só podem ser atingidas se as ações do PNCT forem desenvolvidas o mais próximo possível do local de residência dos pacientes. Essa é a razão pela qual as estratégias descentralizadas foram recomendadas há muitas décadas. Para atingir esse alvo, é necessário integrar as atividades do PNCT com as dos serviços de atendimento básico de saúde.

A incidência global de TB (veja o o capítulo 2 [conceitos epidemiológicos]) fez com que a OMS se mobilizasse, estabelecendo as seguintes...

#### METAS:

- Curar 85% dos casos novos detectados de TB com exame de escarro positivo.
- Detectar 70% dos casos existentes de TB com exame de escarro positivo.

(WHO, Global TB Program: Framework for Effective Control of TB, 1994)

### 3.2 ATIVIDADES DO PNCT

As metas anteriores podem ser alcançadas pela integração das seguintes atividades básicas nos serviços de atendimento primário de saúde:

- prevenção;
- descoberta de casos; e
- tratamento.

#### 3.2.1 PREVENÇÃO

##### Vacinação:

A nova estratégia adotada pela OMS é simples: no mínimo, prover quimioterapia de curta duração (QCD) para todos os pacientes com TB BK positivo. O tratamento efetivo com QCD cura os casos de doença e previne contra a transmissão do bacilo da tuberculose ou, em outras palavras, a cura é a melhor prevenção. A execução dessa estratégia requer decisão governamental, financiamento adequado e dedicação de todos os níveis dos profissionais de saúde.

Uma vez que a vacinação com BCG desempenha um papel importante na prevenção contra formas graves de TB em crianças, muito embora sejam raramente contagiosas, a OMS continua a recomendar que ela seja feita precocemente (nos recém-nascidos) em países com prevalências altas de TB, geralmente como parte integrante do programa de imunização.<sup>3</sup>

A OMS e a União Internacional contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares (UICTDP) recomendam a vacinação dos recém-nascidos com BCG em países com níveis altos ou médios de prevalência de TB, com raríssimas exceções, como é o caso de crianças com aids.

A BCG é uma suspensão de bacilos Calmette-Guerin geralmente disponível na forma liofilizada, em ampolas ou frascos, para aplicação intradérmica após reconstituição em suspensão aquosa. O bacilo BCG é proveniente de uma cepa de *M. bovis* que foi repetidamente subcultivada em meio contendo bile bovina. Suas características foram assim modificadas por meio desse tratamento, de modo que um mutante estável foi obtido, com uma virulência muito atenuada. A BCG estimula a imunidade pelo fortalecimento das defesas específicas (imunidade celular) do hospedeiro, sem causar doença. Após a vacinação com BCG, o bacilo virulento da tuberculose pode entrar no hospedeiro e produzir infecção, mas, na maioria dos casos, as defesas imunes (aumentadas pela vacinação) controlam a infecção e previnem a disseminação da doença.

Essa vacina atua no indivíduo (não na cadeia epidemiológica) e previne a bacteremia causada pela infecção primária natural, que é responsável pela TB disseminada: miliar e extrapulmonar, especialmente a meningite tuberculosa e a tuberculose óssea. Esse é o motivo para que a vacina seja aplicada precocemente, ao nascer, antes de o bebê deixar a maternidade, de modo que possa agir antes de a criança ter contato com o bacilo virulento da tuberculose.

Essa vacina é indicada para todos os nascidos sadios, independentemente de peso, e para os bebês prematuros com peso maior de 2kg. Essa indicação é também válida para recém-nascidos de mães HIV+, uma vez que se acredita que tais bebês têm uma chance de 70% de não estar infectados pelo HIV, podendo atingir 90% se a mãe for adequadamente tratada com drogas anti-retrovirais. Deve-se levar em conta que esses bebês geralmente possuem um alto risco de entrar em contato com pacientes com BK positivo; portanto, os benefícios da vacina devem também ser maiores do que para os outros bebês.

A vacina é totalmente contra-indicada para pacientes com aids e outras doenças imunossupressoras, assim como para os que estão sob tratamentos que reduzem a imunidade celular.

<sup>3</sup> Fonte: WHO, Global TB Program: Framework for Effective Control of TB. WHO/TB/94.179.

O efeito protetor da BCG provavelmente persiste por 10 anos. Em alguns países, as crianças são revacinadas ao entrar (6-7 anos) e ao sair da escola (12-15 anos). É difícil atingir cobertura nessa população, e o valor protetor da vacinação nessas idades depende do risco de infecção em cada país. Por essa razão, a OMS atualmente não recomenda a revacinação com BCG. O esforço maior deve ser alocado em atingir alta cobertura de vacinação nos primeiros dias de vida.

### **Quimioprofilaxia (QP) ou prevenção quimioterápica:**

A QP é um procedimento que consiste em administrar medicação antituberculose, geralmente isoniazida (H), a uma pessoa, com o objetivo de prevenir que a progressão da infecção se transforme em doença ou para prevenir a infecção por bacilo virulento em casos de alto risco.

A administração de isoniazida ajuda o sistema imunológico a eliminar os poucos bacilos da infecção primária. Pela descrição citada, verifica-se que há dois tipos de QP:

- **QP primária:** administrada em pessoas ainda não infectadas para prevenir a infecção; pois, se isso ocorrer, as defesas naturais da pessoa apresentarão pouca resistência. Isso é especialmente indicado para crianças em contato com pacientes com BK positivo por até dois meses. Após esse prazo, o paciente se torna bacteriologicamente negativo, como resultado de tratamento.
- **QP secundária:** administrada em pessoas já infectadas, para reforçar suas defesas naturais na tarefa de eliminar os bacilos invasores e impedir o desenvolvimento da doença; é indicada especialmente para pessoas imunodeprimidas.

A medicação de escolha para a QP é a H, em doses de 10mg/kg/dia de peso corpóreo (não excedendo 300mg) por seis meses. Essa escolha é feita devido a seu baixo custo, à baixa ocorrência de efeitos adversos, por causa de sua administração oral e grande eficácia, além de ser uma droga bactericida e esterilizante. O uso da H como QP deve ser reconsiderado num país ou numa região com altas taxas de resistência inicial a essa droga.

A rifampicina (R) não deve ser usada na QP, a menos que a H não possa ser usada. O emprego simultâneo de H e R em QP não se justifica, exceto em situações muito específicas.

### **3.2.2 DESCOBERTA DE CASOS**

Do que já foi descrito até agora, está claro que o paciente de mais alto risco, tanto para si próprio (50% de probabilidade de morrer) quanto para a comunidade (ou seja, a pessoa que perpetua a transmissão aos seus contatos), é o paciente com tuberculose pulmonar com BK positivo.

Qualquer atividade que vise a melhorar a situação de TB deve ter, como prioridades, descobrir, tratar e curar essas pessoas.

Descobrir, tratar e curar o paciente BK positivo: a organização dessas três atividades do programa deve ser desenvolvida conjuntamente. É inútil descobrir e diagnosticar um paciente se não há recursos suficientes (medicação e organização) para tratar e curar essa pessoa. A descoberta de casos não é um fim em si próprio, mas sim um meio para efetivamente tratar e curar os pacientes que são as fontes de infecção.

A descoberta de casos (busca e detecção) significa:



- **identificar**, o mais precocemente possível, os pacientes com BK positivo em suas comunidades; e
- **diagnosticá-los** adequadamente, de forma que não haja dúvidas de que são as fontes infecciosas, demonstrando a presença do bacilo em grandes quantidades no hospedeiro por meio da baciloscopia de escarro.

**Identificação:**

Pacientes com TP (BK positivo) possuem lesões pulmonares significantes, que produzem tosse e expectoração (escarro) na grande maioria dos casos, juntamente com outros sintomas como febre, perda de peso, dores torácicas ou nas costas, perda de apetite, fadiga, etc.

Sintomas respiratórios (SR) como tosse e expectoração facilitam a descoberta de casos entre as pessoas maiores de 15 anos que procuram os centros de atendimento de saúde para consulta.

Mesmo quando essas características específicas (tosse e escarro), comuns à maioria das pessoas suspeitas de ter tuberculose, são identificadas, os pacientes com TP são ainda uma pequena proporção entre os que apresentam sintomas respiratórios, o que torna difícil e demorada sua identificação se a busca for feita entre todos os habitantes (busca ativa de casos).

Tosse persistente e produção de escarro, dores, febre e dificuldade em trabalhar levam as pessoas com SR a procurar ajuda nos serviços de saúde. Esses pacientes nem sempre procuram atendimento médico logo que os sintomas aparecem. Depende muito se eles consideram os sintomas como preocupantes e se têm fácil acesso ao serviço. Dessa forma, a demora do paciente em buscar atendimento médico depende, em parte, de sua maneira de ser, dos seus hábitos e da disponibilidade e da qualidade dos serviços médicos nessa comunidade. Se sua experiência é a de quem recebeu pronto-atendimento quando dele precisou, então ele irá buscar auxílio quando ficar preocupado com seus sintomas respiratórios. Portanto, o acesso ao serviço de saúde é importante.

A busca de auxílio médico não significa necessariamente que os problemas do paciente serão resolvidos. Nas décadas de 70 e 80, era bastante comum se encontrar equipes de saúde que não estavam conscientes de que a TB era um problema significativo em sua comunidade. Até eles pensarem que uma pessoa com sintomas respiratórios podia estar com TB, muito tempo havia-se passado. Tratamentos ineficientes eram utilizados, nesse período, de modo que o paciente, cansado de não ter seu problema resolvido, desistia de procurar ajuda.

Atualmente, a equipe de saúde deve ter conhecimento de que há pessoas, sofrendo de TB em suas comunidades, que colocam outras pessoas (e elas próprias) em risco e deve estar preparada para identificá-las entre as que procuram atendimento.

Essa estratégia de detecção e tratamento das fontes de infecção é chamada de busca passiva de casos (detecção) e consiste na localização dos SR entre as pessoas que são atendidas em consultas na rede primária de saúde.

O termo *busca passiva* significa que se espera do paciente a visita ao serviço de saúde por sua própria conta. Não significa que a atitude da equipe deve ser passiva, mas, ao contrário, deve ser ativa: todo o pessoal do serviço deve trabalhar eficientemente na identificação dos SR entre aqueles que vão ou freqüentam o centro de saúde.

Para que isso aconteça, o sintomático respiratório deve ser definido como:



- qualquer pessoa maior de 15 anos que procure o centro de saúde e esteja com tosse e expectoração por mais de três semanas.

Cada serviço de saúde tem suas próprias características; por essa razão, não é fácil estabelecer regras para rapidamente identificar os SR entre os atendidos.

Em alguns países ou serviços, é costumeiro enviar a pessoa a uma primeira consulta de triagem ou orientação. A pessoa é indagada sobre sua tosse e expectoração, e se são identificados sintomas respiratórios, é solicitado o exame de escarro.

Em outros casos, a pessoa é encaminhada diretamente ao médico por estar com tosse e outros sintomas respiratórios, e este deve então pedir o exame de escarro. Todos os integrantes da equipe de saúde devem ter em mente que qualquer um que tenha tosse e expectoração por mais de três semanas pode ter um sintoma respiratório e deve ter feito um exame de escarro.

A probabilidade de encontrar BAAR no exame microscópico aumenta em relação direta ao número de BAAR presente na amostra. A coleta de três amostras pode ser feita pelo paciente durante duas visitas: a primeira é coletada no momento da primeira consulta. Ao mesmo tempo, o paciente recebe um segundo pote e instruções para a coleta da segunda amostra, que deve ser coletada no dia seguinte, quando acordar. A primeira amostra é indispensável e deve ser coletada em 100% dos pacientes com SR. A segunda amostra geralmente é a de melhor qualidade, uma vez que é obtida em repouso, no período da manhã, e contém maior quantidade de bacilos.

A busca de casos na comunidade consiste em investigar a presença de casos de TB mediante procura nas casas, onde se pergunta aos moradores se eles têm sintomas respiratórios. As pessoas que apresentam esses sintomas são solicitadas a coletar uma amostra, no mesmo momento, e é então feito o exame do escarro. Essa estratégia não é recomendada pelo programa. Os programas que têm uma busca ativa bem organizada de casos e tratamento devem intensificar o controle dos contatos de pacientes com BK positivo, particularmente as crianças.

Em circunstâncias especiais, a busca ativa de casos pode ser útil, por exemplo, em prisões, albergues, asilos, em pacientes com aids ou infectados por HIV e em instituições fechadas em que tenha ocorrido um caso comprovado de TB com alto risco de transmissão.

Nota: na busca de casos entre os pacientes com SR, a baciloscopia de escarro é usada com o objetivo de detectar os casos BK+, que são as principais fontes de infecção na comunidade, a fim de que se possa tratá-los e curá-los. Para diagnosticar a tuberculose, pode-se usar a cultura e outros métodos diagnósticos diferenciais como complementares à baciloscopia.

#### EXERCÍCIO 4

**a)** *Discuta a definição de sintomas respiratórios fornecida anteriormente. Compare-a com o que normalmente é feito na sua região.*

Após reflexão e discussão em grupo, confira a resposta no módulo 3.

**b)** *Agora, discuta a forma mais adequada de identificar eficientemente os sintomáticos respiratórios entre as pessoas que buscam atendimento na rede primária de saúde em sua área.*

Após reflexão e discussão em grupo, confira a resposta no módulo 3.

A atividade de identificar os pacientes com SR requer um esforço conjunto do pessoal médico, das enfermeiras e da equipe do laboratório. Esse é o motivo pelo qual essas pessoas devem saber quais recursos, tanto humanos como materiais (pote de escarro, lâminas, reagentes, etc.), serão necessários para desenvolver essa atividade.

Aqueles que já estão empenhados em identificar os SR devem ter conhecimento de quão efetivo é o seu trabalho e se estão descobrindo uma alta proporção entre aqueles atendidos na clínica. Eles também devem saber quais recursos são necessários para realizar seu serviço.

A descoberta de casos requer conhecimentos sobre:

- a quantidade de trabalho esperada; e
- o quanto foi realizado.

Em ambos os casos, é necessário estimar o número de sintomáticos respiratórios que irão procurar o serviço de saúde em um determinado período de tempo. Essa estimativa é sempre uma aproximação da realidade.

Existem três modos de estimar o número de sintomáticos respiratórios, veja a seguir.

#### **a) ESTIMATIVA BASEADA NA DESCOBERTA DE CASOS**

O número total de casos de tuberculose pulmonar descobertos com BK positivo, durante um período (pode ser um ano), é dividido pelo número de SR investigados no mesmo período ou pela média de casos nos últimos anos. Obtém-se, dessa forma, um coeficiente de 10 ou 15, por exemplo. Esse coeficiente é usado como um multiplicador para o número de casos de TB pulmonar com BK positivo e servirá de base para uma estimativa do número de SR que será identificado no ano seguinte.

Esse coeficiente vai diminuir à medida que a prevalência de TB diminuir na comunidade e à medida que as atividades de detecção de SR aumentarem nos serviços de saúde.

Esse método de estimativa do número de SR a ser examinado só é possível em situações nas quais o programa esteja bem organizado e com bom funcionamento.

#### **b) ESTIMATIVA BASEADA NA DESCOBERTA DO PRIMEIRO ATENDIMENTO**

Em cada centro de saúde se sabe, pelo menos aproximadamente, o número de pessoas com mais de 15 anos que procuram pela primeira vez o centro de saúde, durante um período de tempo (por exemplo, um ano).

Nota: em geral, o número total de pessoas com mais de 15 anos que procuram atendimento é adequadamente registrado. O registro de primeiro atendimento é, às vezes, mais difícil de se obter. Por outro lado, uma pessoa pode procurar o serviço mais de uma vez, assim como apresentar sintomas respiratórios em mais de uma ocasião. Portanto, pode ser examinada como suspeita de ter TB em mais de uma ocasião. Para um bom planejamento dos recursos, todas as visitas, e não somente a primeira, devem ser consideradas na sua totalidade.

A proporção de pessoas que apresentam sintomas respiratórios é estimada. Esses dados podem ser obtidos pelos médicos e outros profissionais de saúde por meio das visitas normais (geralmente, essa proporção varia entre 4 e 10% dos primeiros atendimentos). Multiplicando-se o número dos primeiros atendimentos pela porcentagem escolhida, obtém-se uma estimativa do número de pacientes com SR.

#### **c) ESTIMATIVA BASEADA NA POPULAÇÃO EM GERAL**

Tal estimativa é baseada no conhecimento da população da área de abrangência do centro de saúde ou da cidade, do estado ou do país. A proporção da população maior de 15 anos é estimada, assim como é estimada a proporção entre essa população que consulta o serviço de saúde durante o ano. Dessa maneira, a proporção de pessoas com sintomas respiratórios é calculada com base nesse mesmo grupo. Esse cálculo dará uma estimativa dos casos sintomáticos respiratórios. Somente quando não há absolutamente nenhuma informação sobre o número de clientes ou quando não há um programa (situação pouco provável) é que esse tipo de estimativa do número de casos a serem detectados e tratados deve ser usado. A margem de erro de tal tipo de estimativa pode ser muito grande.

Pode-se estimar, por exemplo, que 60% da população compõem-se de maiores de 15 anos e que 20% desse total consultam o serviço de saúde pelo menos uma vez por ano. Tal porcentagem não se aplica quando existe um programa. Nesse caso, é mais aconselhável se usar os dados do ano anterior e corrigi-los de acordo com as mudanças esperadas (melhoria do programa, expansão da rede de laboratórios e mudanças na prevalência).

Nota: as visitas ambulatoriais devem ser mais ou menos relacionadas ao tamanho da população, dependendo, dentre outros fatores, da facilidade de acesso aos serviços de saúde, das tradições e dos hábitos locais.

A seguir, encontraremos um exemplo da estimativa do número de pacientes com BK positivo a serem descobertos. O exemplo é baseado nas visitas ambulatoriais ao centro de saúde, incluindo baciloscopia para controle de tratamento (veja também o tópico “regimes de tratamento”, item 3.2.4, neste capítulo).

Tabela 3. Estimativa do número de pacientes com BK positivo a serem descobertos

Itens	N.º de pessoas	N.º de exames
1. atendidos nos centros de saúde (idade de 15 ou +)	240.000	-
2. SR (3 semanas) (5% de 1)	12.000	-
3. baciloscopia de diagnóstico	12.000 x 2	24.000
4. casos BK+ entre os SR (10% de 2)	1.200	-
5. casos curados (80% de 4)	960	-
6. falências e recidivas (20% de 4)	240	-
7. casos de controle de tratamento	1.200 x 3	3.600
8. baciloscopia de falências e recidivas	240 x 2	480
9. controle de retratamentos	240 x 3	720
Total de amostras para baciloscopia		28.800

#### Explicações:

**Em 1:** os atendidos com idade de 15 ou + podem, se necessário, ser substituídos pelo total de atendidos com idade de 15 ou +, ou pelo total de atendidos, com os ajustes correspondentes. A proporção dos com idade de 15 ou + entre a população em geral pode variar de país para país. Em países com taxas de nascimento baixas, a proporção dos com idade de 15 ou + é maior do que 60%. Os países costumam fazer essa estimativa baseada no censo populacional. A proporção de atendidos com idade de 15 ou + também é variável (pelo menos 20%).

**Em 2:** a proporção de sintomáticos respiratórios entre os atendidos com idade de 15 ou + é estimada em 5%. Essa proporção também é variável. Veja o exercício precedente.

**Em 3:** foram estimadas duas amostras de baciloscopia por SR. Essa é a quantidade ideal. A primeira e a segunda amostras produzem cerca de 95% dos casos.

**Em 4:** 10% dos sintomáticos respiratórios devem ser casos de TB. Isso também é variável (veja o tópico “estimativa baseada na descoberta de casos”, item 3.2.2, letra “a”).

**Em 5 e 6:** estimou-se que 80% dos casos que iniciam tratamento são curados e que 20% são constituídos por falência ou recidiva. A OMS/UICTDP propõe que, sob condições de um PNCT, pelo menos 85% dos casos tratados sejam curados.

**Em 7:** para cada novo caso em tratamento, deve-se realizar ao menos três baciloscopias de escarro: ao final do segundo, do quarto e do sexto meses ( $1.200 \times 3 = 3.600$ ). Em alguns países, a baciloscopia é feita mensalmente, o que fornece um total de seis por tratamento.

**Em 8:** os casos de falência e recidiva terão a sua baciloscopia de diagnóstico feita de novo (duas amostras cada).

**Em 9:** pode haver, pelo menos, três ou quatro controles do retratamento; esquema I e IR (nos meses 2, 4 e 6 do tratamento) e esquema III (nos meses 3, 6, 9 e 12).

### EXERCÍCIO 5

Analise cada um dos métodos alternativos de estimativa de sintomáticos respiratórios levando em conta as características de sua região, identifique as vantagens e desvantagens de cada um deles e indique qual você aceitaria como mais adequado.

Após reflexão e discussão em grupo, confira a resposta no módulo 3.

#### 3.2.3 DIAGNÓSTICO

A identificação dos SR é um passo intermediário que leva ao exame bacteriológico, com o objetivo de rejeitar ou confirmar a suspeita da doença.



A confirmação da presença de bacilos do complexo *M. tuberculosis* na amostra da lesão é o único método seguro de se diagnosticar a doença.

Por essa razão, a bacteriologia é o melhor método de diagnóstico, uma vez que inclui duas técnicas excelentes, a baciloscopia e a cultura.

#### Baciloscopia:

A baciloscopia é necessária para se fazer a investigação sistemática de sintomas respiratórios em pacientes adultos consultantes dos serviços de saúde. É geralmente realizada em dois ou três escarros, um dos quais deve ser obtido a partir da primeira expectoração pela manhã; os outros dois devem ser coletados quando o paciente estiver presente na unidade de saúde. A primeira amostra coletada pela manhã tem maior probabilidade de ser positiva do que aquela colhida na unidade. O exame de três amostras aumenta o valor preditivo positivo da baciloscopia, atingindo quase o mesmo valor da cultura. Os pacientes ambulatoriais, procurando alívio para seus sintomas respiratórios, são o grupo prioritário para a descoberta de casos, pois a maioria dos pacientes bacilíferos, que constituem a principal fonte de transmissão da doença, são encontrados entre aqueles pacientes. A baciloscopia de escarro também deve ser feita em pessoas que procuram os serviços de saúde devido a outros sintomas, inclusive respiratórios. Atualmente, nos países em desenvolvimento, os pacientes bacilíferos formam o grupo predominante de detecção e notificação. Os países em desenvolvimento geralmente possuem recursos humanos e técnicos suficientes para aplicar essa técnica com a regularidade e a abrangência necessárias. Procedimentos padronizados para a preparação do esfregaço, da

coloração e da leitura de resultados têm sido adotados, tanto pela União Internacional contra a Tuberculose e Doenças Pulmonares (UICTDP) como pela Organização Mundial da Saúde (OMS), e devem ser utilizados para facilitar a comparação de resultados, tanto nacional como internacionalmente.<sup>4</sup>

A baciloscopia de escarro é o método mais simples, rápido, confiável e econômico que existe para o diagnóstico dos pacientes prioritários para o PNCT: os pacientes com BK positivo.

Quando se aplica a descoberta de casos nas condições normais existentes nos serviços de saúde, essa técnica permite a identificação de 70 a 80% dos casos de TB pulmonar bacteriologicamente positivos.

Sua especificidade é de pelo menos 99%, apesar de só identificar BAAR. Na maioria dos países em desenvolvimento, quando o BAAR é observado no escarro, ele corresponde à micobactéria do complexo *M. tuberculosis*.

## EXERCÍCIO 6



*Em geral, os TP do PNCT e as recomendações da OMS e da UICTDP indicam que três amostras de escarro para baciloscopia devem ser coletadas para cada SR. Em alguns países, é recomendado o processamento de pelo menos duas amostras. Discuta as possíveis razões para essa diferença.*

Após reflexão e discussão em grupo, verifique a resposta no módulo 3.

Em relação à TB, a estimativa do número de SR em cada serviço de saúde é importante como base para a estimativa do número de casos de TB pulmonares a serem descobertos num determinado período. Isso permite planejar o que será necessário em termos de recursos humanos, medicamentos, reagentes e outros insumos (incluindo o tempo de médicos e enfermeiras que será necessário para o diagnóstico e tratamento desses casos) tanto no serviço de atendimento primário como nos níveis intermediário e central do PNCT.

A proporção de casos de TP entre os SR depende da prevalência da doença na comunidade. Em países ou regiões nas quais a TB é um problema sério, pelo menos 10% dos SR examinados terão BK+. Quando o problema é menos sério, também a proporção de casos de TP entre os SR é menor. A proporção de TP entre os SR tende a diminuir à medida que o trabalho de detecção melhora.

<sup>4</sup> Ref. Tuberculosis Bacteriology Laboratory Services and Incremental Protocols for Developing Countries. 1996.

## EXERCÍCIO 7

A tabela a seguir é um resumo da atividade de descoberta de casos de uma área programática constituída por um hospital e cinco centros de saúde periféricos, os quais encaminham suas amostras ao hospital.

Tabela 4. Resumo da atividade de descoberta de casos de uma área programática constituída por um hospital e cinco centros de saúde periféricos

Hospital e centros de saúde	Usuários com 15 anos ou Mais	SR estimados*	SR examinados		Casos de TB pulmonar (+) estimados**	Casos de TB pulmonar (+) encontrados	
			N.º	%		N.º	%
Hospital	20.230		745			75	
CS 1	12.129		859			47	
CS 2	6.730		494			20	
CS 3	5.214		214			18	
CS 4	4.826		134			10	
CS 5	3.120		226			14	
Total	52.249		2.672			184	

\* Consultando-se os profissionais do hospital e dos centros de saúde, concordou-se que a proporção de sintomáticos respiratórios entre os consultantes poderia ser estimada em 8%.

\*\* Similarmente, a proporção de casos entre os SR foi estimada como sendo de 6%.

a) Preencha os espaços deixados em branco.

Compare os dados com as respostas do módulo 3.

b) Analise seus resultados cuidadosamente e delineie conclusões sobre a situação da descoberta de casos do programa em cada uma das unidades.

Compare os dados com as respostas do módulo 3.

Neste exercício você identificou um método simples para estimar a situação de descoberta de casos numa área do programa.

Você também identificou a importância do laboratório nessa atividade e a necessidade de ter informação simples, porém correta, para tornar a avaliação possível. Você viu que para fazer a avaliação é necessário ter um sistema de registro que forneça informações cruciais ao PNCT.

A primeira informação é obtida pela requisição de exame.

Por outro lado, o laboratório deve ter um sistema de registro que permita consolidar as informações de TB: o registro laboratorial.

## EXERCÍCIO 8



O objetivo deste exercício é discutir as características que o sistema de informação laboratorial deve ter para permitir a avaliação das atividades de descoberta de casos do PNCT.

### Requisição de exame:

a) *Discuta quais são, na sua opinião, os objetivos dessa requisição.*

Quando terminar, confira as respostas no módulo 3.

b) *Baseando-se nesses objetivos, identifique as informações que a requisição deve conter.*

Quando terminar, confira as respostas no módulo 3.

c) *Na sua opinião, a requisição de exame deve ser uniforme? Deve a requisição incluir uma seção para o resultado do exame?*

Confira as respostas no módulo 3.

No final do módulo 3, você vai encontrar três exemplos de requisição de exame.

As características do registro laboratorial serão discutidas no módulo 2.

### Cultura:

A cultura de escarro para isolar micobactérias é um método diagnóstico altamente sensível que permite a detecção de um mínimo de 10 a 100 bacilos viáveis no volume do material cultivado (geralmente algumas dezenas de ml). É distinto da baciloscopia, na qual, para se obter 50% de probabilidade de se observar um ou mais bacilos por 100 campos observados (resultado positivo), a amostra deve ter pelo menos 5.000 BAAR/ml (H. David, 1976).

Portanto, os casos pulmonares altamente infecciosos são detectados pela microscopia de forma simples e rápida, enquanto a cultura das amostras de escarro permite o diagnóstico dos casos menos infectantes (aqueles que eliminam menos BAAR). Pela cultura, também é possível se fazer o diagnóstico das formas de TB extrapulmonar e da TB infantil, chamadas de TB paucibacilar, porque a população de bacilos é menor do que os casos pulmonares com BK+.

A especificidade da cultura para o diagnóstico de TB é maior do que 99%. A especificidade absoluta é conseguida quando são feitos testes de identificação para o complexo *M. tuberculosis*.

Pode não ser necessária a realização da cultura se a rede de laboratórios for suficientemente forte. Nesse caso, ela é usada como uma prioridade para os pacientes cujos sintomas clínicos e raio X os tornam suspeitos de TB, mas que, ao mesmo tempo, suas amostras de escarro são repetidamente de baciloscopia negativa. A cultura permite se obter um diagnóstico de certeza.

A cultura de escarro pode, em geral, adicionar de 20 a 30% de casos ao total daqueles de TB confirmados bacteriologicamente. Ou seja, ela identifica 20 a 30% em adição aos casos diagnosticados pela microscopia de escarro. Os pacientes diagnosticados como tendo cultura positiva devem ser registrados no livro de registro de casos de TB na coluna apropriada e, também, no cartão de tratamento de TB.

A cultura de escarro é uma técnica relativamente complexa, pois requer recursos técnicos mais custosos do que a microscopia de escarro, disponível em menos laboratórios, assim como pessoal treinado em bacteriologia e com condições de biossegurança mais restritas do que as exigidas para o exame microscópico. Além disso, as formas de TB que a cultura ajuda a diagnosticar não são uma prioridade para o programa de controle em países com recursos escassos e relativamente de alta prevalência. Conseqüentemente, seu uso é mais restrito.

**Prioridades para o uso da cultura em diagnóstico de TB:**

- pacientes com baciloscopia repetidamente negativas, suspeitos de TB por causa de sintomas clínicos e exames de radiologia;
- crianças com suspeita de TB;
- suspeitos de TB extrapulmonar;
- associação com HIV.\*

**Outros:**

- contatos próximos de pacientes com BK+;
- suspeitos de falência, pacientes com BK+ no 5.º mês de tratamento sob DOTS ou casos de retratamento;
- recidiva.

\* Mesmo com BK+ no escarro, com o objetivo de confirmar *M. tuberculosis* e para realizar o teste de sensibilidade a drogas, nos locais em que a TB multirresistente está associada à aids.

Em geral, a cultura é realizada em hospitais de média ou alta complexidade, que normalmente possuem instalações laboratoriais melhores, assim como ambulatórios especializados de pneumologia, clínica, pediatria ou outras especialidades.

**Teste de sensibilidade a drogas antituberculose (TS):**

Apesar de desejável, devido às altas taxas de resistência inicial às drogas, o teste de sensibilidade antes do tratamento, em países em desenvolvimento, não é uma opção realista, devido à falta de recursos. O teste de sensibilidade às drogas é justificável para pacientes, nos casos de falência de tratamento, recidivas e nos abandonos, que retornam ao serviço de saúde com escarro BK+. Os resultados dos testes podem ser úteis para a escolha de regime de retratamento apropriado. Nos casos de falência de tratamento confirmado pela cultura, é útil se fazer o teste de sensibilidade às drogas do esquema de primeira linha. O teste de sensibilidade também é indicado nas atividades de vigilância, para determinar a prevalência da resistência primária (inicial) ou secundária (adquirida) numa determinada população. Esse estudo é útil como uma avaliação indireta da organização e distribuição do tratamento numa estrutura de PNCT e para o delineamento do regime terapêutico mais favorável aos novos casos de TB, assim como o regime mais apropriado nos casos de retratamento. As atividades de vigilância da resistência a drogas devem ser planejadas pelos níveis centrais do programa e realizadas, regularmente, para detectar as tendências. O teste de sensibilidade requer um alto nível de experiência técnica que só pode ser encontrada em laboratórios de nível central.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Ref. Tuberculosis Bacteriology Laboratory Services and Incremental Protocols for Developing Countries. 1996.

TÉCNICAS BACTERIOLÓGICAS		
CARACTERÍSTICAS	BACILOSCOPIA	CULTURA
- Sensibilidade	5.000-10.000 BAAR/ml	100-1000 BAAR/ml
- Especificidade	BAAR (micobactéria)	Identificação de espécie
- Custo	Relativamente baixo	7-8 vezes maior
- Complexidade	Baixa (simples)	Média
- Tempo do resultado	1 hora	30-60 dias
- Prioridade de uso	*Adultos com SR	** De crianças; extrapulmonar; associação com HIV; <sup>(a)</sup> adultos com BK(-) com sintomas clínicos e radiológicos
<small><sup>(a)</sup> Mesmo com BK+, para confirmar <i>M. tuberculosis</i> e para realização de TS, em áreas onde a TB resistente a múltiplas drogas é freqüentemente associada à aids.</small>		
- Controle de tratamento	2.º, 4.º, 6.º meses, final do tratamento (mínimo)	Suspeita de falência, BK+ no início do 5.º mês
<p style="text-align: center;"><b>TESTE DE SENSIBILIDADE ÀS DROGAS (TS):</b> Em muitos países, não é prioridade para os pacientes diagnosticados como casos novos de TB. É recomendado para pacientes HIV positivos, para falência de tratamento em pacientes de TB e nas recidivas.</p>		
<p style="text-align: center;"><b>IDENTIFICAÇÃO:</b> Os laboratórios que realizam culturas devem fazer alguns testes de identificação nas cepas isoladas.</p>		

\* Para detectar casos de TB pulmonar infecciosos.

\*\* Para confirmar o diagnóstico de TB.

### Radiologia (Raio X):

O raio X não fornece um diagnóstico de certeza. A decisão de tratar não deve ser tomada sem o exame de escarro.

Exames radiológicos são relativamente caros e, apesar de serem altamente sensíveis para a detecção de anormalidades (lesões), não permitem o diagnóstico etiológico. Seu uso não é recomendado na descoberta de casos. A especificidade na interpretação do raio X pode ser muito baixa mesmo quando os analistas são experientes.

### Teste tuberculínico (PPD):

O teste tuberculínico é feito por meio de uma inoculação intradérmica com PPD, um derivativo de proteína purificada de *M. tuberculosis* (veja o item 1.3.1 [infecção], no capítulo 1). Ao ler o teste, 72 horas após a injeção, o diâmetro da endureção é medido. Geralmente, uma reação de 10mm ou mais ao PPD RT23, 2 UT, é considerada positiva.

Um PPD (ou Mantoux) positivo indica infecção, mas não necessariamente a doença tuberculose. Em países com alta prevalência, mais de 30 a 50% dos adultos têm PPD positivo, apesar de haver a possibilidade de que uma proporção muito pequena desse total venha a desenvolver a doença.

Por outro lado, devido à má nutrição e a outras doenças, à infecção por HIV ou à severidade de TB, a resposta do PPD pode ser muito fraca, ou mesmo negativa, nos casos de tuberculose severa em crianças ou adultos. Um PPD negativo não exclui a TB. Contudo, uma resposta positiva forte numa criança suspeita de TB pode ser de grande ajuda no diagnóstico.

Crianças podem apresentar uma resposta tuberculínica fraca (menos de 10mm) devido à vacina BCG. Outra causa da resposta tuberculínica fraca é a sensibilização provocada por outras micobactérias, as ditas micobactérias não-tuberculose (MNT), micobactérias outras que não o bacilo da tuberculose (MOTT), micobactérias atípicas ou micobactérias ambientais.

É observado, numa frequência razoável, que pacientes diagnosticados com TB muito avançada podem ter PPD negativo, mas esse estado reverte-se em positivo quando as condições (e a imunidade) do paciente melhoram devido aos efeitos do tratamento.

Em crianças:

- PPD positivo (reação maior do que 10mm) com ausência de outros sintomas pode indicar infecção recente e a necessidade de quimioprofilaxia (QP);
- PPD positivo, acompanhado por sintomas clínicos e raio X suspeitos e com confirmação de contato com pessoa BK+, apóia o diagnóstico de tuberculose doença.

### **Sensibilidade, especificidade e valores preditivos dos testes diagnósticos:**

É em geral aceito que o real valor dos testes diagnósticos, que é sua confiabilidade em distinguir entre pessoas que têm a doença e as que não têm a doença, depende de duas características:

- sensibilidade: a capacidade de corretamente identificar indivíduos doentes numa população ou os positivos verdadeiros. Quanto maior a sensibilidade, menor o número de casos não identificados (falsos negativos);
- especificidade: a capacidade de corretamente excluir indivíduos que estão livres da doença ou os negativos verdadeiros. Quanto maior a especificidade, menor o número de falsos positivos que serão incluídos.

A sensibilidade e a especificidade são atributos próprios de cada método diagnóstico. No entanto, quando esses métodos são usados em campo, a certeza dos resultados é afetada pela frequência do fenômeno que está sendo medido ou pela prevalência. É fácil de entender isso: se o fenômeno que estamos tentando medir é bastante frequente, torna-se fácil reconhecê-lo; por outro lado, se o fenômeno é infrequente, corremos o risco de não reconhecê-lo quando nos depararmos com ele.

Em situações de alta prevalência de TB, a baciloscopia dos SR será encontrada como positiva com uma frequência relativamente alta (veja a resposta do exercício 5 no módulo 3). O valor preditivo positivo (VPP) dos resultados positivos será alto. À medida que a prevalência diminui, a frequência de se encontrar casos com BK+ também vai decrescer, e o peso relativo dos falsos positivos se tornará maior. O VPP da baciloscopia decrescerá à medida que a prevalência cai.

Em resumo:

- o VPP é a probabilidade de a doença estar presente entre aqueles com resultado positivo no teste diagnóstico;
- o valor preditivo negativo (VPN) é a probabilidade de a doença estar ausente entre aqueles cujo teste diagnóstico tem um resultado negativo.

Esses conceitos são aplicáveis a todas as técnicas de diagnóstico. Eles serão desenvolvidos detalhadamente no módulo 2.

### **Avaliação da descoberta de casos:**

A avaliação da efetividade das ações é uma necessária e contínua tarefa para determinar o resultado das atividades do PNCT e a realização dos objetivos propostos.

Como vimos no capítulo 2 (epidemiologia), qualquer ação dirigida a pessoas pode ser medida em termos de mudanças na situação epidemiológica; contudo, a avaliação epidemiológica não é um assunto simples, pois pode não ser possível realizá-la numa base contínua, e quase sempre reflete mudanças algum tempo após elas terem ocorrido.

A avaliação de como ações planejadas foram implementadas é mais simples, mais rápida e possível de ser demonstrada. É chamada de avaliação operacional.

No exercício 7, vários indicadores de descoberta de casos disponíveis nas unidades de saúde foram identificados e usados. Alguns outros indicadores usados universalmente são mencionados a seguir.

### **Alguns indicadores operacionais de descoberta de casos:**

- 1 - (SR identificados/total de consultantes gerais) x 100 =
- 2 - (SR examinados/SR identificados) x 100 =
- 3 - (Baciloscopias de diagnóstico BK+/total de baciloscopias de diagnóstico) x 100 =
- 4 - (Casos de TP com BK+/SR examinados) x 100 =
- 5 - (Casos de TP/total de casos de TB) x 100 =
- 6 - (Casos de TP com BK+/total de casos de TP) x 100 =
- 7 - (Casos de TP com BK- e cultura +/-total de casos TP) x 100 =
- 8 - (Casos com BK NR/total de casos TP) x 100 =

### **EXERCÍCIO 9**

O objetivo deste exercício é identificar a utilidade de indicadores operacionais no PNCT.

*Na sua opinião, qual é o objetivo de cada um dos indicadores mencionados?*

Compare suas respostas com as dadas no módulo 3.

### **3.2.4 TRATAMENTO**

#### **Categoria de pacientes e registro de casos:**

Existem alguns princípios básicos para a seleção dos regimes de tratamento (ver WHO: *Treatment of Tuberculosis: Guidelines for National Programs*, 1997). São estes:

- existem vários regimes efetivos;
- a medicação deve ser administrada por meio do tratamento diretamente observado (DOTS), pelo menos na fase inicial, e em todos os casos de BK+. Se ao término da fase inicial o paciente continuar com BK+, essa fase deve ser prolongada por mais um mês;
- quando as disponibilidades do PNCT permitirem, deve-se fazer o possível para garantir a administração de medicação do primeiro estágio sob a forma de observação direta, tanto para casos de TP com BK negativo como para casos de TB extrapulmonar;

- recomenda-se o uso de combinação de medicamentos com dose fixa, na forma de cápsula única, com biodisponibilidade comprovada;
- todos os países devem ter um tratamento padrão para a tuberculose.

O sucesso do PNCT se realiza com a cura dos pacientes; dessa forma, uma vez que essas pessoas tenham sido descobertas e diagnosticadas, o tratamento deve ser iniciado imediatamente.

Esse tratamento tem dois componentes essenciais:

- o regime efetivo e
- a administração regular, contínua e assegurada de todas as doses prescritas.

#### **Definição de casos:** <sup>6</sup>

Os pacientes com TB podem ser classificados de acordo com:

- a localização anatômica da doença: pulmonar ou extrapulmonar;
- a gravidade da doença: carga bacilar, extensão da doença TB;
- o resultado bacteriológico: baciloscopia de escarro;
- a história do tratamento prévio: abandono, falência, recidiva.

#### 1. Definições de caso por localização anatômica e estado bacteriológico em adultos:

- TB pulmonar, baciloscopia positiva (TP+).
- TB pulmonar, baciloscopia negativa (TP-).
- TB extrapulmonar.
- Qualquer paciente diagnosticado com ambas TB, pulmonar e extrapulmonar, devem ser classificados como TB pulmonar.

#### 2. Definições de casos baseados em tratamento prévio:

- *um caso novo* é um paciente que nunca foi tratado de TB por mais de quatro semanas;
- *um caso de recidiva* é o paciente que foi declarado curado de alguma forma de TB no passado;
- *um caso de falência de tratamento* é o paciente que, enquanto em tratamento, permanece BK positivo ou se torna novamente BK positivo no quarto mês, ou mais tarde, durante o curso do tratamento. Esta categoria também inclui os casos inicialmente de BK negativo que se tornam de BK positivo após o segundo mês de tratamento;
- *retorno após abandono* é o paciente que completa pelo menos um mês de tratamento, interrompe o mesmo por dois meses ou mais e retorna ao serviço de saúde como BK positivo, ou como BK negativo, mas ainda com TB ativa, assim classificada pela avaliação clínica e radiológica;
- *um caso de transferência* é o paciente já registrado para tratamento em um distrito e subseqüentemente transferido para outro, onde continuará sob tratamento. O resultado do tratamento desse paciente deve ser comunicado ao distrito onde ele foi inicialmente registrado, para inclusão no relatório rotineiro de resultados de tratamento; portanto, o resultado desse tratamento não deverá jamais ser incluído no distrito onde o paciente foi recebido para continuar o tratamento.

*Todos os pacientes que não correspondam a qualquer uma das categorias desses casos descritos são incluídos em "outros". Isso inclui os casos crônicos, aqueles pacientes que permanecem ou se tornam BK positivos após completar um regime completo de retratamento supervisionado (DOTS).*

Nota: os casos de TB pulmonar, BK negativo e os de TB extrapulmonar podem, em alguns casos, ser também classificados como casos de falências, recidivas ou casos crônicos, embora isso seja raramente confirmado por meio de provas bacteriológicas ou histopatológicas.

<sup>6</sup> ver WHO: Tuberculosis Handbook, WHO/TB/98.253,1998

**Registro de casos:**

No diagnóstico, todo paciente de TB é registrado no “Registro de Pacientes em Controle de Tratamento de TB” sob uma das seguintes categorias:

- TI – novo (BK positivo, BK negativo ou extrapulmonar);
- RR – recidiva;
- RF – falência;
- RA – retratamento após abandono;
- Transf. – transferência (de um outro distrito);
- Outro – outro caso (por exemplo, caso crônico).

**Regimes de tratamento:**

Seis medicamentos são geralmente considerados essenciais para o tratamento da TB: isoniazida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z), estreptomicina (S), etambutol (E) e etionamida (Et).

Os regimes terapêuticos são constituídos por uma fase inicial intensiva, geralmente com duração de dois meses (60 doses), com administração de três drogas, e uma fase de manutenção (quatro meses), com administração de duas drogas.

Durante a fase inicial, ocorre uma rápida eliminação dos bacilos de tuberculose (efeito bactericida). Os pacientes infecciosos se tornam não-infecciosos e ocorre uma melhora dos sintomas. A grande maioria dos pacientes com escarro BK positivo se torna BK negativo em dois meses.

Na segunda fase, menos drogas são necessárias, mas sua administração se dá por um período mais longo. O efeito esterilizante das drogas elimina os bacilos restantes e previne uma recaída subsequente.

**ESQUEMAS PADRONIZADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE:**

Tabela 5. Esquema I – básico (2RHZ/4RH)  
(indicado nos casos novos de todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar)\*

Fases do tratamento	Drogas	Peso do doente			
		Até 20kg	Mais de 20kg e até 35kg	Mais de 35kg e até 45kg	Mais de 45kg
		mg/kg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
1. <sup>a</sup> fase (2 meses – RHZ)	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400
	Z	35	1.000	1.500	2.000
2. <sup>a</sup> fase (4 meses – RH)	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400

\*Exceto a forma meningoencefálica da tuberculose.

Siglas: Rifampicina = R; Isoniazida = H; Pirazinamida = Z; Etambutol = E; Estreptomicina = S; Etionamida = Et.

Tabela 6. Esquema II – básico + etambutol (2RHZ/7RH) (tuberculose meningoencefálica)

Fases do tratamento	Drogas	Doses para todas as idades	Peso do doente			
			Mais de 20kg até 35kg	Mais de 35kg até 45kg	Mais de 45kg	Dose máxima
			mg/kg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
1. <sup>a</sup> fase (2 meses – RHZ)	R	10 a 20	300	450	600	600
	H	10 a 20	200	300	400	400
	Z	35	1.000	1.500	2.000	2.000
2. <sup>a</sup> fase (7 meses – RH)	R	10 a 20	300	450	600	600
	H	10 a 20	200	300	400	400

Tabela 7. Esquema IR – básico + etambutol (2RHZE/4RHE)  
(recidiva após cura ou retorno após abandono do esquema básico)

Fases do tratamento	Drogas	Peso do doente			
		Até 20kg	Mais de 20kg e até 35kg	Mais de 35kg e até 45kg	Mais de 45kg
		mg/kg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
1. <sup>a</sup> fase (2 meses – RHZE)	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400
	Z	35	1.000	1.500	2.000
	E	25	600	800	1.200
2. <sup>a</sup> fase (4 meses – RHE)	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400
	E	25	600	800	1.200

Tabela 8. Esquema III – para falência de tratamento aos esquemas (3SZEet/9EEt)

Fases do tratamento	Drogas	Peso do doente			
		Até 20kg	Mais de 20kg e até 35kg	Mais de 35kg e até 45kg	Mais de 45kg
		mg/kg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
1. <sup>a</sup> fase (3 meses – SZEet)	S	20	500	1.000	1.000
	Z	35	1.000	1.500	2.000
	E	25	600	800	1.200
	Et	12	250	500	750
2. <sup>a</sup> fase (9 meses – EEt)	E	25	600	800	1.200
	Et	12	250	500	750

**Administração do tratamento:**

Mesmo os regimes que são menos eficazes por usar drogas bacteriostáticas (TE) podem, sob condições experimentais, obter uma proporção de cura de aproximadamente 95%. Regimes atualmente usados na maioria dos países incluem H, R e Z (e as duas primeiras em ambas as fases) e são eficazes em mais de 98% dos casos. Resumindo, qualquer pessoa que comece um tratamento pela primeira vez tem uma probabilidade extremamente alta de se curar.

Apesar disso, a eficácia dos programas ainda é muito baixa em alguns países. Isso se reflete no baixo impacto desses programas nacionais de controle da tuberculose na situação da TB.

A deficiência não está no regime *per se*, mas na falta de adesão do paciente ao regime pelo período de tempo necessário. As altas taxas de abandono observadas em alguns países significam que os esforços e os recursos usados no programa não atingiram os objetivos esperados e podem até mesmo piorar a situação, uma vez que o tratamento irregular induz à resistência bacteriana secundária (adquirida).

Uma grande parte do problema do abandono e das altas taxas de resistência adquirida deve-se à administração do tratamento sem observação direta, o que leva à irregularidade em tomar o medicamento e à seleção de medicamentos de acordo com o gosto pessoal, no caso do tratamento auto-administrado.



O tratamento diretamente observado significa que um supervisor olha o paciente engolir as drágeas. Isso garante que o paciente tome o medicamento correto, na dose correta e em intervalos corretos. É a única forma de garantir que a medicação e o tratamento serão efetivos e o paciente será curado.

Essa estratégia de tratamento é uma parte do *tratamento diretamente observado de curta duração (DOTS)*. Essa estratégia foi usada durante as duas últimas décadas em muitos países, especialmente na América Latina, onde é conhecida como tratamento supervisionado.



A OMS e a UICTDP recomendam que a cobertura de tratamento diretamente observado seja estendida como parte de uma estratégia cujo objetivo é atingir uma taxa de cura de 85% nos casos de TP inicialmente BK(+).

### **Drágeas combinadas de doses fixas para o tratamento da tuberculose:**

Um componente essencial da estratégia DOTS é ter um suprimento de drogas com qualidade confiável. A tuberculose precisa de um tratamento composto por três a cinco drogas diferentes simultaneamente, dependendo da categoria do paciente. Essas drogas antituberculose podem ser dadas como uma única formulação de droga ou como uma formulação de dose fixa combinada (DFC), em que duas ou mais drogas antituberculose estão presentes em proporções fixas na mesma formulação. Combinações de HR e HRZ permitem que o paciente tome as duas ou três de uma única vez, sem possibilidade de seleção entre elas. Além disso, essas combinações distribuem o número adequado de drogas na dosagem correta. Outras vantagens da utilização de DFC são:

- a prevenção do uso de monoterapia, o que reduz o risco de bacilos resistentes a drogas;
- a prescrição e a administração são simplificadas, e a adesão ao regime é melhorada tanto da parte do médico como do paciente;
- propicia uma melhoria no gerenciamento, na expedição e na distribuição do estoque de drogas;
- reduz o risco de mau uso da rifampicina em condições outras que não a tuberculose.

Recomendam-se controles bacteriológicos realizados em três ocasiões-chave durante o tratamento: no fim da fase inicial, para se verificar a drástica redução na população de bacilos, e na infecciosidade, resultante da conversão ao status de BK negativo. Um segundo controle é feito no meio da segunda fase, para se verificar a evolução do paciente e detectar possíveis casos de falência. Um terceiro controle é realizado no final do tratamento, para se comprovar a cura.

Para os regimes de seis meses, esses controles são feitos no final do segundo, do quarto (ou início do quinto) e do sexto mês. Para os regimes de doze meses, os controles são realizados no final do terceiro, do sexto, do nono e do décimo segundo meses.

Tabela 9. Exame de baciloscopia de escarro de pacientes com TP BK (+)

Baciloscopia de escarro	Regime de 6 meses	Regime de 12 meses
1.ª fase	Final do 2.º mês	Final do 3.º mês
2.ª fase	Final do 4.º mês	Final do 6.º mês
No final do tratamento	Final do 6.º mês	Final do 9.º mês Final do 12.º mês

#### **Avaliação do tratamento (registrando a resposta ao tratamento):**

No item 3.2.2 (descoberta de casos), neste capítulo, foi dito que o diagnóstico não é um fim em si, mas um meio de tratar e curar o paciente.

O primeiro passo na avaliação do tratamento é descobrir se todos os casos diagnosticados receberam o tratamento e, então, quantos deles foram curados.

Acontece, às vezes, que pacientes que foram diagnosticados não iniciam o tratamento. O laboratório pode contribuir com essa avaliação, fornecendo à equipe de saúde os nomes dos pacientes que foram diagnosticados, para que se possa conferir se todos foram tratados.

Registro do resultado do tratamento padronizado em pacientes de TP com BK positivo.

#### **Estudo de coorte:**

No final da avaliação do tratamento, cada paciente com TP que iniciou tratamento com escarro BK positivo será registrado sob o item “resultado do tratamento” em uma das seguintes categorias:

- curado: a) um paciente que apresentar duas baciloscopias negativas (cura bacteriológica comprovada); b) não tiver realizado o exame de escarro por ausência de expectoração e tiver alta com base em dados clínicos e exames complementares (cura clínica não comprovada bacteriologicamente);
- tratamento completado: um paciente que completou o tratamento, mas sem comprovação de cura;
- óbito: um paciente que morre, por qualquer razão, durante o tratamento;
- falência de tratamento: um paciente que permanece ou volta a ter baciloscopia positiva no quinto mês, ou mais adiante, durante o tratamento;
- abandono (tratamento interrompido): um paciente cujo tratamento foi interrompido por dois meses ou mais;
- transferência: um paciente que foi transferido para outra unidade e de quem se desconhece o resultado do tratamento.

A análise de coorte deve ser realizada a cada trimestre e no final de cada ano. Uma coorte de pacientes com TB consiste em todos os pacientes de TP com escarro de baciloscopia positiva registrados durante um período de tempo, geralmente um trimestre (ou seja, de 1.º de janeiro a 31 de março, etc.). Pacientes novos e previamente tratados formam coortes diferentes. A avaliação do resultado no final do tratamento (seis ou doze meses) ocorre cerca de três meses depois de todos os pacientes da coorte terem completado seus tratamentos. Os resultados obtidos expressam apenas parte dos resultados, se levarmos em conta o número total dos pacientes avaliados. Para se realizar essa avaliação, é necessário que o sistema de informação seja simples e preciso. Cada serviço de saúde faz a avaliação primária de seus próprios pacientes.

No serviço de saúde, esse documento é o *cartão de tratamento* de cada paciente, cujo objetivo é controlar o tratamento deste. (Veja, no módulo 3, a seção de formulários).

Em muitos países, dados obtidos a partir do cartão são consolidados pelo distrito, pela zona e/ou pelo gerente estadual do PNCT, que é responsável pela avaliação secundária da coorte e irá adotar as medidas necessárias, em comum acordo com os gerentes locais. O instrumento para consolidação dessa informação é o *registro de TB*.

Em uma situação ideal, praticamente todos os pacientes devem completar seus tratamentos e ser curados. O objetivo da OMS/UICTDP é curar 85% dos pacientes que iniciaram o tratamento.

Altas porcentagens de abandono e/ou recidivas indicam problemas no manejo dos casos durante seus tratamentos.

Altas porcentagens de mortes podem indicar diagnóstico tardio, regimes de tratamento ineficientes ou incompletos.

### **Tuberculose resistente a múltiplas drogas (TB MDR):**

Pacientes são considerados casos de TP MDR se, em suas amostras de escarro, for isolado o *M. tuberculosis* resistente a pelo menos H e R, sendo que, no Brasil, se utiliza o conceito de MDR como a resistência à isoniazida, à rifampicina e a mais uma terceira droga.

#### **Como aparece a TB MDR?**

O fenômeno da TB MDR é inteiramente fabricado pelo homem.

No *Guidelines for the Management of Drug Resistant Tuberculosis* (WHO, 1997) explica-se que o aparecimento de bacilos resistentes a drogas é consequência de erro humano em uma das seguintes etapas:

- na prescrição da quimioterapia (QT);
- no gerenciamento do suprimento de drogas;
- no manejo do caso; ou
- no processo de distribuição da droga ao paciente.

Os erros médicos mais comuns, que resultam na seleção de bacilos resistentes na população bacteriana, são:

- a prescrição inadequada da QT aos casos multibacilares de TB pulmonar (baciloscopia positiva) (por exemplo, a prescrição de apenas duas ou três drogas durante a fase inicial do tratamento em um paciente novo com baciloscopia positiva com bacilos inicialmente resistentes à isoniazida); e
- a adição de uma droga extra no caso de falência e a repetição de uma droga adicional quando o paciente tem uma recaída, tratamento esse que é caracterizado como monoterapia.

Os erros mais comuns observados na administração do suprimento de drogas são:

- falta freqüente ou prolongada de drogas antituberculose (devido ao gerenciamento sofrível e/ou problemas financeiros em países em desenvolvimento); e
- uso de drogas ou combinações de drogas com biodisponibilidade não comprovada.

As seguintes causas também têm o efeito de multiplicar o risco de monoterapias sucessivas e a seleção de bacilos resistentes:

- a falta de conhecimento do paciente (devido à falta de informação ou devido a explicações inadequadas antes de se iniciar o tratamento); e
- o tratamento inadequado do caso (quando o tratamento não é diretamente observado, especialmente durante a fase inicial).

### **3.3 O PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA TUBERCULOSE (PNCT):**

Em países em desenvolvimento, a luta contra a tuberculose só pode ser conduzida com sucesso por meio de um Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT). Esse programa deve estar integrado ao serviço de saúde do país.

O objetivo primário do PNCT, nessas condições, é o de alcançar o mais alto índice de cura entre os pacientes novos com baciloscopia positiva.

As metas do PNCT são as seguintes:

- aumentar as taxas de cura dos pacientes com BK positivo em pelo menos 85% e alcançar, pelo menos, uma taxa de detecção de 70%. No entanto, não se deve ter como objetivo a ampliação da detecção de casos BK positivo antes de ser atingida uma alta taxa de cura (cerca de 70%);
- limitar a transmissão da TB na comunidade.

Para a maioria dos países que implementam a moderna estratégia da OMS/UICTDP, é perfeitamente possível atingir uma taxa de cura de 85% nos novos casos BK positivo detectados, quando se aplica o tratamento de curta duração diretamente observado (DOTS).

A detecção de 70% dos casos de baciloscopia positiva existentes é um pouco mais difícil de ser atingida a curto prazo, porque depende da estrutura e da organização dos serviços de saúde, assim como de suas atividades contínuas para examinar e identificar os SR entre os pacientes que consultam esses serviços.

### **Integração do PNCT ao atendimento primário de saúde:**

Muitos PNCT começaram como programas exclusivamente devotados à TB. Poucos desses conseguiram cobrir o total da população. Por esse motivo, a OMS agora recomenda que todos os programas de saúde em países em desenvolvimento, incluindo os de TB, devam ser desenvolvidos pelos serviços gerais de saúde.

Quando o PNCT está completamente estabelecido, os servidores da atenção primária desses serviços são os que decidem sobre pedir o exame de escarro para TB (de acordo com as normas do programa). Se esse exame de escarro for positivo, os médicos e outros servidores do atendimento primário de saúde iniciam o tratamento de acordo com as normas, enviando os casos difíceis para centros especiais, para que a orientação seja feita por especialistas.

### **Organização do programa:**

A estrutura deve basear-se na unidade funcional ou na unidade administrativa, que é chamada, em muitos países, de unidade distrital de saúde.

#### **No nível distrital (local):**

Em cada distrito, deve haver pelo menos uma pessoa, um membro da equipe de saúde, que seja o responsável pela coordenação das atividades e suas avaliações: o coordenador do PNCT nesse nível. Essa pessoa deve ter nível superior. Além de suas outras responsabilidades como profissional de saúde, é designado para garantir que as atividades de controle da TB (descoberta e tratamento dos casos) sejam corretamente aplicadas dentro dos limites do distrito (veja o item 3.2.4 [tratamento]).

*O tamanho da população de um distrito a ser coberto pelo serviço de TB distrital deve ser de 50 a 100.000 habitantes, com um microscópio para cada 100.000 a 200.000 habitantes. Distritos com população maior do que 200.000 habitantes devem ter mais de um centro com microscópio.*

*Onde deve ficar o microscópio?*

Deve ficar no serviço que apresenta a maior demanda ou onde as condições laboratoriais e de comunicação forem as melhores.

*O que deve ser feito quando já houver excesso de centros com microscópio em relação ao tamanho citado da população?*

Essas indicações ou recomendações devem ser adaptadas às características dos serviços de saúde em cada país ou região. Em localidades onde há unidades de saúde cobrindo um número pequeno de habitantes e onde se obtém uma alta qualidade dos serviços (laboratório, controle de tratamento), essas unidades devem seguir a estratégia da descentralização, de modo que o paciente possa obter o diagnóstico e o tratamento o mais cedo e o mais próximo possível de sua moradia.

O coordenador do PNCT distrital é responsável por:

- garantir que o tratamento adequado seja aplicado a todos os pacientes;
- garantir que os pacientes qualificados para um regime de retratamento sejam corretamente identificados e tratados;
- garantir que todos os pacientes que iniciam o tratamento façam o exame de escarro e que todos os pacientes com casos de baciloscopia positiva iniciem o tratamento;
- adotar ação imediata para buscar todos os pacientes que não compareçam à consulta regular ou que não compareçam para tomar a medicação;
- manter o registro de TB atualizado e em ordem;
- manter o suprimento de materiais para todo o distrito; e
- relatar as atividades de controle da TB no distrito.

#### **Responsabilidades da unidade de saúde:**

Hospitais rurais, centros de saúde, dispensários e postos de saúde dentro do distrito são classificados como unidades de saúde, e suas responsabilidades são:

- detectar os SR entre os pacientes do ambulatório;
- enviar os pacientes SR ou suas amostras de escarro para exame microscópico no laboratório; e
- fornecer o tratamento, que inclui: dar a medicação ao paciente, também oferecendo educação sanitária continuada; buscar os que deixaram de comparecer ao posto; manter os cartões de tratamento de TB e seus registros atualizados e disponíveis para inspeção do coordenador de TB distrital, no dia de sua visita à unidade; facilitar o acompanhamento dos exames de escarro durante o tratamento; descobrir e investigar os contatos e liberar os pacientes que completam o tratamento e são considerados curados.

#### **Responsabilidades do nível regional:**

Para manter um serviço de alta qualidade, deve existir um sistema de treinamento e supervisão contínuo, capaz de ajudar o coordenador de TB distrital. Por esse motivo, cada estado ou região, geralmente constituído por 5 a 10 distritos, deve ter alguém controlando o programa (coordenador de TB estadual ou regional).

O papel do coordenador é:

- apoiar e coordenar as atividades do coordenador distrital, que deve ser visitado pelo menos uma vez a cada três meses ou mais frequentemente, quando apresentar baixo desempenho;
- treinar ou retreinar o pessoal, quando necessário, para a melhoria de suas atividades;
- manter um suprimento adequado de materiais, um fluxo de informações e um sistema de qualidade para baciloscopia;
- coordenar o exame de escarro nos casos de SR com o laboratório distrital e garantir que os resultados desses exames sejam solicitados, de modo que se possam tomar as medidas necessárias;

- rever, pelo menos trimestralmente, os relatórios e registros das atividades dos relatórios distritais;
- coordenar, em conjunto com o laboratório regional, o treinamento em técnicas de baciloscopia e controle de qualidade;
- coordenar, junto com os gerentes do nível central, o treinamento, a supervisão, os suprimentos e as informações da área.

### Responsabilidades do nível central:

Dentro do Ministério da Saúde deve haver uma unidade central de TB que possua um diretor exclusivo trabalhando com o auxílio de uma equipe de apoio para garantir que as funções do PNCT sejam desempenhadas adequadamente. Essas funções são:

- planejar, implementar, monitorar e avaliar o PNCT, inclusive planos de trabalho, orçamentos, relatórios e sua administração;
- coordenar, juntamente com a divisão de laboratórios, a supervisão da rede de laboratórios, para garantir a qualidade das atividades e do treinamento realizados pela rede;
- garantir o suprimento regular de materiais em todo o país, monitorando o consumo com base nos relatórios de resultados de casos descobertos em coordenação com o sistema de estimativa requerida pelo Ministério da Saúde para suprimento de materiais e drogas;
- supervisionar os coordenadores regionais regularmente;
- colaborar com o Programa Nacional de DST e Aids, para garantir que os pacientes com a co-infecção recebam cuidados adequados e para que haja um controle rigoroso sobre a possível exposição de pessoas com infecção por HIV a fontes de infecção de TB.

### EXERCÍCIO 10

O objetivo deste exercício é rever o conhecimento adquirido no módulo 1, por meio da análise epidemiológica e operacional de uma situação em um distrito de saúde fictício (Tuberculândia), com o objetivo de estabelecer prioridades para a organização das atividades do PNCT.

Tuberculândia é um distrito no Estado de BKlândia. Possui um clima subtropical, sua área é composta por 630km<sup>2</sup> de terras férteis e sua população é de 53.922 habitantes (veja a distribuição etária a seguir, na tabela 1 deste capítulo). Uma alta proporção da população (92%) é urbana.

A maior parte da população economicamente ativa trabalha na administração pública, no comércio e na indústria manufatureira. Um índice relativamente pequeno, em agricultura. 70% das crianças em idade escolar (de 6 a 12 anos) freqüentam a escola, e 65% da população é alfabetizada.

O distrito tem um sistema de comunicação bom, rodovias e transportes acessíveis.

Estrutura do complexo de saúde de Tuberculândia:

A população, como um todo, vive num raio de 2km de distância de um serviço de saúde (excelente acessibilidade geográfica). A estrutura de saúde é composta por:

- um hospital, com médicos, enfermeiras, radiologistas e técnicos de laboratório; possui um departamento de internação;
- quatro centros de saúde, com médicos e enfermeiras; mas não têm laboratório, radiologia e nem departamento de internação;\*
- um centro de saúde, que é visitado por um médico duas vezes por semana e tem uma enfermeira em tempo integral; não possui laboratório e nem radiologia.\*

\*Amostras de escarro são geralmente enviadas dos centros de saúde periféricos ao hospital, para fazer baciloscopia. Em alguns casos, o paciente leva sua amostra, se for indicada uma radiologia.

A tabela 10 resume os dados da população por grupo etário, assim como as notificações de TB originadas nos serviços de saúde do distrito.

Tabela 10. População e notificações de TB (total e agrupadas por idade) de Tuberculândia e Bklândia, 1995

População por grupo etário	Total de casos de TB		Casos de TP		Casos de TP confirmados	
	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
Total do distrito	53.922	58	40		20	
0-14 anos	18.954	22	14		5	
15-44 anos	14.953	22	16		9	
45+ anos	20.015	14	10		6	
Total de Bklândia		47,9		33,3		29,7

\* Por 100.000 habitantes.

**a)** Calcule as taxas por total do distrito e por faixa etária, de total de TB, total de TP e TP confirmado (BK positivo).

Compare seus resultados com os dados no módulo 3.

**b)** Compare as taxas calculadas para Tuberculândia com as do Estado de Bklândia e descreva suas conclusões.

Compare seus resultados com os dados no módulo 3.

**c)** Agora calcule as proporções sugeridas nas colunas A e B da tabela 11.

Tabela 11. Proporções sugeridas

	A	B
Faixa etária	Proporção total de TP/TB	Proporção de TP com BK+/TP
Total		
0-14		
15-44		
45 e mais		

**d)** A tabela 12 resume os dados das atividades de descoberta de casos de TB dos serviços de saúde de Tuberculândia.

Tabela 12. Atividades relativas à descoberta de casos de TB (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995)

	A	B	C		D	
Hospital e centros de saúde	População de 15 anos ou mais	Número de consultantes	Número de SR estimados	Número de SR examinados	Número estimado de casos	Casos de baciloscopia positiva
Total	34.968	6.992		208		20
Hospital	12.868	2.574		52		7
CS 1	8.043	1.608		64		6
CS 2	6.434	1.286		20		2
CS 3	4.828	964		56		4
CS 4	1.679	336		14		1
CS 5	1.118	224		2		-

C: estima-se que 5% da população com 15 anos ou mais que procura o posto pela primeira vez sejam SR.

D: estima-se que os casos de BK+ representem 10% de SR.

Tabela 13. Descoberta de casos: taxas de resultados por casos estimados (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995)

Hospital e centros de saúde	Taxa de SR examinados/ SR estimados	Taxa de casos descobertos/ casos estimados
Total		
Hospital		
CS 1		
CS 2		
CS 3		
CS 4		
CS 5		

**e)** Calcule as colunas C e D da tabela 12 e as taxas na tabela 13. Baseado nesses dados e na hipótese enunciada no ponto d, diagnostique a situação da descoberta de casos nos centros de saúde de Tuberculândia.

Compare seus resultados e suas conclusões com as do módulo 3.

f) Uma outra importante atividade do PNCT é o tratamento. A tabela seguinte mostra os resultados da coorte de 1995 nos serviços de saúde de Tuberculândia. Analise essa informação e descreva suas conclusões (você deve revisar o tópico “Estudo de Coorte” em “Tratamento de TB”, neste capítulo).

Tabela 14. Avaliação do tratamento antituberculose por coorte (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995)

Hospital e centros de saúde	Casos de TB	Iniciaram tratamento	Curados	Tratamento completo	Óbito	Falência	Abandono	Transfe-rência
Total	58	54 100%	13 24,1%	23 42,6%	2 3,7%	2 3,7%	13 24,0%	1 1,9%
Hospital	24	21	5	9	1	1	5	-
CS 1	12	11	3	2	1	-	4	1
CS 2	5	5	2	3	-	-	-	-
CS 3	14	14	3	7	-	1	3	-
CS 4	2	2	-	1	-	-	1	-
CS 5	1	1	-	1	-	-	-	-

Algumas observações:

- 54 pacientes dos 58 casos notificados iniciaram tratamento (veja as tabelas 10 e 14). Desses, 18 eram inicialmente de baciloscopia positiva: cinco do hospital, seis do CS 1, dois do CS 2, quatro do CS 3 e o último do CS 4 (informações não fornecidas na tabela 14);
- dos quatro pacientes que não iniciaram o tratamento, três eram do hospital: dois deles com baciloscopia positiva e um do CS 1;
- dois pacientes morreram. Desses, um do hospital morreu 15 dias após ter iniciado o tratamento, e outro do CS 1 faleceu no quarto mês de tratamento regular;
- dos 13 abandonos, oito ocorreram durante a primeira fase. O paciente do CS 4 abandonou o tratamento no início do quinto mês.

g) Analise os resultados totais de tratamento para os serviços de saúde de Tuberculândia, assim como para cada um dos serviços específicos, e faça os comentários que considere apropriados.

Compare com os comentários no módulo 3.

### Referências bibliográficas:

Novos artigos e relatórios sobre TB estão continuamente sendo publicados, especialmente nos últimos anos, devido ao aumento da co-infecção TB-HIV e a novos avanços em tecnologia laboratorial para o estudo de micobactérias.

É impossível fazer uma lista de tudo o que tem sido publicado e, de qualquer modo, muito disso logo estará obsoleto. No entanto, existem algumas referências dos temas tratados nesses módulos que podem ser consultadas. A lista seguinte indica alguns documentos que valem a pena ser consultados.

**Prevenção e Controle da Tuberculose/Programas Nacionais de Controle da TB:**

- ARNADOTTIR, T.; RIEDER, H. L.; ENARSON, D. A. *Tuberculosis programs. Review, planning, technical support*. Paris: IUATLD, 1998.
- GLOBAL BURDEN OF TUBERCULOSIS. Consensus statement. *JAMA*, v. 282, p. 677-686, August 18 1999.
- LWANGA, S. K.; LEMESHOW, S. *Sample size determination in health studies: a practical manual*. Geneva: WHO, 1991.
- MANAGEMENT of Tuberculosis: a guide for low-income countries. 15. ed. [S. l.]: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2000.
- PAN-AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Tuberculosis control: a manual on methods and procedures for integrated programs*. Sc. Pub., Washington, n. 498, 1986.
- PIO, A.; CHAULET, P. *Tuberculosis handbook*. Geneva: WHO, 1998. WHO/TB/98, 253.
- RIEDER, H. L. *Epidemiologic basis of tuberculosis control*. Paris: IUATLD, 1999.
- STYBLO, K. *Epidemiology of tuberculosis*. The Netherlands: VEB, The Hague, 1984.
- TOMAN, K. *Tuberculosis case-finding and chemotherapy*. Geneva: WHO, 1979.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Expanded programme on immunization, childhood tuberculosis and BCG vaccination. BCG-gateway to EPI*, Geneva, 1989.
- . *Framework for effective tuberculosis control, global TB programme*. Geneva: WHO, 1994. Doc. 94.179.
- . *Global tuberculosis control. WHO Report 1998*. Geneva: WHO, 1999.
- . *Groups at risk. WHO Report on the tuberculosis epidemic, global TB programme*. Geneva: WHO, 1996.
- . *Managing tuberculosis at national level*. Geneva, 1996.
- . *World programme against tuberculosis, framework for the effective control of tuberculosis*. Washington, DC: WHO; HPC; HCT/50.95, 1995.

**Tuberculose: clínica e tratamento:**

- CROFTON, J.; CHAULET, P.; MAHER, D. et al. *Guidelines on the management of drug resistant tuberculosis*. Geneva: WHO, 1997. Doc. WHO/TB/96.210. (Rev. 1).
- ; HORNE, N.; MILLER, F. *Clinical tuberculosis*. London: The MacMillan Press Limited, 1992.
- HARRIES, A. D. et al. *A clinical manual*. Geneva: WHO, 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Report on multidrug resistant tuberculosis*. Proceeding of 1998 meetings and protocol recommendations. Geneva: Ed. M. A. Espinal, 1999. Communicable Disease. WHO; TB/99.260.
- . *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmers*. 2. ed. Geneva: WHO, 1997. WHO; TB/97.220.

**Rede de laboratórios/bacteriologia:**

- DAVID, H. *Bacteriology of mycobacterioses*. Atlanta, GA: USDHEW, CDC, 1976.
- GRANGE J. M.; YATES, M. D.; KANTOR, I. N. *Guidelines for speciation within the mycobacterium tuberculosis complex*. 2. ed. Geneva: WHO, 1996. WHO/EMC/ZOO/96.4.
- INTERNATIONAL UNION AGAINST TUBERCULOSIS AND LUNG DISEASE (IUATLD). *Technical guide: sputum examination for tuberculosis by direct microscopy in low income countries*. 15. ed. [S. l.], 2000.
- . *The health public service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network*. Paris: IUATLD, 1998.

———. *Global project on anti tuberculosis drug resistance surveillance 1994-1997*. Geneva: WHO, 1998. WHO/TB/97.229.

LASZLO, A. Tuberculosis bacteriology laboratory services and incremental protocol for developing Countries. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 16, n. 3, p. 697-715, 1996.

RESEARCH INSTITUTE OF TUBERCULOSIS. *TB microscopy*. Japan, Tokio: Antituberculosis Association, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Organization and management*. Geneva: WHO, 1998. Parte 1.

———. Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Microscopy*. Geneva: WHO, 1998. Parte 2.

———. Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Culture*. Geneva: WHO, 1998. Parte 3.

———. Regional Office for South East Asia. *The microscope: a practical guide*. New Delhi, India: SEA; BME/S, 1999.

**A Rede de  
Laboratórios de  
Tuberculose**

**Módulo 2**



## INTRODUÇÃO

### METAS DESTA MÓDULO

Este módulo tem o propósito de oferecer aos gerentes da rede de laboratórios de TB uma prática atualizada em organização e administração da rede, com o objetivo de:

- desenvolver sistemas de rede de laboratórios que participem, em suas áreas de abrangência, do processo que se estende desde a detecção, o diagnóstico e o tratamento até a cura dos pacientes de TB, sob o Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT);
- assumir responsabilidade conjunta, com outras áreas de gerência do PNCT, ao programar, desenvolver e avaliar as atividades do programa;
- adotar as políticas do PNCT de maneira efetiva em suas áreas de abrangência, baseado em estratégias revisadas e recomendadas pela OMS e pela UICDP para o controle da TB (veja, no módulo 1, o tópico “A Rede de Laboratórios e o Programa de Controle... Resumidamente”).

## A REDE DE LABORATÓRIOS E O PNCT

O diagnóstico, uma das ferramentas fundamentais do PNCT, é baseado no exame microscópico direto do escarro (baciloscopia de escarro), para identificar casos de TB com baciloscopia positiva (casos infecciosos), cuja detecção é uma das principais atividades do programa.

Por causa de sua habilidade em detectar casos infecciosos de TB com alta especificidade e sensibilidade aceitável, sua execução rápida e custo relativamente baixo, a baciloscopia é o *gold standard* comparado a outros métodos diagnósticos.

Os serviços de bacteriologia da TB devem coordenar suas atividades em conjunto com os componentes epidemiológicos e clínicos do programa. Os serviços de diagnóstico bacteriológico devem ser desenvolvidos conjuntamente com os outros componentes do programa, de modo a alcançar a maior cobertura possível mediante a integração de atividades dentro da estrutura geral dos serviços de saúde em um país ou em uma região.

Os serviços de diagnóstico bacteriológico devem trabalhar como parte integrante do PNCT, e os que estão no comando, juntamente com os gerentes dos programas de laboratório de saúde em geral, devem determinar a organização dos serviços de bacteriologia, observando os seguintes princípios e normas:

- TP nacionais para métodos, procedimentos e técnicas laboratoriais;
- descentralização executiva até o nível diagnóstico menos complexo;
- supervisão efetiva e controle de qualidade do nível imediatamente superior;
- interdependência dos vários níveis diagnósticos, com acesso de todos os serviços, do mais simples até o mais complexo, e *feedback* recíproco.

Implícito nesses princípios e normas gerais está o conceito de rede de laboratórios, como uma ferramenta de distribuição de serviços de diagnóstico bacteriológico de TB.

Essa rede de laboratórios mantém uma estrutura na qual vários laboratórios, trabalhando em diferentes níveis de complexidade de serviço, estão interligados em solidariedade pelos objetivos comuns do Programa de Controle da Tuberculose (PCT).

Esse acordo se manifesta principalmente por meio do estabelecimento de padronizações, sistemas de informação, materiais (suprimentos) e serviços oferecidos, comuns, e garantia de qualidade.

A rede é necessária porque a baciloscopia, um elemento essencial para o diagnóstico, deve ser executada, conforme a TP, o mais próximo possível da casa do paciente e com garantia de qualidade.

Por sua vez, a rede proverá informações necessárias ao planejamento e à avaliação das atividades do programa em todos os níveis. Essa informação essencial refere-se:

- a pacientes com sintomas respiratórios: a informação periódica e contínua do número de SR examinados pela rede permite avaliar as atividades relacionadas com a descoberta de casos e identificar possíveis dificuldades que possam aparecer e locais em que as mesmas podem ocorrer, de modo a implementar os ajustes necessários;
- à detecção de casos de TB: se a cobertura da descoberta de casos é boa, a tendência de casos de TB detectados pela baciloscopia é reconhecida como o melhor indicador da efetividade diagnóstica do PNCT;
- a casos diagnosticados e que iniciaram o tratamento: o diagnóstico por si só não é um objetivo final, mas um passo inicial que coloca em ação o tratamento e a cura final do paciente. A comparação das informações fornecidas pelo laboratório sobre casos diagnosticados com as do registro de TB, e com as do cartão de tratamento, torna possível determinar se o paciente iniciou o tratamento ou não;
- à tendência da confirmação bacteriológica: o aumento dos casos na confirmação bacteriológica é um dos melhores indicadores operacionais da eficiência do PNCT. Um bom programa vai-se predispor a seguir, até um determinado nível de excelência, a curva de tendência dos casos de TB confirmados pela bacteriologia e daqueles casos de TP. Por outro lado, um aumento na separação entre as curvas indicará que a descoberta de casos está perdendo a qualidade;
- à cura dos pacientes: testes bacteriológicos negativos no final do tratamento são o melhor indicador da eficiência do tratamento.

# CAPÍTULO 1

## BASES, COMPONENTES E FUNÇÕES DA REDE DE LABORATÓRIOS

### 1.1 OBJETIVOS

- Determinar os elementos essenciais de formação de uma rede de laboratórios.
- Estabelecer os vários níveis de complexidade da rede e as funções de cada nível.

### 1.2 O DIAGNÓSTICO COMO UMA ESTRATÉGIA DO PNCT

Para o PNCT, um caso de TB refere-se a um paciente cujo diagnóstico tem que ser confirmado bacteriologicamente. Pacientes cujo diagnóstico seja presumido, ou seja, baseado em testes indiretos<sup>7</sup> como raio X, sintomas clínicos ou outros exames laboratoriais, são definidos como casos presumíveis de TB ou casos sem confirmação bacteriológica. A descoberta de casos no programa refere-se basicamente ao diagnóstico dos casos de TB por baciloscopia.

#### **Descoberta de casos e detecção:**

A descoberta de casos, como mencionado, é apenas uma das diversas atividades do programa, não é um fim em si mesma. Essa atividade caracteriza-se por uma procura organizada e sistematizada de casos de TB entre os SR que consultam os serviços de saúde, visando ao tratamento desses casos, até que estejam curados.

A baciloscopia é a ferramenta usada para a detecção de pacientes com TB que expelem bacilos, que são as fontes de infecção na comunidade.

O PNCT pode formular diferentes critérios para a descoberta de casos, dependendo das condições epidemiológicas e da disponibilidade de serviços de atendimento à saúde, mas a baciloscopia continua a ser sua ferramenta fundamental.

Para o diagnóstico diferencial de TB para casos individuais, outros métodos podem ser empregados em complemento à baciloscopia, tais como a cultura, outros testes laboratoriais complementares, etc.

Quando a magnitude da doença é caracterizada epidemiologicamente, os dados freqüentemente referem-se ao número total de casos, número esse que, na verdade, indica o número total de notificações registradas pelo PNCT.

<sup>7</sup> Testes diagnósticos diretos são aqueles nos quais a presença do agente etiológico, a causa da doença, é determinada. No caso da TB, esse agente é o complexo *Mycobacterium tuberculosis*. Testes diagnósticos indiretos claramente indicam a resposta do hospedeiro e, com ela, indicam a presença da doença. Sintomas clínicos, raio X e exames laboratoriais gerais ou ensaios imunológicos são testes indiretos. Eles não são absolutamente específicos para TB. Por exemplo, os sintomas e a anormalidade radiológica observados em TP podem também ser observados em outras doenças pulmonares. Em contrapartida, a presença do bacilo da tuberculose, demonstrado por métodos bacteriológicos, indica a doença com um grau de certeza diagnóstica muito mais alto. A observação de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) na microscopia de escarro indica, com um alto grau de certeza diagnóstica, que estamos lidando com um caso de TP. Esses casos são designados baciloscopia positiva (BK+) ou infecciosos, porque excretam uma grande quantidade de bacilos, pelo menos de 5.000 a 10.000 por ml de escarro, sendo essa a quantidade mínima requerida para a detecção pelo exame microscópico.

Esse conceito inclui:

pacientes que, se presume, sejam casos de TB (sintomas clínicos compatíveis com TB)  
+  
e/ou anormalidade radiológica, suspeita de TB  
+  
casos confirmados bacteriologicamente

O uso desse conceito tão amplo tem várias conseqüências:

- clínica: dentre aqueles que foram diagnosticados como suspeitos, clínica ou radiologicamente, muitos podem não ser na realidade pacientes com TB. Nesse caso, eles irão receber o tratamento desnecessariamente, com conseqüências previsíveis, incluindo a possibilidade de retardamento do conhecimento da causa real da doença e do tratamento apropriado;
- administrativa: tratamento excedente significa gasto desnecessário de recursos, que são sempre escassos;
- epidemiológica: a real magnitude do problema (casos de TB reais) é mascarada dentro de um grupo heterogêneo, que contém uma porcentagem de casos inexistentes (erro diagnóstico).

O PNCT busca que todos os casos de TB sejam examinados bacteriologicamente, para confirmação do caso.

Essa definição permite:

- um sistema correto de registro e relato, usando registros padronizados para casos;
- uma avaliação da evolução de problemas ao longo do tempo: proporção de novos casos de BK positivo, falências e retratamentos;
- uma distribuição do tratamento padronizado de acordo com a categoria do paciente em análises de coortes.

A definição bacteriológica de um caso de TB nos leva ao conceito da necessidade do diagnóstico de certeza. Se o laboratório é responsável por confirmar a doença, essa confirmação deve ser confiável, acessível e realizada dentro do prazo.

a) Acesso e rapidez: toda pessoa que precisar de um exame diagnóstico deve ter a possibilidade de recebê-lo. Para tanto, o laboratório deve apresentar as seguintes condições:

- estar localizado o mais próximo possível do lugar onde o paciente procura atenção médica ou, então, possuir um sistema que garanta que a amostra de escarro chegará ao laboratório (considere o tempo do paciente e o custo do transporte);
- receber a amostra solicitada e entregar o resultado em tempo hábil (tempo adequado no laboratório): o laboratório deve ter funcionamento com horas determinadas (conveniente e suficiente) para receber as amostras e fornecer os resultados; o pessoal auxiliar deve ser responsável pelo recebimento das amostras, de modo que o microscopista não seja a única pessoa disponível para receber e processar as amostras, realizar o exame, preparar e distribuir os laudos;
- ter os recursos necessários para realizar os testes solicitados, geralmente a baciloscopia, incluindo potes para coleta. O paciente não deve ter que providenciar ou comprar o recipiente.

b) Confiabilidade: toda pessoa tem o direito de receber atenção e resultados de exames da mais alta qualidade.

Todas as condições mencionadas dificilmente serão obtidas por um laboratório isolado. Daí a necessidade de se definir o conceito de colaboração de laboratórios, em que os diferentes componentes oferecem os serviços que têm capacidade de fornecer e receber aqueles que não podem desempenhá-los por si próprios, mas podem obtê-los de outros componentes do sistema. Esse é o conceito de rede de laboratórios de saúde pública.

### **1.3 PERFIL TÉCNICO**

A maior parte das consultas nos serviços de saúde primária é decorrente de doenças cujo diagnóstico requer apoio laboratorial simples; a TB é uma delas. O perfil dos laboratórios deve estar de acordo com essa realidade. Procedimentos tecnicamente complexos feitos indiscriminadamente não atendem a essa realidade.

A grande maioria dos serviços fornecidos pelos laboratórios de atenção primária necessita de: simplicidade técnica, tempo curto para liberação de resultados e boa especificidade, com sensibilidade aceitável (veja módulo 1, capítulo 3), desde que o objetivo seja detectar pacientes com TB para tratá-los e curá-los (interromper a cadeia de transmissão e evitar o sofrimento). Essas características são atendidas pela baciloscopia.

Uma pequena porcentagem de casos necessita de técnicas diagnósticas moderadamente complexas para seu diagnóstico diferencial.

Em alguns casos, exames laboratoriais especiais precisam ser realizados na amostra de um paciente para caracterizar algum aspecto da doença, como, por exemplo, em vigilância epidemiológica (resistência inicial e secundária a drogas antituberculose) ou para avaliação de novas tecnologias diagnósticas, como as usadas em projetos de pesquisa (como aplicação de biologia molecular ao diagnóstico).

Tomando por base a descrição feita, desenham-se os perfis técnicos dos laboratórios, de acordo com diferentes funções:

- laboratórios de atendimento primário (local ou nível 3);
- laboratórios de complexidade moderada (regional ou nível 2);
- laboratórios de referência técnica (central ou nível 1).

### **1.4 PERFIL ORGANIZACIONAL**

Os três níveis técnicos identificados não devem trabalhar isoladamente, mas devem, necessariamente, funcionar de uma maneira coordenada para que seu trabalho seja efetivo. No momento em que um problema técnico não possa ser resolvido em um determinado nível, será encaminhado a um nível seguinte com maior complexidade.

As seguintes atividades da rede são desempenhadas coordenadamente entre os níveis:

- padronização técnica e operacional que permita a todos os componentes da rede a utilização correta das técnicas que melhor se adaptarem às necessidades dos serviços de saúde e à comunidade que eles servem;
- esses testes de proficiência devem ser preparados no nível de referência, contando com a participação de outros especialistas, e somente então devem ser divulgados, analisados, corrigidos, se necessário, e finalmente aceitos e adotados pela rede como testes de proficiência. Para que isso aconteça, é necessário um sistema educacional contínuo. A revisão dos testes de proficiência deve também ser feita usando-se esse processo;
- como as atividades devem ser contínuas e realizadas com a mesma excelência de qualidade, é necessário que se estabeleça um sistema de programação e de supervisão técnica e administrativa, com controles de qualidade periódicos;
- as atividades são programadas como parte das ações dos PNCT para atingir suas metas e objetivos (reduzir o problema da TB). É necessário avaliar se as atividades que foram desempenhadas atingiram os resultados esperados;

- essa tarefa conjunta dos membros da rede requer recursos humanos, equipamentos e suprimentos, que devem estar disponíveis no lugar certo e no tempo certo;
- avanços no controle da TB, a solução de novos problemas e o progresso contínuo do conhecimento requerem atividades especiais de pesquisa aplicada.

### **1.5 NÍVEIS E FUNÇÕES DOS LABORATÓRIOS DA REDE**

O esquema a seguir é apenas um guia, que pode ser adaptado para as condições de cada país. Por exemplo, a rede de laboratórios pode ter mais de um laboratório central ou de referência, como algumas condições exigem (países muito grandes e/ou a existência prévia de laboratórios no nível de referência). Vamos retornar a esse tema mais tarde.

Também pode acontecer que o laboratório de referência, por qualquer razão, não possa desempenhar todas as suas responsabilidades para com a rede. Nesse caso, a capacidade de um ou mais laboratórios regionais deve ser desenvolvida de tal modo que possam assumir o papel de referência na sua própria parte da rede. A função essencial será então a organização de um sistema no qual a microscopia seja conduzida com a necessária cobertura e qualidade. Isso requer a observância de técnicos simples em testes de proficiência, programação, treinamento e supervisão com garantia de qualidade e avaliação de atividades.

Os laboratórios de instituições privadas, organizações não-governamentais (ONGs), universidades e outros podem desempenhar um papel relevante na rede, trabalhando coordenadamente com esta e com o PNCT.

#### **FUNÇÕES DO NÍVEL 1 – LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA**

- **Coordenação:** a organização inicial e o funcionamento da rede devem ser definidos conjuntamente com os responsáveis pelos programas de saúde, o PNCT, a vigilância epidemiológica ou seus equivalentes, situando a TB no contexto das doenças prevalentes na comunidade em que está sendo atendida.
- **Planejamento:** uma vez que as exigências tenham sido definidas, de acordo com as prioridades do PNCT e os recursos disponíveis, o laboratório de referência deve planejar as atividades da rede para fornecer o melhor serviço ao menor custo, levando em consideração as políticas e as estratégias do PNCT.
- **Padronização técnica:** métodos e técnicas apropriados devem ser selecionados de modo a melhorar a qualidade da atenção, deve haver um treinamento custo-efetivo e um programa de garantia de qualidade padrão, para se obter um sistema de resultados confiável e uniforme para o programa.
- **Serviços:** os métodos dentro da rede devem ser conduzidos e utilizados, em cada nível definido, de acordo com sua complexidade e prioridades estabelecidas.
- **Devem ser definidos, em cada nível, as necessidades e o pessoal para o desempenho das funções.**
- **Treinamento:** baseando-se em procedimentos padronizados e nas políticas e estratégias do PNCT, o treinamento deve ser fornecido a partir do nível central para o pessoal do nível 2, ou mesmo por meio dele, para níveis periféricos.
- **Supervisão:** deve ser estabelecido um sistema regular e constante de supervisão dos laboratórios da rede, em cada nível.
- **Recursos (suprimentos e equipamentos):** devem ser programados para as atividades da rede como um todo ao longo de um ano.

O conhecimento da quantidade necessária de reagentes, suprimentos e equipamentos, bem como de pessoal, no início de cada ano, torna possível:

- centralizar a compra uniforme para garantir a alta qualidade em todos os laboratórios da rede, obtendo custos reduzidos;

- distribuir os recursos humanos de acordo com a necessidade de cada laboratório;
- comprar equipamentos de uma única fonte para todos os laboratórios, o que reduz o custo e facilita a manutenção e a aquisição de peças de reposição.
- Informação: deve-se definir um sistema único de registro e de referência e análise dos dados registrados para todos os laboratórios que sejam adequados às necessidades do PNCT.
- Desenvolvimento de técnicas: a adaptação e a implementação de técnicas mais complexas devem ser realizadas em um ou em poucos laboratórios, garantindo qualidade e reduzindo custos. Novas técnicas propostas devem ser submetidas à rede para avaliar a sua aplicabilidade.
- Pesquisa operacional: deve ser realizada na rede de acordo com as necessidades do PNCT.

### **FUNÇÕES DO NÍVEL 2 – LABORATÓRIO REGIONAL**

Além da técnica básica de diagnóstico, a baciloscopia, para os pacientes sintomáticos dos centros de saúde onde o laboratório está localizado e para o controle do tratamento, este nível utiliza técnicas de complexidade moderada, tais como a cultura para confirmação e para a diferenciação diagnóstica. Esses laboratórios, às vezes, também realizam o teste de sensibilidade às drogas.

Suas responsabilidades em relação à rede são:

- planejar as atividades desta, juntamente com os laboratórios de nível local, com base nas necessidades regionais e as prioridades estabelecidas com o laboratório de referência nacional e pelo PNCT;
- realizar atividades periódicas para a garantia da qualidade nas baciloscopias feitas pelos laboratórios locais (supervisão indireta);
- supervisionar esses laboratórios diretamente (visitas periódicas);
- desenvolver e organizar programas de treinamento para o pessoal da rede de laboratórios de TB;
- manter estoque de suprimento suficiente para a rede (no caso de compra centralizada) e distribuí-lo em quantidades apropriadas e em tempo adequado, de acordo com as metas programadas;
- avaliar as atividades de sua rede, junto com os laboratórios locais. Isso é parte da avaliação das atividades do PNCT na região.

A seleção dos laboratórios regionais da rede é feita em função de sua localização geográfica (de modo que facilite a entrega de amostras para exames referenciados do laboratório local), assim como de sua capacidade e complexidade técnicas, dentre outros fatores.

### **FUNÇÕES DO NÍVEL 3 – LABORATÓRIOS LOCAIS**

Esses laboratórios estão geralmente localizados dentro de um serviço de saúde primário. Eles constituem a base da rede, em que a baciloscopia é realizada para detectar casos infecciosos de TP em sintomáticos identificados, além de outros métodos básicos para detecção e diagnóstico de outras doenças prevalentes. Essas técnicas geralmente satisfazem a maioria dos requisitos diagnósticos de um serviço médico.

A informação obtida nesse nível é a que indica tanto a situação epidemiológica da comunidade que ele serve como o progresso das atividades do programa. Ela também determina as necessidades de se executar projetos de pesquisa aplicada e/ou operacional.

Entre os laboratórios locais, podem ser criados “subníveis”, se necessário, para melhorar a funcionalidade da rede. Nesse caso, existirá um nível distrital e um nível periférico (podem ter outros nomes).

Principais funções do laboratório distrital:

- realizar a baciloscopia de escarro das amostras de sintomáticos respiratórios de sua área de abrangência e daqueles referenciados de outros centros de saúde;
- registrar e fornecer os resultados da baciloscopia;

- manter os registros;
- armazenar material e suprimentos;
- preparar e enviar relatórios periódicos ao gerente do PNCT desse nível;
- enviar, periodicamente, as lâminas da baciloscopia para supervisão indireta ao laboratório supervisor correspondente; e
- receber e analisar os resultados dessa supervisão.

Principais funções do laboratório periférico:

- receber amostras de escarro de sintomáticos respiratórios;
- realizar a baciloscopia de escarro dos suspeitos de sua área de abrangência ou referenciar as amostras ao laboratório distrital com as requisições para esse exame;
- registrar e enviar o resultado do exame para a pessoa responsável da equipe de saúde;
- manter os registros atualizados; e
- enviar as baciloscopias para supervisão indireta periódica ao laboratório supervisor correspondente.

Estrutura da rede laboratorial:

Laboratório de atendimento primário de saúde:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- detecção de caso por baciloscopia;</li> <li>- informação epidemiológica (perfil de saúde da comunidade); e</li> <li>- adesão aos requerimentos de pesquisa do PNCT.</li> </ul>
Laboratório regional:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- medidas diagnósticas de complexidade moderada;</li> <li>- treinamento; e</li> <li>- supervisão, coordenação e pesquisa operacionais.</li> </ul>
Laboratório de referência:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- coordenação;</li> <li>- planejamento da rede, sua implementação, monitoramento e avaliação;</li> <li>- treinamento;</li> <li>- supervisão;</li> <li>- recursos;</li> <li>- informação; e</li> <li>- complexidade crescente.</li> </ul>

Todos os níveis da rede contribuem com informação à vigilância epidemiológica.

## CAPÍTULO 2 RECURSOS DA REDE DE LABORATÓRIOS

### 2.1 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO

O uso racional de recursos é essencial, seja qual for a condição econômica do país ou da região na qual o PNCT seja aplicado, uma vez que o objetivo é fazer o sistema oferecer sempre a melhor qualidade possível.

A administração adequada dos recursos requer:

- conhecimento dos recursos disponíveis dentro do sistema; e
- programação das atividades, de modo que os recursos sejam usados apropriadamente e no tempo correto.

#### 2.1.1 CONHECIMENTO DOS RECURSOS

Para a rede funcionar adequadamente, necessitam-se de recursos humanos, equipamentos e suprimentos.

Nenhum programa pode funcionar se não se basear logo de início no conhecimento preciso sobre a quantidade e a qualidade de recursos necessários e como eles são utilizados.

#### EXERCÍCIO 1



Quando se toma a decisão de iniciar um PNCT, e especificamente serviços de diagnóstico laboratorial, os gerentes da rede de laboratórios e do PNCT precisam saber quais recursos estarão disponíveis na região ou no país, de modo a planejar suas atividades.

- a) Para conhecer a disponibilidade relativa a recursos humanos e equipamentos, devem-se organizar visitas a cada serviço de saúde, ou mesmo um levantamento a distância, para se obter essas informações.

Cada uma dessas opções tem seus prós e contras. Discuta-os e liste-os.

Após reflexão e discussão no grupo, verifique as respostas sugeridas no módulo 4.

- b) No caso de ser feito um levantamento, liste os tópicos ou pontos sobre os quais você gostaria de obter mais informações para cada centro de saúde.

Após reflexão e discussão no grupo, verifique as respostas sugeridas no módulo 4.

#### 2.1.2 ESTABELECENDO PRIORIDADES

Quando existem recursos disponíveis no país, na região ou na área, devem-se estabelecer prioridades para onde o PNCT vai iniciar ou expandir suas atividades.

Os recursos financeiros, humanos, os equipamentos ou os suprimentos disponíveis geralmente não são suficientes para permitir o início ou o aprimoramento das atividades laboratoriais simultaneamente em toda a área do serviço de saúde e, mesmo que estejam disponíveis, nem sempre é possível fazer todas as mudanças ao mesmo tempo. Prioridades devem ser definidas de forma a equilibrar necessidades e recursos e a fornecer o maior impacto ao mais baixo custo, sendo o custo aqui entendido não apenas como o custo financeiro, mas o gasto total dos recursos.



Geralmente, essas decisões devem ser tomadas juntamente com outros gerentes de programas e com outras autoridades, tais como as responsáveis pelo sistema de laboratórios regionais ou nacionais ou pela área epidemiológica.

Você deve ser capaz de identificar algumas áreas onde a descoberta de casos pode ser melhorada com esforço relativamente pequeno (com treinamento, colocando um microscópio, etc.). No entanto, isso pode não ser uma prioridade para o PNCT, como, por exemplo, nas áreas em que os números de abandono de tratamento forem muito altos. Nesse caso, a prioridade deverá consistir no aumento da taxa de cura e redução do abandono. Uma vez que isso for alcançado, a descoberta de novos casos deverá ser encarada como prioridade.

Outro aspecto que deve ser levado em consideração é a magnitude do problema: talvez algumas áreas de fácil acesso, e com as condições ideais para serem incluídas na rede, tenham, além do mais, baixa incidência de TB e, portanto, a equipe do PNCT pode decidir não realocar mais recursos nessas áreas no momento.

Por outro lado, áreas identificadas como tendo maiores problemas, seja pelas dificuldades em assumir as responsabilidades do programa, devido à falta de equipe, ou por outras razões, podem ser alvos prioritários – se tiverem alta prevalência – e devem ser integradas às atividades da rede.

Em outros casos, pode ser necessário decidir entre ampliar a cobertura da rede, com a implantação de serviços em vários laboratórios, ou centralizar a baciloscopia em apenas um laboratório. O conhecimento de informações precisas irá ajudar nas decisões a serem tomadas pelo gerente do programa e por aqueles que estão no comando dos laboratórios.

Apesar de ser universalmente aceito que a implementação da cultura deve começar somente quando uma ampla cobertura por baciloscopia tiver sido atingida, essa decisão deve ser tomada à luz de julgamento seguro. A equipe do PNCT pode decidir sobre o início da cultura em áreas onde a cobertura da baciloscopia é apenas moderadamente aceitável (e deve continuar a ser melhorada), caso haja um bom suprimento de drogas para o tratamento e se o índice de cura for alto, o que, portanto, permitirá que a cobertura diagnóstica possa ser incrementada de modo proveitoso.

Ao decidir a necessidade da instalação de um laboratório de referência, seja local, regional ou nacional, você deve selecionar aquele mais complexo, onde a qualidade seja excelente. No entanto, você também pode concluir que, se esse laboratório possuir orientação técnica altamente especializada e seu pessoal for freqüentemente solicitado a dar cobertura aos outros laboratórios que necessitam desses métodos altamente complexos, ele terá dificuldade em encontrar tempo e recursos disponíveis para se dedicar às responsabilidades do PNCT. Isso vai requerer uma mudança no papel e na organização do laboratório.



É útil para os gerentes dos laboratórios dos diferentes níveis receber treinamento em saúde pública e informações sobre os problemas de saúde de suas comunidades. Com isso, eles entenderão melhor as necessidades da rede, agirão de acordo com as necessidades e estabelecerão uma melhor relação com a equipe do PNCT.

Ocasionalmente, um laboratório com orientação técnica altamente complexa pode servir como um consultor técnico para a rede sem ter que deixar de desempenhar suas responsabilidades como administrador e gerente do laboratório de referência.

### 2.1.3 PROGRAMAÇÃO

Como sugerido, as prioridades devem ser estabelecidas em conjunto com o gerente do PNCT nos vários níveis. Uma vez que as prioridades foram decididas, as atividades são programadas para um determinado período de tempo (curto e médio prazos).

A equipe já deve ter definido o que deseja alcançar (objetivos, metas) e as bases principais para a programação das atividades a curto (um ano) e médio prazos. As metas irão provavelmente ser modificadas a longo prazo, considerando-se os resultados alcançados e as falhas cometidas a cada ano.

A programação anual das atividades pela equipe do programa é necessária para o gerenciamento adequado dos recursos. Se as atividades não forem programadas, o trabalho realizado será desordenado e isso ocasionará gastos desnecessários de recursos devido a situações urgentes que não foram previstas.

## 2.2 PLANEJAMENTO, ORGANIZAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE SUPRIMENTOS

### 2.2.1 INTRODUÇÃO

Uma das mais importantes tarefas para um programa bem sucedido é a organização e a administração dos recursos, sejam eles drogas, vacinas ou suprimentos de laboratório. O gerente da rede deve entender que o manejo desse material tem um impacto direto sobre os serviços e as atividades do PNCT.

É necessário saber:

- o tipo de material necessário (reagentes, equipamentos, pote para amostra e outros suprimentos);
- a quantidade necessária para um determinado prazo (geralmente um ano);
- a quantidade para se ter de reserva;
- a qualidade dos materiais;
- a origem, o local de aquisição e o custo; e
- a origem e a disponibilidade dos recursos financeiros para sua aquisição.

E ter:

- o local apropriado para armazenamento; e
- um sistema de distribuição que garanta o estoque constante.

### 2.2.2 EQUIPAMENTO

O equipamento mais importante do laboratório de TB é o microscópio.

Nos países em desenvolvimento, raramente é possível contar com microscópios nacionais de boa qualidade. Portanto, eles devem ser importados. Antes de selecionar marcas e fornecedores, deve-se ter em mente alguns pontos-chave:

- disponibilidade: deve ser garantida uma entrega razoavelmente rápida;
- qualidade: isso não deve ser confundido com complexidade; existem no mercado microscópios de boa qualidade, mecanicamente simples, com preços razoáveis e que se adaptam bem ao uso necessário de um laboratório que faz baciloscopia. Obviamente, existem marcas bem conhecidas de microscópios de qualidade e durabilidade garantidas. Seus preços e sua facilidade de manuseio devem ser comparados com as alternativas disponíveis;
- compatibilidade: apesar de nem sempre ser possível, é importante tentar-se adquirir somente uma ou poucas marcas diferentes para o país como um todo ou para a rede de laboratórios, visando a facilitar a procura de peças de reposição, como lâmpadas, lentes objetivas, etc. Uma multiplicidade de marcas dificulta a manutenção;

- adaptabilidade: em alguns países onde o corte de energia é freqüente, os microscópios devem ser adaptados ao uso de fontes de reflexão de luz solar;
- treinamento: o pedido de compra pode incluir a requisição de treinamento para o pessoal da rede, para que seja capaz de efetuar consertos pequenos e simples. Seria muito útil incluir uma lista de especificações básicas que os microscópios adquiridos para a rede devem possuir.

O contrato de aquisição do microscópio deve incluir a manutenção por um período fixo de tempo e um estoque de reserva das peças mais freqüentemente trocadas. Os fabricantes, muitas vezes, trocam os modelos e deixam de fabricar as peças dos modelos antigos.

Se as condições citadas forem cumpridas, a região ou o estado terá laboratórios com equipes treinadas na manutenção de microscópios, na execução de reparos de problemas simples e com algumas peças de reserva para trocar por microscópios que necessitem de pequenos reparos.

Os mesmos critérios são geralmente válidos para a compra da maioria dos outros equipamentos. Se os itens forem complexos, antes de a decisão final ser tomada deve-se obter o aconselhamento a respeito de sua qualidade, adaptabilidade e especificidade. Um equipamento de alta complexidade e/ou alta tecnologia (e alto custo) pode logo perder sua utilidade devido à falta de recursos para sua manutenção, falta de suprimentos ou peças necessárias, por causa da dificuldade de importação ou ainda porque a produção desses modelos foi descontinuada em seus países de origem e substituída por nova tecnologia.

### 2.2.3 REAGENTES QUÍMICOS

Os reagentes químicos devem ser de boa qualidade, de grau analítico (*pro analysis*), principalmente aqueles necessários para a coloração dos esfregaços de escarro.

A preparação das soluções de coloração influi muito na qualidade da baciloscopia. A qualidade das soluções não é afetada apenas pela qualidade dos reagentes, mas também pela sua preparação e pelas condições de armazenamento. Se as soluções são preparadas no nível central e distribuídas para os níveis regionais ou locais (periodicamente, junto com outros materiais), é necessário que se incluam instruções a respeito de seu armazenamento adequado e uso apropriado. Por exemplo, a solução de fucsina fenicada contém fenol. Este geralmente se precipita (se cristaliza) em temperatura inferior a 18°C.

A maioria dos laboratórios nos países em desenvolvimento não possui aparelhos de ar-condicionado, para manter a temperatura constante; nesses lugares, a temperatura varia de acordo com as condições de tempo predominantes. No inverno, se a temperatura for inferior a 18°C, o fenol pode-se precipitar e, por isso, afetar a qualidade do exame microscópico. Portanto, o chefe do laboratório deve saber que nesses casos a solução de fucsina deve ser armazenada num local mais quente durante o inverno, por exemplo, na estufa (ou perto dela).

O custo maior acarretado pela compra de reagentes com qualidade garantida representa uma economia subsequente em razão do menor número de erros diagnósticos (falso positivo ou falso negativo, devido à falha dos reagentes ou à precipitação de cristais da fucsina, por exemplo).

É preferível que a compra de reagentes seja centralizada por várias razões:

- a compra em quantidade maior reduz os custos significativamente (um laboratório mais complexo pode controlar a qualidade do produto); e
- alguns dos critérios enumerados em 2.2.2 podem ser modificados.

Quanto à distribuição, é preferível que se faça a preparação centralizada de soluções em alguns países ou regiões, enquanto outros enviam os reagentes aos laboratórios locais, onde as soluções são preparadas.

## EXERCÍCIO 2

Discuta as vantagens e desvantagens de cada opção: preparação de soluções da coloração de forma centralizada ou descentralizada.

Compare suas opiniões com aquelas listadas no módulo 4.

### 2.2.4 PLANEJAMENTO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS PARA A DESCOBERTA DE CASOS

Os gerentes de laboratório podem aprender sobre as necessidades reais de equipamentos e materiais que precisam ser comprados, por meio do contato direto e em conjunto com os serviços de saúde. Outra forma de se fazer isso é por monitoramento.

Os gerentes locais, regionais ou nacionais devem planejar os recursos necessários para obtenção dos reagentes e suprimentos para baciloscopia, potes para amostras e lâminas, tomando como base as informações epidemiológicas e operacionais existentes, de acordo com as metas estabelecidas para o período.

## EXERCÍCIO 3

Objetivo: planejar recursos laboratoriais para a descoberta passiva de casos de TB, de acordo com metas estabelecidas para uma área de saúde e para um país.

### EXERCÍCIO 3A – ÁREA DE SAÚDE: TUBERCOLÂNDIA

Informação: a tabela a seguir mostra a estimativa de SR e o total de casos de TB para 1995 para o serviço de saúde da Tuberculândia, como você já calculou no exercício 10 do módulo 1.

- a) Calcule o número de baciloscopias que o laboratório terá que realizar para o diagnóstico e o controle do tratamento, de acordo com o procedimento padronizado:
- 2 baciloscopias por SR identificado;
  - 3 baciloscopias para controle de tratamento para cada novo caso de TP com BK positivo, ao final dos 2.º, 4.º e 6.º meses de tratamento;
  - 2 baciloscopias por falências, recidivas e retorno após abandono (tratamento após interrupção);
  - 3 baciloscopias para controle de retratamento (estimado em cerca de 25% do total de casos de BK positivo);
  - opcional: 1 baciloscopia de controle no 2.º mês de tratamento para casos de TP com BK negativo (estimado como um adicional de 20% do total de novos casos de TP com BK positivo).

A baciloscopia no 2.º mês de tratamento, para pacientes com TP com BK negativo, permite a detecção de falências que começam como TP com BK negativo, mas se tornam positivo durante o curso do tratamento.

### ALTERNATIVAS

Uma amostra pode ser examinada por meio de baciloscopia – em vez de duas, nos 2.º, 4.º e 6.º meses – ou pode-se fazer um exame por mês durante os seis meses de tratamento para novos casos e um exame mensal durante doze meses para retratamentos.

Para calcular suprimentos necessários, todos os novos casos de TP com BK positivo e os retratamentos com BK positivo devem ser incluídos como total de pacientes com BK positivo detectados no último ano.

Considere essas alternativas nos seus cálculos.

Tabela 15. Atividades de descoberta de casos de TB (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995)

	A	B	C		D	
Hospital e centros de saúde	População de 15 anos ou mais	Número de visitas	Número estimado de SR*	Número de SR examinados	Número estimado de casos de TB**	Número de casos de BK positivo
Total	34.968	6.992	349	208	35	20
Hospital	12.868	2.574	129	52	13	7
H.C. #1	8.043	1.608	80	64	8	6
H.C. #2	6.434	1.286	64	20	6	2
H.C. #3	4.828	964	48	56	5	4
H.C. #4	1.679	336	17	14	2	1
H.C. #5	1.118	224	11	2	1	-

\* 5% dos que visitam os centros de saúde.

\*\* 10% dos SR, em Tuberculândia.

#### PROGRAMAÇÃO DE SUPRIMENTOS PARA MICROSCOPIA

As fórmulas da coloração de Ziehl-Neelsen podem ser tiradas de vários manuais. Os dois exemplos a seguir foram retirados (1) dos manuais da OPAS/OMS (WHO/TB/98.258) e (2) do manual da UICDP, edição de 1999 (veja as referências bibliográficas do final do módulo 1).

#### FÓRMULA (1)

Solução de fucsina fenicada:

Fucsina básica .....3g  
 Etanol (álcool etílico a 96%).....100ml  
 Fenol cristalizado.....50g  
 Água destilada.....1.000ml

Solução descorante:

Ácido clorídrico .....30ml

Solução de azul de metileno:

Azul de metileno.....3g  
 Etanol a 96%.....100ml  
 Água destilada .....1.000ml

#### FÓRMULA (2)

Solução de fucsina fenicada:

Fucsina básica .....3g  
 Etanol (álcool etílico a 96%).....100ml

Fenol cristalizado.....50g  
 Água destilada.....1.000ml

Solução descorante:

Ácido sulfúrico .....25ml  
 Água destilada .....100ml

Solução de azul de metileno:

Azul de metileno.....0,3g  
 Água destilada .....100ml

5ml de cada solução usados para cada lâmina.

b) Calcule a quantidade de suprimentos necessários para a realização de um número programado de baciloscopias. As quantidades necessárias por baciloscopia são (veja as fórmulas citadas nos manuais da OPAS/OMS e da UICDTP):

Tabela 16. Quantidade de suprimentos necessários para a realização de um número programado de baciloscopias

ELEMENTOS	OPAS/OMS	UICDTP
Potes para amostra	1	1
Lâminas	1	1
Aplicadores de madeira	1	1
Óleo de imersão	0,1ml	0,1ml
Fucsina básica	0,015g	0,015g
Álcool a 96%	5,85ml	0,5ml
Fenol cristalizado	0,25g	0,25g
Ácido clorídrico	0,15ml	-
Ácido sulfúrico	-	1,25ml
Azul de metileno	0,015g	0,015g
Xilol	0,1ml	0,1ml

Outros: soluções antissépticas e de limpeza. Por exemplo, hipoclorito de sódio (0,01ml de solução caseira por lâmina). A solução caseira contém 5,5g de cloro ativo por litro, a solução concentrada possui 55g/l.

Importante: cada item deve ser aumentado em 20% como estoque de reserva ou em mais um ano, para estoque de manutenção.

Compare seus resultados com aqueles dados no módulo 4.

Para este exercício, programação das atividades para uma área de saúde, presume-se que as atividades do PNCT estejam implantadas em todas ou, pelo menos, na maioria das unidades de saúde com microscopia (programa integrado). O cálculo é feito baseado na demanda de cada unidade. Levando isso em conta, cada laboratório dedica somente parte do seu dia de trabalho à TB.

Se a demanda de baciloscopia numa zona é alta, um programa integrado deve designar que um laboratório e/ou pessoal trabalhe em regime de tempo integral somente para TB. Esse tipo de laboratório de tempo integral centraliza a baciloscopia para a zona de saúde. A base para o cálculo de recursos humanos varia, dependendo do fato de o trabalho laboratorial ser de tempo integral ou parcial.

c) Agora, calcule a parte do dia em que o laboratório deve-se dedicar à baciloscopia, levando em conta 250 dias de trabalho por ano e 12 minutos por baciloscopia.

Compare seus resultados com aqueles dados no módulo 4.

Para um laboratório que centraliza o diagnóstico por baciloscopia de uma área, deve-se ter em mente que um microscopista não pode ler mais do que 25 baciloscopias por dia.

**Exercício 3B – País T: bases para programação de recursos laboratoriais.**

Indicadores socioeconômicos do País T:

É um país tropical. A população é de 28 milhões, sendo que 82% dela vivem na zona rural. A área total do país é de 881.289 m<sup>2</sup>, e sua densidade populacional é de 32 habitantes por m<sup>2</sup>. Estima-se que 60% da população sejam constituídos por adultos. A mortalidade infantil é de 116 por 1.000 nascidos vivos, e a expectativa de vida é de 50 anos. A renda *per capita* anual é de US\$ 130.

Tabela 17. Informações epidemiológicas e notificação de casos (País T, 1995)

População	Número
(a) Visitantes dos centros de saúde em um ano (maiores de 15 anos)*	9.360.720
(b) SR entre os visitantes	468.036
(c) Total de casos de TB	39.003
(d) Total de casos de TP	32.846
(e) Casos novos de TP com BK positivo	19.492
(f) Casos de HIV positivo entre os pacientes com TB (c)	18.331 [47% de (c)]

\* Considerar todas as visitas e não somente a primeira visita.

Tabela 18. Notificação de casos de TB e suas tendências e porcentagens para cada tipo de paciente (País T, 1995)

Ano	Casos novos de TP com BK positivo	Recidiva	Casos novos de TP com BK negativo	Casos extrapulmonares	Total
1990	11.396	698	6.698	3.457	22.249
1991	11.898	816	8.456	4.040	25.210
1992	13.387	1.074	9.540	4.461	28.462
1993	15.418	975	10.052	5.015	31.460
1994	16.982	987	10.925	5.484	35.378
1995	19.492	1.312	12.042	6.157	39.003

## Bases para referência

1985	8.020	595	3.427	1.656	13.698
------	-------	-----	-------	-------	--------

No País T existem centros de saúde governamentais e não-governamentais. As atividades do PNCT estão implantadas em todos os serviços de saúde. O nível distrital constitui o serviço de saúde primário (SSP). Os funcionários do SSP exercem um papel fundamental na garantia de que as atividades do PNCT sejam totalmente integradas, uma vez que as atividades administrativas e de diagnóstico no tratamento de TB são desenvolvidas pelos mesmos funcionários do SSP. Centros e hospitais privados seguem a padronização do programa.

Tabela 19. Estrutura básica dos centros de saúde (CS) e dos serviços do PNCT (País T, 1995)

CS	N.º de CS	N.º de laboratórios	N.º de microscópios
Hospitais*	77	77	77
Hospitais**	98	98	98
CS rurais *	265	265	265
CS rurais **	11	11	11
Dispensários*	2.218	200	200
Dispensários**	696	-	-

\* Públicos.

\*\* Privados.

A informação sobre o número de SR examinados e de amostras de escarro para diagnóstico é fornecida na tabela 20 para três laboratórios regionais. A informação sobre exames de controle de tratamento para esses três laboratórios, durante três meses, é fornecida na tabela 21.

Tabela 20. Exames de escarro para diagnóstico em três laboratórios regionais durante três meses

Laboratórios	Elementos	Positivos	Negativos	Total	% de casos*
1	N.º de SR examinados	61	344	405	15,0
	N.º de amostras	140	949	1.089	-
2	N.º de SR examinados	11	45	56	19,6
	N.º de amostras	26	146	172	-
3	N.º de SR examinados	21	96	117	17,9
	N.º de amostras	56	269	325	-

\* Casos novos positivos/total. Ex.:  $61/405 \times 100 = 15,0\%$ .

Tabela 21. Exames de controle de tratamento realizados em três laboratórios, durante três meses, em 1995

Laboratórios	Positivo	Negativo	Total
1	0	29	29
2	4	37	41
3	3	38	41
Total	7	104	111

Analise cuidadosamente as tabelas 17 e 18.

(Com relação à tabela 17). Calcule as seguintes taxas da morbidade de TB: incidência total de TB, incidência total de casos de TP e de casos de TP com baciloscopia positiva para 1995 (número de 100.000 habitantes).

(Com relação à tabela 18). Notificações de TB:

- Determine as tendências de 1990 a 1995. Utilize o ano de 1985 como um ponto de referência e desenhe o gráfico de incidência.
- Comente as tendências que você observa em relação ao total de casos (TP, extrapulmonar, etc.).
- Prepare uma tabela e, então, faça um gráfico com as porcentagens dos casos novos de TP com baciloskopias positivas, recidivas, TP com baciloskopias negativas e casos extrapulmonares, como uma porcentagem do total, para os anos de 1985, 1990 e 1995.
- Comente sobre as tendências nas porcentagens.

Que decisões podem ser tomadas a respeito das tendências observadas para pacientes de TP com baciloscopia negativa em relação ao diagnóstico bacteriológico?

Compare essa informação com a situação em seu país ou em sua área de trabalho. Você observa uma tendência similar a essa do País T?

Agora, observe a tabela 19:

- Calcule a taxa da população coberta por exames com microscópio.
- Prepare o programa de suprimentos básicos para microscopia por um ano para todo o País T.
- Calcule a média de exames feitos por microscópio. Leve em consideração que três amostras de escarro são coletadas para cada novo SR, de acordo com a padronização do PNCT do País T.
- Calcule o número de exames para controle de tratamento programado para 1996. De acordo com a padronização do País T, três amostras devem ser feitas para cada novo paciente com TP com baciloscopia positiva e três para cada caso de falência durante o tratamento. Também foi decidido se fazer baciloscopia de controle no final do segundo mês de tratamento para os casos de TP com baciloscopia negativa.

Analise as tabelas 20 e 21:

- Calcule o número médio de amostras examinadas por SR nos laboratórios 1, 2 e 3.
- Agora, usando toda a informação disponível, calcule o número de coletores de amostra de escarro, lâminas e reagentes para a coloração de Ziehl-Neelsen para (a) os laboratórios 1, 2 e 3 e (b) todo o País T, por um ano.

Compare seus resultados com aqueles obtidos no módulo 4.

### 2.2.5 CALCULANDO SUPRIMENTOS PARA O DIAGNÓSTICO POR CULTURA

No capítulo 3 do módulo 1, foi estabelecido o seguinte:

Prioridades para o uso de cultura no diagnóstico de TB:

- SR com baciloskopias repetidamente negativas, com clínica e radiologia suspeitas de TB;
- amostras coletadas de crianças com suspeita de TB;
- suspeita de TB extrapulmonar; e

- associação com HIV.

Além do uso da cultura para o diagnóstico, esta é usada para a realização do teste de sensibilidade a drogas, cujas indicações prioritárias são as seguintes:

- casos de retratamento, falências, recidivas e retorno de abandonos, com baciloscopia positiva; e
- vigilância epidemiológica de resistência a drogas antituberculose.

#### EXERCÍCIO 4



O objetivo é discutir prioridades e necessidades para iniciar o uso da cultura numa região ou numa área de trabalho.

- Quais podem ser as prioridades para a introdução da cultura numa área ou numa região?
- Quais devem ser os requisitos básicos para um laboratório ser capaz de iniciar a realização da cultura?

Compare suas propostas com as dadas no módulo 4.

As propostas que você listou podem ser diferentes ou mais amplas do que aquelas recomendadas, devido ao seu conhecimento mais profundo da situação real.

Não existem testes de proficiência gerais sobre o número de amostras para cultura em um laboratório, assim como existe para a baciloscopia. Vai depender das condições, das facilidades e das necessidades (veja o exercício 3A).

#### **Exemplo: programando o uso da cultura para o diagnóstico da TB:**

Em uma programação inicial, desconhece-se a taxa de casos de TP que não foram detectados pela baciloscopia e que podem ser detectados pelo uso futuro da cultura. Também são desconhecidos quantos casos de TB extrapulmonar podem ser detectados pela cultura. Portanto, esse cálculo deve ser feito baseado apenas em estimativas.

Se existe uma experiência prévia e se o propósito é aumentar a cobertura e a certeza diagnosticada pela cultura, a programação pode ser baseada nos casos diagnosticados no ano anterior, mais uma porcentagem.

Pode-se fazer uma estimativa geral como a que se segue.

Para cada 1.000 casos novos de TB, possivelmente 850 serão de TP, e os restantes (150) serão de TB extrapulmonar (15%). Entre os primeiros, cerca de 70 a 75% (de 595 a 638 dos 850) serão de baciloscopia positiva. Entre os restantes, de 25 a 30% (212 a 255 casos), o diagnóstico pode ser confirmado pela cultura.

Para cada 100 casos de TB:

85 são casos de TP e 15 são casos de TB extrapulmonar.

Para cada 100 casos de TP examinados por baciloscopia:

70 a 75 são de TP com BK positivo e 25 a 30 são de TP com BK negativo.

Se a cultura não estiver disponível, alguns desses casos terão diagnóstico presuntivo, baseados nos sintomas clínicos e/ou na radiologia. Outros não serão diagnosticados nesse momento; eles talvez voltem posteriormente à unidade de saúde para nova consulta, porque seus sintomas continuam a piorar, e então poderão ter o diagnóstico confirmado pela baciloscopia positiva. Essa demora significa um sofrimento adicional para o paciente e a possibilidade de ter infectado outros contactantes, uma vez que se tenha tornado positivo.

Considera-se que a cultura pode adicionar 25 a 30% ao número de casos de TP confirmados bacteriologicamente e, ao mesmo tempo, pode confirmar uma porcentagem de casos extrapulmonares. Essa última porcentagem é também limitada às amostras obtidas para a cultura, provenientes do local da lesão (nem sempre é possível obter material do referido local). Na melhor das hipóteses, 15% dos casos extrapulmonares serão confirmados bacteriologicamente, somando-se ao total de TP com baciloscopias positivas e negativas.

Para se diagnosticar esses 25 a 30 casos de cada 100 dos de TP e os 15 casos extrapulmonares por 100 casos de TB, de acordo com as estimativas descritas, precisa-se realizar um número variável de culturas. Esse número geralmente depende dos critérios de seleção para cultura usados pelo serviço médico, assim como das limitações do número de amostras que pode ser processado para a cultura, dependendo dos recursos disponíveis no laboratório.

Se a seleção for adequada (sintomas clínicos, radiologia, sintomas persistentes, vários resultados negativos nos exames de baciloscopia), pode ser necessário cultivar 25% dos SR examinados por baciloscopia cujos resultados deram BK negativo, e cerca de 10% desse total pode vir a ser cultura positiva.

Pode-se considerar que a capacidade do exame de cultura de diagnosticar os casos extrapulmonares é também de 10% (de cada dez amostras cultivadas de suspeitos de TB extrapulmonar, uma será positiva).

**Composição do meio de cultura, materiais e reagentes necessários:**

Para garantir um estoque de reserva de meio, reagentes e materiais, 20% devem ser adicionados ao número total de culturas programadas no laboratório para o ano seguinte. Geralmente, são usados dois tubos do meio Lowenstein Jensen (LJ) e um do meio Stonebrink (St) por amostra. Cada tubo contém 5ml do meio.

O meio de Stonebrink é usado para facilitar o isolamento de *Mycobacterium bovis* e de cepas disgônicas de *M. tuberculosis*. Cepas resistentes a várias drogas freqüentemente apresentam crescimento disgônico.

Um lote de meio LJ ou St é equivalente a aproximadamente 1.500ml e, portanto, a 300 tubos com 5ml cada. O período máximo de utilização segura de um lote (se mantido refrigerado e fechado em sacos plásticos para prevenir dessecação) é de três meses.

**Reagentes e materiais:**

Meio LJ (um lote)	
(a) fosfato mono-potássico anidro (KH <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) . . . . .	2,4g
(b) sulfato de magnésio (MG SO <sub>4</sub> ) . . . . .	0,24g
(c) citrato de magnésio. . . . .	0,60g
(d) L-asparagina . . . . .	3,6g
(e) glicerol . . . . .	12,0ml
(f) ovos frescos . . . . .	24 unidades
(g) verde malaquita . . . . .	0,4g
(h) água destilada. . . . .	600ml
. . . . .	500ml

Reagentes para o método de Petroff (descontaminação, processamento prévio da amostra para cultura):

Para cada 250 amostras a serem descontaminadas, necessita-se de aproximadamente um litro de hidróxido de sódio (NaOH) a 4%, além de 50ml de ácido sulfúrico ( $H_2SO_4$ ) a 10% e 50ml de solução de vermelho de fenol (veja os manuais da OPAS/OMS e do manual da UICTDP nas referências bibliográficas do final do módulo 1).

### EXERCÍCIO 5

Objetivo: calcular o número aproximado de culturas a serem feitas por um laboratório regional para o ano seguinte.

Baseando-se no pressuposto de que um laboratório tenha diagnosticado 54 casos de TP com baciloscopia positiva durante o ano anterior, estime o número aproximado de culturas que será necessário realizar para diagnosticar pacientes com TP e com TB extrapulmonar. Tenha em mente que apenas uma amostra de cultura será feita por paciente selecionado. Veja o exemplo acompanhando o exercício 4.

Compare seus cálculos com aqueles do módulo 4.

A partir desses cálculos, você pode determinar a quantidade de suprimentos que serão necessários para o trabalho no próximo ano.

## 2.3 RECURSOS HUMANOS

Geralmente, existe apenas um laboratório central de referência (LCR) para um país ou rede laboratorial do PNCT. No entanto, dependendo de circunstâncias variadas (necessidades, tamanho do país, comunicações, grau de desenvolvimento e laboratórios existentes com experiência técnica e capacitação), pode ser que existam mais de um. Esse é o caso atual em alguns países muito grandes ou densamente povoados e/ou aqueles que têm laboratórios com a estrutura adequada e capacidade para essa função.

Mesmo quando há mais de um LCR, as funções e as responsabilidades são as mesmas (veja, no capítulo 1 deste módulo, o item 1.5 [níveis e funções dos laboratórios da rede]). Diferentemente disso, nos casos em que cada LCR toma uma região do país e/ou se especializa em determinada função, realiza também todas as outras funções.

As qualificações técnicas e o número de pessoal necessário em cada nível laboratorial são determinados pelas funções e pelas responsabilidades exercidas dentro da rede laboratorial.

Pode também ocorrer, como mencionado anteriormente neste módulo, que algumas das funções típicas do laboratório central de referência sejam executadas por laboratórios intermediários ou regionais, que dessa forma atuam como um LCR realizando essas funções em suas próprias redes. Nesses casos, é necessário haver um bom grau de desenvolvimento do laboratório regional (e dos seus gerentes) e dos técnicos simples em testes de proficiência, para a organização da microscopia em rede regional com um sistema de garantia de qualidade.

No laboratório de atendimento primário de saúde (periférico, local), o requisito básico de pessoal é:

- um técnico ou um auxiliar de laboratório. As atribuições principais são receber e possivelmente coletar e registrar as amostras de escarro, preparar, corar e ler os esfregaços (baciloscopia), bem como registrar e emitir o resultado da baciloscopia.

O número de técnicos ou auxiliares vai depender da carga de trabalho de cada serviço de saúde. Não é recomendado que uma pessoa execute mais de 25 baciloscopias por dia completo de trabalho. Geralmente, a demanda é menor do que isso, e o técnico de laboratório realiza outras tarefas.

No laboratório distrital, os requisitos básicos são:

- um biólogo (com treinamento universitário): um para cada dez técnicos de laboratório, incluindo aqueles das unidades locais. Essa pessoa exercerá a função de administrar o laboratório ou o setor. Suas responsabilidades principais são:
  - controlar os suprimentos, a manutenção e os reparos;
  - preparar e enviar periodicamente os relatórios aos gerentes do PNCT do mesmo nível;
  - participar da programação e da avaliação das atividades do PNCT no seu nível;
  - supervisionar a qualidade da baciloscopia e a organização dos laboratórios locais; e
  - fornecer treinamentos.
- um técnico ou auxiliar de laboratório cujas funções sejam as mesmas exercidas no laboratório local;
- pessoal de manutenção com a função de manter o laboratório limpo e em ordem, etc.

No laboratório regional, os requisitos básicos são:

- um profissional de saúde no comando (de nível universitário): ele dirige o laboratório tanto técnica como administrativamente e coordena a rede no nível regional: treinamento, supervisão, programação, distribuição de materiais e outros recursos, avaliando atividades e tendo, portanto, responsabilidades semelhantes às do biólogo do laboratório de nível distrital, mas cobrindo a região toda;
- técnicos de laboratório: com responsabilidades semelhantes às descritas para o laboratório distrital. Também realizam métodos mais complexos: cultura, teste de sensibilidade e testes confirmatórios para o complexo *M. tuberculosis*;
- auxiliar administrativo: dá o suporte de secretaria, é responsável pela execução de relatórios e registros, fiscalização de reservas de suprimentos, preparação de resumos estatísticos, além de ser responsável pelo fluxo de resultados aos serviços de saúde que enviam as amostras;
- auxiliares de laboratório: responsáveis pela preparação de vidraria, esterilização e lavagem de material, preparações simples de soluções e reagentes, limpeza e organização das bancadas;
- pessoal de manutenção: responsável pela limpeza e pela organização, geralmente trabalhando sob ordem direta dos auxiliares de laboratório.

No laboratório central, os requisitos básicos são:

- um chefe de laboratório profissionalmente qualificado com conhecimento e experiência em saúde pública e que coordene todas as atividades da rede, sendo um dos membros da unidade central do PNCT;
- um profissional de saúde de nível universitário: ele fornece treinamento e supervisão, faz o controle de qualidade, realiza as técnicas mais complexas dentro da rede e participa de pesquisas operacionais;
- outros técnicos: assim como nos laboratórios regionais, eles realizam as técnicas laboratoriais e fornecem ajuda à supervisão indireta;
- estatísticos: colaboram com o gerenciamento da informação da rede e a execução de relatórios, o planejamento de sistemas de garantia de qualidade, a preparação de exercícios de treinamento e a análise de dados;
- pessoal administrativo e de manutenção.

Em geral, o pessoal da rede de laboratórios deve ser composto por generalistas, já que desempenham diversas atividades técnicas no laboratório além das relacionadas com TB. No entanto, nos níveis centrais e regionais, é conveniente contar com técnicos e/ou pessoal profissional totalmente devotado à TB.

Nos níveis distritais e locais também pode haver pessoal inteiramente devotado à TB, quando a quantidade de trabalho assim o exigir, ou então as diversas atividades podem ser realizadas por todo o pessoal. Em qualquer um dos casos, é importante que várias pessoas em cada laboratório sejam treinadas em baciloscopia, de modo que essa responsabilidade não esteja concentrada em apenas uma pessoa, o que impediria a realização da baciloscopia sempre que essa pessoa se ausentar.

## CAPÍTULO 3 TREINAMENTO

Para que o PNCT funcione bem, é necessário pessoal bem treinado em todos os seus níveis, inclusive na rede laboratorial.

### 3.1 ALGUNS COMENTÁRIOS INICIAIS

É fundamental a relação entre o diagnóstico (para o qual o pessoal de laboratório é necessário) e os serviços que administram o tratamento. Portanto, seria inútil treinar o pessoal de laboratório para uma região onde não existam centros de tratamento para os casos diagnosticados, nem seria prudente organizar atividades de treinamento para todo o pessoal de laboratório ao mesmo tempo, deixando esses serviços temporariamente sem recursos humanos.

Por essa razão, o gerente da rede laboratorial deve preparar um plano anual de atividades de treinamento, juntamente com o gerente do PNCT. Essa estratégia deve ser usada para se programar os treinamentos em cada nível do PNCT e da rede.

Um conselho de treinamento deve ser formado, que deve incluir pessoal:

- do Ministério da Saúde;
- dos cursos universitários para técnicos de laboratório;
- das ONGs envolvidas em atividades laboratoriais; e
- dos laboratórios privados.

O gerente da rede em cada nível deve procurar e decidir:

- quais instituições estarão encarregadas de organizar e fornecer o treinamento;
- se isso deve ser centralizado ou descentralizado; e
- como os custos serão cobertos.

Para planejar um curso de treinamento básico, é necessário usar um manual de laboratório com instruções precisas sobre a baciloscopia, incluindo coleta de amostras, preparação das soluções corantes, coloração, leitura de resultados, manuseio do microscópio, emissão dos resultados e manutenção dos registros laboratoriais. Ele também deve conter informações sobre as prioridades para o uso de cultura e teste de sensibilidade.

Deve-se avaliar:

- os candidatos para o treinamento; e
- as exigências para o treinamento.

Deve-se escolher:

- os instrutores; e
- o local de treinamento (um laboratório com microscópios suficientes e com uma sala para aulas).

O gerente da rede laboratorial deve ser a primeira pessoa treinada para suas responsabilidades (isto é, em cursos internacionais fornecidos pela OMS/UICTDP). No entanto, dentro da rede, cursos de baciloscopia têm prioridade absoluta. Eles não devem ser apenas técnicos, mas devem incluir os seguintes tópicos:

- princípios de epidemiologia;
- informação sobre a situação da TB (global e local);
- a organização e as padronizações do PNCT e as estratégias para o controle da TB;
- o papel do laboratório no PNCT;

- a coordenação entre os centros de saúde (tratamento) e o laboratório; e
- laudos, registros, formulários e relatórios.

### **QUEM DEVE SER TREINADO?**

Desperdiça-se uma quantia enorme de dinheiro treinando pessoas que não utilizam o conhecimento adquirido. Uma das prioridades para o treinamento deve ser, por exemplo, a escolha de uma área onde a baciloscopia não seja feita porque não há pessoal treinado e onde um número considerável de amostras tem sido enviado para o laboratório distrital mais próximo.

Sempre que possível, deve-se selecionar pessoas que continuarão trabalhando na área para a qual foram treinadas.

A educação contínua e a possível necessidade de retreinamento nos vários níveis serão definidas pelo contato regular entre os gerentes dos laboratórios e do programa.

### **QUE TREINAMENTO DEVE SER DADO?**

O conteúdo do treinamento deve-se basear nas necessidades de aptidão e conhecimento daqueles que serão treinados e não no brilhantismo dos que planejam e coordenam o treinamento.

O conteúdo técnico detalhado refere-se aos métodos que podem e devem ser utilizados pelos treinandos no seu local de trabalho. Pode-se fazer uma referência a métodos mais complexos a título de informações gerais, para que o treinando saiba onde e quando usá-los sem ter que saber em detalhes a descrição da técnica.

Os cursos são freqüentemente voltados para os aspectos técnicos e não contemplam outros aspectos do conhecimento que deveriam ser incluídos em todos os cursos laboratoriais do programa, tais como noções básicas sobre a epidemiologia da TB, sobre o programa, sua organização e administração.

Se os níveis e as funções da rede laboratorial foram definidos, é fácil estabelecer o conteúdo do treinamento para cada nível.

### **COMO TREINAR?**

Uma vez que o treinamento estará voltado principalmente às técnicas laboratoriais, uma boa parte dele deve consistir em prática no laboratório, principalmente em cursos para treinamento de técnicos.

É interessante que o treinamento se faça sobre tarefas diárias, sem que ocorram mudanças nas condições de rotina. Recomenda-se organizar o treinamento para uma ou poucas pessoas envolvidas nas atividades regulares do laboratório. Elas estarão aprendendo enquanto estiverem processando as amostras recebidas no laboratório que está dando o treinamento, assistidas por um dos técnicos do laboratório e supervisionadas pela pessoa responsável pelo curso.

As condições e o material do treinamento não devem ser muito diferentes daqueles que se encontram à disposição dos treinandos em seus locais de trabalho. Quando o treinamento for a respeito de baciloscopia, os treinandos podem trazer seus próprios microscópios.

Uma vez que o treinamento incluirá também aspectos de conhecimento geral sobre a doença, a estratégia mais adequada é a do diálogo, de preferência com pessoa que tenha facilidade em transmitir os conceitos e que consiga adaptar os conceitos do programa para a realidade local.

Os aspectos organizacionais são facilmente entendidos quando vistos na prática, por meio de uma visita ao centro de saúde onde as atividades do PNCT são desempenhadas regularmente, acompanhando dessa forma a análise do livro de registro e o manuseio do sistema de relatório adotado.

### **ONDE REALIZAR ESSE TREINAMENTO?**

O ideal seria que ele fosse realizado no local de trabalho dos treinandos; porém, isso geralmente é quase impossível devido aos custos, já que os instrutores terão que viajar aos níveis locais e permanecer lá por um tempo relativamente longo.

É preferível que o treinando faça o curso em um lugar próximo ao seu território, se possível no laboratório com o qual ele manterá contato. O nível local deve ser treinado no nível intermediário (regional), que por sua vez deverá ser treinado no nível central. A equipe do laboratório nacional deve ser treinada, dentro ou fora do país, em condições que sejam as mais próximas possíveis das que ele tem em seu local de trabalho.

Não é uma boa idéia para os níveis locais serem treinados no nível central, exceto em países pequenos.

#### QUAL A DURAÇÃO DO TREINAMENTO?

Isso é muito variável, pois depende do conteúdo deste, do conhecimento e da habilidade anteriores dos estudantes e dos recursos disponíveis.

Geralmente, cursos para microscopistas, que constituem a base do PNCT, têm a duração de uma semana, se os treinandos tiverem um certo conhecimento e experiência no uso de microscópios. Sem essa experiência, o curso deve durar no mínimo duas semanas.

#### O QUE ACONTECE APÓS O TREINAMENTO?

Após o curso ou a atividade de treinamento, é feito um acompanhamento mediante avaliação da aplicação dos conhecimentos adquiridos em seu local de trabalho. Essa avaliação faz parte do treinamento e deve ser incluída nele. Sendo o treinamento uma das atividades da rede laboratorial no PNCT e havendo uma relação contínua e estável entre os níveis da rede, esse acompanhamento é feito com facilidade.

A maneira como o treinando coloca seu aprendizado em prática é medido por meio de suas atividades nos laboratórios, no PNCT, na supervisão e por controles de qualidade periódicos da baciloscopia.

### 3.2 PLANEJAMENTO DO TREINAMENTO

Pelo que foi dito, a necessidade de um planejamento cuidadoso das atividades de treinamento na rede laboratorial é clara, bem como o fato de que esse planejamento deve ser feito com os outros componentes do PNCT em todos os níveis.

O planejamento deve estar de acordo com as necessidades e as prioridades do PNCT.

Os recursos necessários, tanto humanos como materiais, devem ser mantidos em mente.

No módulo 4, apêndice 2, você vai encontrar um exemplo de programação de treinamento (cronograma), para ser completado uma vez por ano.

#### EXERCÍCIO 6

Objetivo: programar um curso de treinamento em baciloscopia para técnicos ou auxiliares de laboratório.

Desenvolva um programa de curso completando o seguinte esquema:

- objetivos
- participantes
- tópicos
- recursos humanos necessários
- recursos materiais

- f) duração
- g) local
- h) metodologia
- i) avaliação

Após a discussão dos citados aspectos e depois da adaptação destes à realidade da sua área de trabalho, compare-os com as sugestões do módulo 4.

### 3.3 UM EXEMPLO DE TREINAMENTO

A equipe responsável pelo PNCT no País H decidiu introduzir o DOTS em larga escala. Portanto, foi necessário fortalecer a rede laboratorial na descoberta de casos e no controle do tratamento.

No País H, existe uma rede laboratorial (RL) com um único gerente. Porém, essa rede cobre somente cerca de 40% dos laboratórios que realizam a baciloscopia; dois terços dos outros 60% são cobertos por ONGs; o terço restante, por hospitais universitários.

Foi preparado um manual de microscopia, adaptado dos manuais da OMS e da UICDP, mas não há evidências de que os hospitais e as ONGs estejam usando-o. Isso impacta não só no uso das técnicas, mas também na interpretação e na emissão dos resultados.

O PNCT planeja introduzir o DOTS primeiramente em três distritos: A, B e C. Em A, existe um hospital governamental com um laboratório que trabalha de acordo com os testes de proficiência do manual. Em B, existe um centro de saúde de uma ONG com um laboratório trabalhando de acordo com procedimentos desconhecidos, enquanto C tem um hospital universitário (com um laboratório que segue testes de proficiência desconhecidos).

O gerente da RL deve:

- investigar se os laboratórios dos distritos B e C estão fazendo baciloscopia;
- perguntar se estão usando técnicas compatíveis com o manual;
- descobrir quantas amostras são processadas nos laboratórios dos distritos A, B e C;
- comparar as necessidades com a disponibilidade de pessoal, inclusive o componente administrativo;
- baseado nisso, planejar um curso prático em microscopia com um número de participantes limitado ao número de microscópios e à quantidade de espaço de bancada;
- dividir o número de participantes em potencial pelo número de espaço/microscópios e programar vários cursos, se necessário;
- determinar o local onde o curso será realizado e os recursos necessários para executá-lo;
- levar em conta o tempo, a duração e a frequência. Os cursos devem ter início antes da introdução do tratamento supervisionado de curta duração.

#### EXERCÍCIO 7



Por que é importante para o gerente da RL analisar os tipos de laboratório existentes nos distritos (oficiais, de ONGs, universitários, etc.)?

Que tipo de recursos técnicos e equipamentos será necessário para os cursos mencionados?

Prepare um plano de curso (em baciloscopia de TB) para sua área de trabalho. Identifique possíveis problemas e procure soluções.

Esse exercício não tem respostas unificadas. Analise a questão em grupo, considerando as diferentes situações de cada um.

**EXERCÍCIOS PROPOSTOS PARA O CURSO**

Faça o planejamento das necessidades visando à cobertura de baciloscopia para:

- a) um distrito em seu país; e
- b) o país como um todo.

Prepare soluções para coloração ZN.

Explique como são preparadas (em uma aula).

Compare suas explicações com aquela dada no manual.



## CAPÍTULO 4

### REGRAS PARA UM MANUAL

#### 4.1 OBJETIVO

O objetivo é explicar que um manual de métodos laboratoriais, aplicável a toda a Rede Nacional de Laboratórios (RNL), é essencial ao PNCT. Um manual (ou uma parte do manual) pode ser preparado para laboratórios que fazem a microscopia e outro para os níveis mais complexos. Os pontos básicos que devem ser cobertos pelo manual são dados a seguir.

#### 4.2 O MANUAL DE TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS DE BACTERIOLOGIA DA TUBERCULOSE

É uma ferramenta básica para a rede de laboratórios. As técnicas padronizadas são descritas de forma simples, com gráfico e desenhos ou fotografias que ajudam a entender e a aplicar facilmente os procedimentos.

Os métodos incluídos no manual são selecionados de acordo com as condições do país onde será utilizado e as dos laboratórios. Geralmente, e especialmente em países com alta prevalência e poucos recursos, a seleção de métodos bacteriológicos é baseada na disponibilidade de recursos. Eles devem ser simples de ser adotados, devem ter custo relativamente baixo e devem fornecer resultados rapidamente.

O exame microscópico de amostras de escarro obtidas dos pacientes com sintomas respiratórios que consultam os serviços de saúde gerais é a principal estratégia para a descoberta de casos de TB nesses países. É o método essencial para o diagnóstico de TB pulmonar, devido às suas características mencionadas anteriormente e também porque esse exame detecta as fontes de infecção mais importantes na comunidade.

O objetivo primário de um PNCT em um país com alta prevalência e escassos recursos é o de obter uma alta taxa de cura entre os pacientes diagnosticados com TB pulmonar com baciloscopia positiva. A porcentagem ideal de cura deve atingir pelo menos 85%.

Outro objetivo dos PNCT, em países em desenvolvimento, é diagnosticar pela baciloscopia pelo menos 70% dos casos infecciosos existentes (com BK positivo).

Uma vez que essas metas tenham sido atingidas, a cobertura de descoberta de casos será expandida de modo a também detectar aqueles que estão nos estágios iniciais da doença e que são menos infecciosos. Outras técnicas de diagnóstico, mais sensíveis do que a baciloscopia, devem ser usadas para atingir o mesmo objetivo, principalmente a cultura.

Mas a principal meta do diagnóstico é conseguir detectar 70% dos casos de BK positivo existentes nos países que têm uma infra-estrutura de atendimento de saúde básico razoavelmente boa.

A descoberta passiva de casos é feita usando-se o exame microscópico de escarro para pessoas com sintomas respiratórios que visitem qualquer serviço de saúde, que ali são definidos como suspeitos de TB (ST) ou pessoas com sintomas respiratórios. Um suspeito de TB é definido como uma pessoa que tem uma tosse persistente e progressiva por três semanas ou mais. Essa definição operacional é muito útil para a detecção de TB, porque a coleta de amostras de escarro dessas pessoas, que será usada em pesquisa para BAAR, deve ser solicitada sem qualquer outra forma de seleção.

Nota: o médico também examinará clínica e radiologicamente os pacientes suspeitos de TB e poderá solicitar duas amostras de escarro para diagnóstico por baciloscopia, independentemente da duração dos sintomas.

A bacteriologia da TB é um elemento fundamental do PNCT e deve ser conduzida em harmonia com os componentes administrativos, epidemiológicos e clínicos do programa. Os serviços de diagnóstico bacteriológico devem ser desenvolvidos simultaneamente com outras atividades do programa e estar integrados ao serviço de saúde geral do país, para garantir uma cobertura máxima.

A RNL deve consistir de três níveis: central ou de referência, intermediário ou regional e periférico ou local (distrital), que incluem unidades de coleta de amostras. O gerente da rede de laboratórios e os membros da equipe de gerenciamento dos níveis central e regional precisam ter a capacidade de supervisionar e acompanhar (monitorar) todas as atividades de descoberta de casos e controle de tratamento baseadas na baciloscopia.

Isso significa que o pessoal do laboratório deve estar envolvido (participando), em seus respectivos níveis, em epidemiologia prática, em organização e treinamento dentro do PNCT e nos processos de tomada de decisão.

Além disso, os gerentes do PNCT devem estar familiarizados com os fundamentos dos métodos laboratoriais. O conteúdo do manual laboratorial reflete essas necessidades. Não é somente um manual técnico, mas também inclui aspectos administrativos e organizacionais, assim como procedimentos de registro e de relatórios.

O manual básico de técnicas de bacteriologia é o manual de microscopia. Deve conter uma introdução sobre a organização da rede laboratorial, como parte integrante do PNCT. Métodos de supervisão e avaliação podem fazer parte de um manual separado (ou módulo) ou ser incluídos no manual de microscopia, para o mesmo tipo de laboratório. Nesse caso, os métodos de supervisão para outros níveis, tais como para cultura e para teste de sensibilidade, deverão estar incluídos no manual ou no módulo correspondente.

Os testes de proficiência para segurança biológica no laboratório devem ser incluídos no manual.

### **4.3 LISTA DE CONTEÚDO PARA UM MANUAL DE MICROSCOPIA DE TB**

Componentes básicos:

- Coleta de amostras de escarro – formulário de requisição de exame. Identificação do paciente. O coletor. A amostra. Número de amostras necessárias. Registro dos exames de escarro. Local onde as amostras são coletadas. Técnicas para coleta da amostra. Material necessário.
- Armazenamento e transporte da amostra de escarro – condições para o transporte da amostra. Biossegurança. Identificação da origem.
- Recepção e registro da amostra de escarro.
- Preparação do esfregaço – requisitos mínimos de biossegurança. Desinfetantes. Identificação da lâmina. Qualidade da amostra. Seleção da partícula útil para o esfregaço. Secagem. Fixação. Desinfecção de materiais contaminados.
- Método de coloração – local de trabalho. Reagentes. Composição dos corantes. Procedimentos para preparação das soluções de corantes. Conservação. Coloração do esfregaço. Descoloração. Coloração de fundo.
- Exame microscópico – local de trabalho. O microscópio: descrição, limpeza e manutenção. Uso do microscópio. Técnicas de leitura.
- Resultados do exame microscópico.
- Conservação e descarte dos esfregaços lidos.
- Emissão de resultados.
- Registros e relatórios dos resultados no laboratório de microscopia.
- O ambiente do laboratório – organização do trabalho. Segurança de procedimentos e equipamentos. Controles de saúde do pessoal. Informações sobre infecção de HIV. A importância da biossegurança no laboratório. Métodos de biossegurança no laboratório de microscopia. A área contaminada. Precauções durante o trabalho. A cabine de biossegurança. Desinfetantes. Medidas a serem tomadas em caso de acidentes.
- Requisitos técnicos para o pessoal.
- Garantia de qualidade da baciloscopia de escarro (aspectos técnicos e administrativos). Objetivos do controle de qualidade e da supervisão.

Métodos: supervisão direta e indireta.

- Supervisão direta técnica e administrativa. Guia para entrevista, guia para observação do trabalho laboratorial e para preparação do relatório da visita. Controle dos registros e relatórios. Porcentagem dos resultados positivos. Acompanhamento do diagnóstico e do tratamento.
- Supervisão técnica indireta das baciloscopias de escarro. Procedimentos: conservação dos esfregaços. Solicitação pelo laboratório supervisor do envio dos esfregaços do laboratório local. Leitura dos esfregaços no laboratório supervisor. Emissão e avaliação dos resultados.

#### **4.4 O MANUAL DE MÉTODOS BACTERIOLÓGICOS, INCLUINDO A CULTURA**

Além dos pontos mencionados, esse manual deve incluir os seguintes itens:

- Prioridades principais para o uso de cultura. Por que, quando e onde a cultura é introduzida na RNL. O uso da cultura no controle do tratamento: quando e por quê. Como interpretar os resultados da cultura quando comparados com os resultados obtidos pela baciloscopia.
- O laboratório de cultura. Equipamentos básicos e condições ambientais. Segurança laboratorial e biossegurança. Prevenção de infecção. Áreas contaminadas. A cabine de biossegurança (CBS). Essa CBS foi descrita no manual de microscopia (classe I). A CBS classe II pode ser descrita neste manual. As principais operações de alto risco, além daquelas mencionadas para microscopia. Precauções especiais. Controle de saúde do pessoal. Desinfetantes.
- Tipos diferentes de amostras para cultura. Qualidade das amostras. Amostras pulmonares e extrapulmonares.
- Os coletores de amostra. Preservação, conservação e transporte das amostras para cultura. Controle no recebimento das amostras.
- Procedimentos de descontaminação. Requisitos básicos para descontaminação, métodos para cultura de amostras; por exemplo, método de Petroff. Descrição. Preparação dos reagentes. Materiais e equipamentos. A centrífuga. Descontaminação sem centrifugação. Descrição. Preparação dos reagentes.
- Meio de cultura. Meios recomendados para isolamento primário (por exemplo, Lowenstein Jensen, Stonebrink). Fórmula dos meios. Reagentes. Procedimento de preparação. Materiais e equipamentos. Conservação do meio. Prazo de validade.
- Controle de qualidade do meio de cultura. Métodos de controle de qualidade internos e externos. Avaliação da contribuição da cultura para o diagnóstico da TB.
- Incubação da cultura. Leitura dos resultados. Emissão dos resultados.

#### **4.5 TESTE DE SENSIBILIDADE A DROGAS ANTITUBERCULOSE (TS) E IDENTIFICAÇÃO DE MICOBACTÉRIAS**

- Usos principais do TS: vigilância da resistência (epidemiológica). Casos de retratamento e falência de tratamento. Pacientes com HIV+. Outras situações especiais.
- Condições mínimas necessárias para um laboratório realizar TS. O laboratório de referência.
- Materiais e equipamentos. Segurança no laboratório (referir-se ao manual de cultura).
- Métodos de TS: o método das proporções. Outros métodos: concentrações absolutas, taxa de resistência. O método utilizado no país será explicado em detalhes.
- Determinando resistência.
- Meio de cultura. Preparação do meio com adição das drogas. Potência da droga. Preparação de soluções concentradas de cada droga (solução estoque). Preparação de soluções de trabalho. Concentração de drogas.

- Conservação. Adição das drogas ao meio. Prazo de validade dos meios com drogas.
- Procedimentos do TS: padrão de turbidez. Preparação da suspensão bacteriana.
  - Inoculação do meio. Incubação. Leitura do TS. Registro e emissão dos resultados.
  - Garantia de qualidade do TS.
  - Identificação de micobactérias:
    - o complexo *Mycobacterium tuberculosis*;
    - diferenciação do bacilo da tuberculose;
    - diferenciação de micobactérias não-tuberculose (MNT), também chamadas de outras micobactérias que não o bacilo da tuberculose (MOTT).
  - Características de desenvolvimento. Morfologia da colônia. Crescimento em Lowenstein Jensen e/ou em Stonebrink. Teste da niacina. Teste da nitratase. Teste da catalase. Teste da pirazinamidase. Testes de inibição de crescimento: p-nitro-acetylamine-beta-hidroxypropiofenone (NAP). Resistência às drogas.
    - Possível importância clínica do isolamento de MNT (MOTT).

#### **4.6 REFERÊNCIAS PARA OS MANUAIS (VEJA TAMBÉM AS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO MÓDULO 1)**

DAVID, H.; LEVY FREBAULT, V.; THOREL, M. F. *Méthodes de laboratoire pour mycobactériologie clinique*. Paris: Institut Pasteur, 1989.

EUROPEAN society for mycobacteriology: diagnostic and public health mycobacteriology, 2. ed. rev. [S. l.]: United Kingdom, 1991.

INTERNATIONAL UNION AGAINST TUBERCULOSIS AND LUNG DISEASE (IUATLD). *The public health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network*. Paris: IUATLD, 1998.

———. *Technical guide for sputum examinations for tuberculosis by direct microscopy in low income countries*. 2. ed. Paris, 1999.

KANTOR, I. N. de; LASZLO, A. Tuberculosis laboratory procedures for developing countries. *Mycobacteria*, v. 1, 1997. Basic Aspects, Ed. Gangadharam P. and P. A. Jenkins, Chapman and Hall.

NATIONAL TB INSTITUTE. *District TB program: manual for laboratory technicians*, government of India. Bangalore, 1994.

PAN-AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). *Manual of standards and technical procedures*. Buenos Aires: PAHO; WHO, Electronic Edition, INPPAZ, PAHO; WHO, 1993.

RESEARCH INSTITUTE OF TUBERCULOSIS. *TB microscopy*. Japan, Tokyo: Antituberculosis Association, 1998.

TUBERCULOSIS and leprosy control services: technical guide for sputum examination for TB by direct microscopy. Dhaka, Bangladesh, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Regional Office for South East Asia. *The microscope: a practical guide*. New Delhi, India: SEA; BME/S, 1999.

———. Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Organization and management*. Geneva: WHO, 1998. Parte 1.

———. Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Microscopy*. Geneva: WHO, 1998. Parte 2.

———. Laboratory Services in Tuberculosis Control. *Culture*. Geneva: WHO, 1998. Parte 3.

## CAPÍTULO 5

### GARANTIA DE QUALIDADE NA REDE DE LABORATÓRIOS

#### 5.1 OBJETIVO

Treinar gerentes da rede laboratorial (RL) de TB na implementação de atividades periódicas e rotineiras de garantia de qualidade, realizadas para aperfeiçoar (otimizar) a qualidade dos serviços da rede laboratorial dentro do PNCT.

Garantia de qualidade (GQ), controle de qualidade (CQ) e teste(s) de proficiência (TP):<sup>8</sup>

A garantia de qualidade em relação à bacteriologia da TB é um sistema delineado para melhorar continuamente a confiabilidade, a eficiência e o uso dos serviços laboratoriais de TB. O propósito do programa de GQ é aumentar a eficiência e a confiabilidade dos serviços dos laboratórios. Com o objetivo de alcançar a qualidade técnica necessária no diagnóstico laboratorial, um sistema contínuo de GQ necessita ser estabelecido. Laboratórios intermediários devem supervisionar a rede periférica, enquanto que o laboratório central ou de referência deve supervisionar a rede intermediária.

Os componentes de um programa de GQ são:

- o controle de qualidade (CQ), que é um processo de monitoramento efetivo e sistemático do desempenho do trabalho de bancada no laboratório de TB, em contraste com os limites estabelecidos de testes de desempenho aceitáveis. O CQ garante que a informação gerada pelo laboratório seja precisa, confiável e reprodutível. Frequentemente, na rede laboratorial, o termo *supervisão interna* é usado como um sinônimo de CQ, e aqui ele será usado exatamente com esse sentido;
- a melhoria da qualidade, que é um processo pelo qual os componentes dos serviços do laboratório de TB são analisados continuamente para melhorar sua confiabilidade, sua eficiência e sua utilização. A coleta e a análise de dados e a solução criativa de problemas são os componentes-chave desse processo. A solução de problemas pode ser feita eficientemente somente por meio de visitas de supervisão (direta) no local;
- o teste de proficiência (TP), que é também chamado de *avaliação de qualidade externa*. Refere-se a um sistema de comparação de resultados retrospectivo de diferentes laboratórios por meio de programas organizados por uma agência externa, como um laboratório de referência. O objetivo principal é estabelecer uma comparação entre laboratórios, em concordância com um padrão de referência.

As relações entre esses componentes podem ser resumidas da seguinte forma:

Quadro 2. Relações entre os componentes da garantia de qualidade

COMPONENTES DA GARANTIA DE QUALIDADE		
<p><u>Controle de Qualidade</u> Também chamado de <i>supervisão interna</i>, é um processo de monitoramento interno usado para determinar a competência do serviço.</p>	<p><u>Melhoria de Qualidade</u> Inclui todas as medidas tomadas para resolver problemas (geralmente detectados durante a supervisão direta) e realizar o monitoramento contínuo do desempenho.</p>	<p><u>Teste de Proficiência</u> Também chamado de <i>avaliação da qualidade</i>. Pode ser supervisão direta ou indireta (periférico para central e central para periférico).</p>

<sup>8</sup> Fonte: WHO, Laboratory Services in Tuberculosis Control. Geneva, 1998. p.:41-43, part I.

## 5.2 SUPERVISÃO

No módulo 1, capítulo 3, foi estabelecido que todas as atividades do PNCT devem ter três características: a cobertura, a constância e a qualidade técnica, e que isso é alcançado apenas se as atividades estiverem integradas com os serviços gerais de saúde de uma maneira organizada. Isso é o que chamamos de *estratégia de descentralização*.

O sucesso dessa estratégia depende da aceitação, por parte dos membros da equipe de atenção à saúde, de suas responsabilidades com a comunidade e da manutenção dessa motivação ao longo do tempo.

A supervisão na rede laboratorial tende a manter tanto a qualidade técnica como a motivação atuando ao longo do tempo em cada nível operacional do PNCT.

A descrição dessas atividades envolve treinamento, apoio e coordenação, que não devem nunca ser confundidos com inspeção, controle administrativo ou auditoria, atividades com objetivos bem diferentes.

A supervisão é um processo planejado, educacional e motivante, recíproco, contínuo e regular, que permite o desenvolvimento do conhecimento e das habilidades dos funcionários e procura introduzir novas posturas com relação ao trabalho, contribuindo dessa forma com a manutenção da efetividade dos serviços organizados da rede, nesse caso, os laboratórios que realizam técnicas de diagnóstico bacteriológico da TB.

Envolve observação, coordenação, correção, ensino, estímulo e avaliação das atividades do pessoal que trabalha nos laboratórios, com o objetivo de tornar seu trabalho mais agradável e eficiente.

Ao mesmo tempo, a comunicação contínua e periódica estabelecida pela supervisão facilita o aprendizado das atividades propostas como metas a serem alcançadas pelo serviço, bem como um *feedback* dentro do sistema.

## 5.3 CARACTERÍSTICAS DA SUPERVISÃO

Quando se decide implementar as atividades do programa de controle, deve-se ter em mente a necessidade de se estabelecer um sistema de supervisão e avaliação regular, rotineiro e programado.

Sem essas atividades, o PNCT:

- vai gradualmente perdendo sua qualidade;
- vai gradualmente reduzindo seus níveis de atividade;
- vai perdendo qualidade pela mudança de procedimentos padronizados;
- e a informação obtida pelo sistema será enganadora.

## 5.4 CONDIÇÕES PARA A SUPERVISÃO

### 5.4.1 TP

Tanto as atividades operacionais como técnicas devem ser padronizadas para garantir a qualidade, a constância e a comparabilidade.

Os TP devem ser:

1. simples e fáceis de se aplicar;
2. escritos;
3. atualizados;
4. ensinados, compreendidos;
5. aceitos.

Quando novos TP são estabelecidos, especialmente se são operacionais, é essencial que representantes de todos os níveis que terão de adotá-los participem de seu desenvolvimento.

Existem centenas de padronizações escritas por níveis centrais que ignoram as condições de trabalho específicas dos níveis periféricos que deverão executá-las. Esses TP, no final, acabam não sendo usados, por sua falta de adaptabilidade às características reais dos serviços de saúde.

#### 5.4.2 SUPERVISOR

A pessoa que preencherá as funções de supervisor precisa possuir certas características:

1. conhecimento sólido e atualizado das técnicas e das operações, do espírito e das padronizações do PNCT, das realidades regionais, das características da população servida e das práticas administrativas;
2. experiência de campo: conhecimento das condições necessárias para que os funcionários dos serviços de saúde possam realizar o trabalho;
3. interesse no trabalho a ser feito;
4. bom relacionamento interpessoal;
5. flexibilidade e experiência para analisar problemas e sugerir práticas adequadas e medidas corretivas simples;
6. sensibilidade para as necessidades de cada situação;
7. experiência suficiente para ser capaz de antecipar situações fora do comum; e
8. tempo disponível e mobilidade para viajar até os níveis locais.

O supervisor mais qualificado é aquele que tenha tido experiência de trabalho em laboratórios de todos os níveis da rede; são as pessoas que interpretarão melhor as realidades e as necessidades.

#### 5.5 *TESTE DE PROFICIÊNCIA DA BACILOSCOPIA DE ESCARRO, TAMBÉM CHAMADO DE AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DA BACILOSCOPIA*

- Procedimentos diretos – são baseados na visita, pelo pessoal do laboratório de referência, aos laboratórios regionais ou locais: supervisão direta técnica e administrativa.
- Procedimentos indiretos – esses são desenvolvidos a distância, baseados em um dos seguintes procedimentos:
  - envio de lâminas ou amostras com resultados conhecidos por parte do supervisor para o laboratório supervisionado: supervisão técnica indireta (controle de qualidade) do centro para a periferia;
  - estudo simultâneo da mesma amostra na periferia e no centro: supervisão técnica simultânea;
  - envio de lâminas ou amostras com resultados conhecidos do laboratório supervisionado ao supervisor: supervisão técnica indireta (controle de qualidade) da periferia para o centro;
  - análise crítica qualitativa e quantitativa das informações estatísticas e dos índices bacteriológicos: supervisão administrativa indireta.

#### Tipos de testes de proficiência (avaliação externa da qualidade)

Direto	Indireto
Técnico	Administrativo

A avaliação externa direta de qualidade, devido a seu contato pessoal, é mais rápida e mais efetiva. Permite que decisões sejam tomadas no local de trabalho; porém, sob o ponto de vista operacional, é mais difícil de ser realizada regularmente devido às limitações de tempo, mobilidade e disponibilidade do supervisor.

Conseqüentemente, a avaliação da qualidade técnica e administrativa indireta tem ganhado prioridade em muitos países. As deficiências detectadas por esse tipo de supervisão podem determinar a necessidade de uma supervisão direta.

### 5.5.1 TESTE DE PROFICIÊNCIA POR AVALIAÇÃO EXTERNA DIRETA DE QUALIDADE

Esse tipo de avaliação de qualidade consiste em visitar os laboratórios da rede (supervisão) para observar diretamente suas condições de trabalho, seus procedimentos administrativos e técnicos. Pode ser aplicado de acordo com as seguintes prioridades:

- discrepâncias técnicas que aparecem repetidas vezes ou deficiências em um laboratório detectadas pela supervisão técnica indireta;
- erros ou omissões importantes e repetidas cuja existência se suspeita por supervisão administrativa indireta;
- laboratórios que recentemente implementaram a baciloscopia (ou a cultura) ou que contam com pessoal recentemente treinado;
- atividade periódica e regular.

A prioridade ligada a essa última opção pode variar de acordo com os recursos e as facilidades disponíveis dos laboratórios central e intermediário do PNCT. Ela pode ser relativamente freqüente, especialmente porque a mudança de pessoal pode ser freqüente. Se feita apenas uma vez ao ano, ela é de pouca utilidade.

É essencial que as visitas sejam programadas com antecedência, seguindo-se um cronograma anual e, se possível, coincidindo com as atividades de supervisão direta da equipe de TB ou de outras equipes de saúde ou mesmo com a supervisão laboratorial geral. Essas precauções proporcionam um uso mais eficiente dos recursos.

No apêndice 3 existe a sugestão de um modelo de cronograma de supervisão que pode ser útil para o planejamento de entrevistas.

- Informe sobre a visita com bastante antecedência, para evitar suspeitas ou ausência do pessoal. Visitas de surpresa são sempre confundidas com inspeção e, caso você não informe sobre elas com antecedência, pode acontecer de o pessoal que você deseja entrevistar faltar ao trabalho no dia da visita.
- Antes de iniciar a visita, converse com o diretor do estabelecimento ou com outra autoridade e, quando necessário, com o chefe do laboratório geral, para explicar os objetivos da visita.
- Durante a visita, converse com os médicos, enfermeiros e outros profissionais do serviço de saúde que regularmente lidem com o laboratório para diagnóstico ou controle de tratamento, a fim de estreitar o relacionamento entre o grupo. Essas relações podem não ser muito amistosas, e o supervisor pode ajudar a melhorá-las.
- No final da visita, faça um encontro informativo breve com as mesmas pessoas para comentar sobre o que você observou, especialmente as melhorias que o laboratório pode ter alcançado durante o período anterior à visita e as dificuldades encontradas que podem ser resolvidas em conjunto com a equipe de saúde.
- Lembre-se de que a avaliação externa direta da qualidade é técnica e administrativa e que as possíveis causas de sucesso ou as deficiências em alcançar as metas para a descoberta de casos e de suspeitos devem ser discutidas com todo o pessoal envolvido.
- Envie um breve relatório escrito, ressaltando as atividades ou as mudanças nessas atividades com as quais o pessoal do laboratório concordou em realizar durante a visita.

O apêndice dá detalhes dos pontos que devem ser observados e discutidos durante a visita; essa lista é apenas indicativa e pode variar dependendo da situação e da estratégia em cada país ou região.

É melhor não utilizar formulários escritos nos quais os técnicos e os profissionais sejam classificados numa escala de pontos; essa metodologia gera resistência ao supervisor e à supervisão como um todo, diminuindo o apoio para o PNCT.

### 5.5.2 TESTE DE PROFICIÊNCIA MEDIANTE AVALIAÇÃO EXTERNA E INDIRETA DA QUALIDADE

Consiste em verificar, a distância, a proficiência com a qual uma técnica específica ou parte dela é realizada, por meio da comparação com o rendimento diário.

Esse é o método mais utilizado para a garantia de qualidade na rede de laboratórios de TB (especialmente para a baciloscopia), porque é eficaz, relativamente simples e econômico.

Dos três métodos enumerados a seguir, o último é o mais freqüentemente usado:

- do centro à periferia;
- simultaneamente;
- da periferia para o centro.

#### EXERCÍCIO 8



Objetivo: selecionar o método para teste de proficiência de baciloscopia que melhor se adapte a várias situações alternativas.

Discuta os benefícios e as desvantagens de cada sugestão alternativa. Indique em quais circunstâncias você usaria cada uma delas e quais delas você não usaria de todo.

Compare suas opiniões com as dadas no módulo 4.

### 5.5.3 TESTE DE PROFICIÊNCIA DA BACILOSCOPIA DE ESCARRO MEDIANTE AVALIAÇÃO EXTERNA INDIRETA DA QUALIDADE DA BACILOSCOPIA DE ESCARRO

Consiste em comparar resultados da avaliação técnica indireta das lâminas preparadas pelos laboratórios durante seu trabalho rotineiro. Os laboratórios de nível intermediário reexaminam os do nível periférico (local), e o laboratório de referência nacional reexamina os intermediários.

O apêndice 3 descreve esse método.

#### EXERCÍCIO 9



Objetivo: estabelecer critérios para a supervisão.

No apêndice 4, item 2 (“requisição de lâminas”), é dito que em alguns países cada laboratório é avisado, no início do ano, sobre o mês em que ele será supervisionado. Em outros países, profissionais de saúde acham melhor que sejam avisados apenas pouco tempo antes de eles terem de enviar as lâminas.

Discuta os prós e os contras das duas alternativas.

Compare suas opiniões com as dadas no módulo 4.

## EXERCÍCIO 10

Objetivo: estabelecer a análise crítica para o teste de proficiência da baciloscopia por meio da supervisão técnica indireta.

No módulo 4, nos apêndices, são descritos os resultados da supervisão técnica indireta do laboratório de Tubercolândia. Com base nisso, analise os seguintes pontos e dê sua opinião sobre eles:

- a) a qualidade das amostras;
- b) a qualidade dos esfregaços;
- c) a qualidade da coloração;
- d) a concordância entre as leituras.

Lembre-se de que as observações devem ser feitas nos três primeiros pontos baseados nas tendências.

Compare suas observações com as dadas no módulo 4.

## 5.6 CONTROLE DE QUALIDADE NA REDE DE LABORATÓRIOS (SUPERVISÃO INTERNA)

### 5.6.1 INTRODUÇÃO

Essa estratégia de controle é interna porque é feita dentro do próprio laboratório, onde tanto o supervisor quanto a pessoa supervisionada trabalham. Os laboratórios central e intermediário (regional) que tenham as facilidades e o pessoal necessários podem usar esse método.

### 5.6.2 OBJETIVO

Minimizar erros técnicos no laboratório.

### MICROSCOPIA – MÉTODOS

1.
  - O gerente do laboratório verifica cada microscópio regularmente.
  - O controle é feito numa amostra de lâminas selecionadas ao acaso.
  - É conveniente pegar todas as lâminas positivas de três dias consecutivos e então continuar como o descrito no item 2. Se uma positiva é lida como negativa pelo supervisor, ela deve ser relida por outro microscopista experiente.
  - Acumule os resultados por três meses.
  - Calcule a porcentagem (P) de erros, os falsos positivos e os falsos negativos separadamente.
  - Compare os valores de P ao longo do tempo (tendências).
2. Resultado:
  - Selecione todas as lâminas positivas de um técnico por um período de 3 a 6 dias e 10% das negativas do mesmo período. Codifique-as e misture-as. A seguir, entregue-as a um segundo técnico, para uma releitura independente.
  - Sempre que o resultado for discordante, a lâmina deve ser relida por uma terceira pessoa. Esse resultado será considerado definitivo.

O controle de qualidade interno deve ser feito pelo menos duas vezes ao ano.

Que medida deve ser tomada se os resultados não forem satisfatórios?

- Com respeito aos técnicos (pessoal):
- Com respeito ao equipamento e aos reagentes:

Possíveis causas de erro:

- Técnicos: excesso de trabalho.
- Equipamento: qualidade do microscópio.
- Reagentes: várias razões.
- Qualidade do esfregaço e da coloração.

Ações possíveis:

- Recomendação do recrutamento de técnicos adicionais.
- Conserto ou troca de equipamento (microscópio).
- Uso de reagentes de alta qualidade.
- Treinamento e reciclagem dos técnicos.
- Motivação dos técnicos no seu trabalho.

## CULTURA

1. Controle do preparo do meio de cultura:

- Consistência.
- Cor do meio.
- Contaminação.
- Umidade.
- Qualidade dos ovos.
- Vidraria.
- Temperatura e tempo de coagulação.
- Controle da produção rotineira.
- Presença de bolhas.
- Condições de armazenamento (conservação).

Problemas:

- Temperatura.
- pH.
- Correlação entre os resultados da baciloscopia e da cultura.
- Vidraria não esterilizada adequadamente.
- Qualidade das tampas dos tubos.
- Flutuação da temperatura do coagulador.

Ações possíveis:

- Controle da temperatura do coagulador.
- Controle do pH das soluções de sais.
- Garantia de que a vidraria foi corretamente esterilizada (usando indicadores de temperatura).
- Verificação da qualidade das tampas e de que estão bem apertadas.
- Verificação de que os ovos não estão sujos ou quebrados.
- O coagulador deve ser equipado com um termostato que detecte flutuação entre +/- 0,5°C, e o indicador da temperatura deve estar colocado em lugar de fácil observação.

2. Problemas na leitura das culturas:

- Dúvidas sobre as colônias e sua morfologia.
- Emissão dos resultados.

Ações possíveis:

- As culturas são lidas independentemente por dois técnicos.
- Todas as culturas duvidosas devem ser confirmadas por coloração de Ziehl-Neelsen de um esfregaço da cultura.
- A emissão dos resultados deve ser preparada cuidadosamente.

3. Teste de sensibilidade para drogas antituberculose:

- Qualidade da droga pura (potência).
- Condições de armazenamento apropriadas para essas drogas.
- Pesagem precisa (verificação de balanças).
- Diluições para as concentrações adequadas a serem adicionadas ao meio.
- Inoculação da cultura.
- Leitura e interpretação dos resultados.

Ações possíveis:

- Aquisição de reagentes químicos de origem confiável.
- Cada lote de meio deve ter um número e a data de validade.
- Condições adequadas de armazenamento.
- A solução estoque de cada droga deve ser alíquotada, colocada em flaconetes e mantida no *freezer*. Quando for necessário preparar as diluições para uso, apenas um flaconete deve ser tirado, a solução preparada e o flaconete descartado.
- Padronização da técnica, inclusive o diâmetro da alça, etc.
- Um técnico experiente deve fazer a leitura do testes de sensibilidade a drogas antituberculose, e os resultados devem ser cuidadosamente interpretados de acordo com os testes de proficiência.

### EXEMPLOS

Microscopia:

Conseqüências de resultados falsos:

- Falsos positivos e falsos negativos. Como isso pode ser explicado aos participantes de um curso, de uma forma que impressione e motive os participantes?
- Falso positivo: custo para o paciente – sofrimento humano (social, físico e psicológico).
- Falso negativo: custo à sociedade e ao paciente, demora do diagnóstico e, para os médicos, perda da confiança na microscopia.

### EXERCÍCIO 11

Prepare e conte o exemplo de uma história sobre o controle de qualidade.

Objetivo: minimizar os falsos positivos e os falsos negativos.

Suponha que sua irmã chegue um dia e diga que o marido dela está tossindo por pelo menos 3, 4 ou 5 semanas e ainda continua assim. Em seguida, ela lhe pede sua ajuda. Você aconselha seu cunhado a ir ao posto de saúde mais próximo. Ele vai e é solicitado a expectorar. Suponha que duas amostras de escarro sejam coletadas para baciloscopia.

1. Suponha que um dos dois resultados seja positivo.

A família fica muito ansiosa e preocupada, e seu cunhado imediatamente inicia o tratamento contra a TB.

Nesse meio tempo, você manda a amostra para cultura. Após 3 a 4 semanas, a tosse parece ter melhorado, mas ele começa a ter outros problemas, efeitos secundários da medicação (fadiga, problemas visuais). Mais tarde, outros problemas aparecem e lhe causam maior apreensão do que a tosse. Após oito semanas, o resultado da cultura chega... e é negativo (baciloscopia falso-negativa).

Custo: sofrimento, ansiedade, custo das drogas, etc.

2. Suponha que os resultados das baciloscopias sejam negativos.

Toda a família fica feliz, seu cunhado começa a tomar um xarope e, após duas semanas, ele está melhor da tosse. Quais são as possibilidades?

- a) Negativo verdadeiro. Não existe problema.
- b) Mas e se for falso-negativo? Seu cunhado tem TB, mas ela não foi nem diagnosticada nem tratada. Ele vai infectar outras pessoas da família e os amigos. Ele pode até morrer. Qual poderá ser o custo? A perda para a família de sua irmã seria terrível. Há também um custo para a sociedade e para o país.

## 5.7 MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O TESTE DE PROFICIÊNCIA

### 5.7.1 EXEMPLOS

Os testes de proficiência de baciloscopia de escarro podem ser feitos pelo laboratório de referência ou pela releitura das lâminas que foram enviadas dos laboratórios periféricos ou pelo envio de uma amostra de lâminas positivas e negativas, para serem lidas pelos laboratórios periféricos. Em ambos os casos, os resultados do controle são baseados na porcentagem de concordância encontrada nos resultados entre o centro (referência) e a periferia.

### EXERCÍCIO 12



1. Estratégia de amostragem: suponha que 2.000 baciloscopias sejam lidas em três meses e que 10% sejam positivas.
  - Todas as lâminas positivas e 10% das negativas, selecionadas ao acaso, são enviadas ao laboratório central, onde 95% das lâminas positivas são confirmadas como positivas verdadeiras e 99% das negativas são negativas verdadeiras.
  - Você consegue mostrar esses resultados construindo uma tabela 2x2?
  - Comente sobre a sensibilidade e a especificidade dos resultados do local, considerando o laboratório central como padrão.
  - Você consegue estimar o nível de confiabilidade do diagnóstico baseando-se no número de falsos positivos e falsos negativos da tabela?
  - Qual sua opinião sobre a qualidade da baciloscopia de escarro no laboratório local?

Verifique as respostas no módulo 4.

**EXERCÍCIO 13** 

Teste de proficiência do laboratório central ao periférico: *enviando lâminas*.

- De tempos em tempos, os laboratórios centrais desejam controlar a qualidade dos resultados da microscopia nos laboratórios periféricos utilizando métodos padronizados.
- O laboratório central (LC) envia um determinado número de lâminas com resultados conhecidos e quer saber se o laboratório periférico (LP) obtém os mesmos resultados. Em um desses exercícios, o LC enviou 10 lâminas positivas e 10 negativas (20 lâminas no total) a um LP, para releitura. Obviamente, o LP não sabia dos resultados. Ele identificou 8 lâminas como positivas e 12 como negativas.

Após a avaliação, a sensibilidade foi calculada em 70%. Você concorda com isso?

- Apresente esses resultados numa tabela 2x2.
- Você pode calcular os falsos positivos e os falsos negativos e a especificidade dos resultados no LP?
- Quais recomendações você faria ao diretor do LP em relação aos resultados da microscopia?

Verifique as respostas no módulo 4.

**5.7.2 OUTRO EXEMPLO DE TESTE DE PROFICIÊNCIA DE BACILOSCOPIA: PAÍS C <sup>9</sup>**

(Controle de qualidade externo indireto de baciloscopia de escarro, 1994)

Quadro 3. Organização da Rede de Laboratórios

Laboratório	N.º
Nível local (baciloscopia)	187
Nível regional (baciloscopia + cultura)	61
Nível central (referência)	1
Total	249

A população total do país é de 13.695.000 habitantes. Há um laboratório para cada 55.000 habitantes. Em 1994, um total de 201 laboratórios participou do programa de controle de qualidade externo indireto (CQEI). Em 11 deles (5,5%), houve algum tipo de discordância nos resultados da leitura de lâminas entre os laboratórios locais e regionais e o nível de referência. As discordâncias foram classificadas tanto como falso-positivas como falso-negativas. As falso-positivas são aquelas que foram classificadas como positivas no laboratório local (LL), mas como negativas depois da releitura feita pelo laboratório de referência. As falso-negativas são aquelas que foram classificadas como negativas para o laboratório local e positivas no laboratório de referência.

Quadro 4. Lâminas relidas

Total de lâminas relidas	Discordâncias	N.º
(+) 1.794	Falso (+)	11
(-) 5.393	Falso (-)	6
Total: 7.187		17

<sup>9</sup> Fonte: Instituto de Salud Pública, Chile, Pedro Valenzuela et al., 1995.

Quadro 5. Outras informações sobre 1994

	N.º	%
Baciloscopias de escarro realizadas	346.445	100
Diagnóstico de BK positivo	5.139	1,5*
Total de casos de BK positivo	2.361	–
Baciloscopia por caso de TB diagnosticado	2,2	–
Total de casos novos, BK (–) e cultura (+)	1.129	–
Total de casos confirmados bacteriologicamente	3.490	–
Contribuição da cultura para o diagnóstico	–	32,3%

\* Em 1978, a porcentagem de positivos entre os SR foi de 5%.

#### RECOMENDAÇÕES PARA O USO DA CULTURA

É normalmente recomendado que se realize a cultura para cada caso clínica ou radiologicamente suspeito de TB e, também, na investigação de TB infantil e extrapulmonar.

A baixa porcentagem de baciloscopias diagnosticadas como positivas indicaria que a rede de laboratórios está bem organizada no PNCT e que existe uma política de expandir a descoberta de casos de TB. Nessas condições, e se o tratamento estiver sendo administrado eficientemente e uma alta taxa de cura for alcançada, pode-se esperar que o problema da TB vá diminuir nesse país (onde a porcentagem de infecção por HIV é relativamente baixa).

As características do país serão explicadas (sua geografia e taxa de morbidade). As possíveis respostas às questões do exercício serão discutidas em grupo, e este preparará um relatório final.

#### COMENTÁRIOS SOBRE O EXAME DOS SR QUE CONSULTAM O SERVIÇO DE SAÚDE E A PROPORÇÃO DE POSITIVOS ENCONTRADOS

Pode-se observar, de acordo com a informação fornecida, que somente 1,5% do total de baciloscopias realizadas foram positivas em 1994, uma redução significativa em contraste com 1978, época em que 5% foram positivas. No Chile, um SR é detectado para cada 80 a 100 habitantes.

Outro país da América Latina em que a descoberta de casos de TB entre os SR aumentou significativamente durante 1990 é o Peru, onde 2.500 de cada 100.000 adultos que procuraram as clínicas foram examinados em 1996. A positividade ali era então de 5%, apesar de o Peru ter uma prevalência de TB relativamente alta. À medida que a descoberta de casos foi-se expandindo, a porcentagem dos positivos descobertos foi diminuindo.

Podemos considerar que, no Peru, para cada 100.000 habitantes que procuram os serviços de saúde pelo menos uma vez ao ano, cerca de 2.500 apresentam sintomas respiratórios com duração de três semanas ou mais.

Desses 2.500 SR, aproximadamente 8% (ou seja, 200 de cada 100.000) são pacientes com TB. Para detectá-los, são feitas três baciloscopias para cada SR ( $2.500 \times 3 = 7.500$  baciloscopias de diagnóstico), mais acompanhamento de tratamento, o que acrescenta cerca de 10.000 baciloscopias por 100.000 habitantes.

A incidência de TB no Chile, em 1996, é de  $\frac{1}{4}$  da do Peru, o que explica em parte a diferença nas porcentagens de BK positivo.

#### EXERCÍCIO 14



1. Prepare uma tabela 2x2 para os resultados dos testes de proficiência do País C. Coloque as porcentagens de discordância (falsos positivos e negativos).
2. Baseando-se na informação fornecida, comente sobre:
  - a organização da rede laboratorial;
  - o grau de participação nos testes de proficiência;

- o uso da baciloscopia de escarro na descoberta de casos de TB no País C. Por exemplo, o número de baciloscopias por caso detectado e a porcentagem de resultados positivos;
- o uso da cultura para detecção de casos de TB;
- de qual informação adicional você precisa para ser capaz de comentar com mais propriedade o papel da rede laboratorial na descoberta de casos de TB no País C?

3. Outras questões sobre o exemplo.

- Por que e quando a cultura pode ser introduzida para a descoberta de casos?
- Você tem algum comentário sobre a quantidade de trabalho extra causado pela realização de testes para controlar a baciloscopia?
- Você considera que o número de laboratórios regionais é excessivo? Qual seria a razão da existência dessa porcentagem relativamente alta de laboratórios regionais na rede?

**EXERCÍCIO 15** 

Teste de proficiência de baciloscopia:

**EXEMPLO 1. PAÍS A, 1995<sup>10</sup>**

Quadro 6. Resultados dos testes

		Laboratório central		Total
		(+)	(-)	
Laboratório periférico	(+)	208	2	210
	(-)	24	1.668	1.692
<b>Total</b>		<b>232</b>	<b>1.670</b>	<b>1.902</b>

1. Determine a sensibilidade, a especificidade e as proporções de falsos negativos e falsos positivos.
2. Como você classificaria esses resultados?

**EXEMPLO 2. PAÍS C, 1994<sup>11</sup>**

Quadro 7. Resultados dos testes (1)

		Laboratório central		Total
		(+)	(-)	
Laboratório periférico	(+)	1.783	11	1.794
	(-)	6	5.387	5.393
<b>Total</b>		<b>1.789</b>	<b>5.398</b>	<b>7.187</b>

<sup>10</sup> Fonte: Instituto Nacional de Epidemiologia E. Coni, Santa Fé, Argentina.

<sup>11</sup> Fonte: Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago, 1995.

1. Determine a sensibilidade, a especificidade e as proporções de falsos negativos e falsos positivos.
2. Como você classificaria esses resultados?

**EXEMPLO 3. PAÍS N, 1995<sup>12</sup>**

Quadro 8. Resultados dos testes (2)

		Laboratório central		Total
		(+)	(-)	
Laboratório periférico	(+)	1.573	27	1.600
	(-)	48	6.618	6.666
<b>Total</b>		<b>1.621</b>	<b>6.645</b>	<b>8.266</b>

1. Determine a sensibilidade, a especificidade e as proporções de falsos negativos e falsos positivos.
2. Como você classificaria esses resultados?

**5.7.3 CONTROLE DE QUALIDADE (CQ) E TESTE DE PROFICIÊNCIA (TP) PARA A CULTURA**

O CQ e o TP da cultura na rede são feitos usando-se pelo menos três metodologias:

1. a proporção de contaminação;
2. a sensibilidade do meio de cultura;
3. a contribuição da cultura ao diagnóstico.

**1. A PROPORÇÃO DE CONTAMINAÇÃO**

No laboratório onde a cultura é feita ou no laboratório de referência da rede, um modo simples de avaliação da qualidade da cultura pode ser feito pela proporção de tubos contaminados com o total de tubos usados. Essa proporção não deve ultrapassar 3%.

Valores mais baixos podem indicar:

- uma solução descontaminante excessivamente forte;
- uma exposição muito longa da amostra à solução descontaminante;
- uma concentração muito alta de verde de malaquita no meio à base de ovo.

Valores mais altos podem indicar:

- amostras mal conservadas durante o transporte ou o armazenamento;
- tempo muito longo entre a coleta da amostra e seu processamento;
- concentração muito baixa da solução descontaminante;
- tempo curto de contato entre a amostra e a solução descontaminante;
- problemas na preparação do meio de cultura: solução salina não-estéril, autoclave que não atinge a temperatura necessária, etc.; e
- presença de contaminantes no ambiente do laboratório e/ou na estufa de cultura (geralmente fungos ambientais).

<sup>12</sup> Fonte: Departamento de Micobacterias, CNDR, Nicaragua, 1995.

O monitoramento no laboratório deve ser constante e, sempre que possível, as porcentagens de contaminação devem ser anotadas para permitir uma identificação rápida do problema. Em geral, os lotes do meio de cultura não possuem todos a mesma qualidade, e um entre eles pode causar problemas.

## 2. SENSIBILIDADE DO MEIO DE CULTURA

O monitoramento da qualidade da cultura por meio dos resultados do laboratório é simples, uma vez que a cultura normalmente mostra uma sensibilidade maior do que a baciloscopia. A pessoa que lê a cultura pode detectar uma inversão nessa regra quando o diagnóstico positivo de baciloscopia for acompanhado por uma cultura negativa ou quando baciloskopias (+ + +) forem seguidas por uma cultura com apenas 10 ou 20 colônias. A ocorrência freqüente desses casos pode ser sistematicamente monitorada: uma ou duas ocorrências desse tipo não têm valor por si mesmas.

A supervisão indireta é feita pelo laboratório de referência, e pelo menos uma vez por ano deve-se solicitar, aos laboratórios que preparam o meio de cultura, que mandem um certo número de tubos, escolhidos ao acaso dentro de um lote. No laboratório regional, os tubos dos laboratórios locais e do laboratório regional são semeados em paralelo com a mesma suspensão bacteriana<sup>13</sup> de uma cepa de *M. tuberculosis* ou de BCG. As colônias que se desenvolveram após quatro semanas de incubação são contadas, e o número total de colônias obtidas dos tubos de cada lote de meio é comparado.

## 3. CONTRIBUIÇÃO DA CULTURA AO DIAGNÓSTICO

Devido à sua maior sensibilidade comparada com a da baciloscopia, espera-se que a cultura contribua em certa proporção ao diagnóstico dos casos de TB pulmonar entre os pacientes SR que têm resultados repetidamente negativos na baciloscopia. Na maioria dos países, esse tipo de paciente de TB constitui aproximadamente 20% de todos os casos de TP.

Uma vez por ano, todos os pacientes pulmonares que foram diagnosticados pelo laboratório no ano anterior são classificados de acordo com uma das categorias a seguir:

- (a) baciloscopia e cultura positiva;
- (b) baciloscopia positiva e cultura não realizada;
- (c) baciloscopia negativa e cultura positiva;
- (d) baciloscopia positiva e cultura negativa;
- (e) baciloscopia positiva e cultura contaminada;
- (f) baciloscopia não realizada e cultura positiva.

Cada uma dessas categorias tem seu próprio significado:

(a) + (b): Esses dois grupos juntos devem concentrar o maior número de casos, como foi visto nos capítulos anteriores. Estima-se que, numa situação epidemiológica real, 80% dos casos devem ser diagnosticados pela baciloscopia.

A cultura geralmente não é feita para os pacientes que têm um resultado de baciloscopia positiva. Caso seja feita, geralmente é usada com o propósito de realização do TS.

(c) Essa alternativa deve constituir aproximadamente 20% do total de casos diagnosticados. Em países ou áreas onde as amostras são sistematicamente cultivadas para todos os SR, a cultura pode contribuir com cerca de 30 a 40% do diagnóstico; contudo, isso é muito caro.

<sup>13</sup> A suspensão deve ser suficientemente diluída para permitir um número contável de colônias a ser obtido em cada tubo; por exemplo, 10-5 mg/ml. Essa é a descrição básica do método. É preciso fazer um protocolo e um método para análises estatísticas dos resultados.

Geralmente, baixos valores se devem a solicitações inadequadas de cultura, solicitações de cultura de casos que não justifiquem essa ação ou deficiências técnicas, que reduzem a sensibilidade desse método.

(d)Essa proporção deve ser muito baixa em amostras para diagnóstico pulmonar, porque a cultura de casos de baciloscopia positiva é raramente indicada e, quando usada, o resultado esperado é uma cultura positiva (veja explicação anterior). Em casos excepcionais, encontram-se pacientes cujas baciloscopias de diagnóstico são sistematicamente positivas e suas culturas negativas.

Valores acima de 2 a 3% das baciloscopias positivas, seguidas por resultados de cultura negativa, geralmente indicam problemas técnicos no laboratório que reduzem ou eliminam a viabilidade do bacilo. Isso pode acontecer em decorrência de procedimentos drásticos de descontaminação, do uso do meio de cultura com baixa sensibilidade ou estufas com temperaturas altas demais ou oscilantes. Também amostras mal conservadas ou resultados falso-positivos da baciloscopia podem contribuir para esses resultados de culturas falso-negativas.

(e)Mais uma vez, valores muito baixos podem ser encontrados nesse caso (cerca de 1%). Valores altos indicam problemas técnicos no laboratório.

A análise sistemática da cultura permite uma análise retrospectiva da qualidade da cultura, além de outras conclusões.

Formulários e instruções para essa supervisão do controle de qualidade são sugeridos no anexo 5.

### EXERCÍCIO 16



Objetivo: analisar a qualidade da cultura.

O que se segue é uma informação resumida sobre pacientes TP diagnosticados bacteriologicamente em dois laboratórios onde a cultura é usada. Analise esses dados, dê sua opinião ou escreva suas conclusões sobre o uso e a qualidade da cultura.

Tabela 22. Qualidade da cultura

Alternativa	Laboratório 1	Laboratório 2
Bac. + e C+	15%	66%
Bac. + e C NR	56%	6%
Bac. – e C +	25%	9%
Bac. + e C –	1%	6%
Bac. + e C co	1%	7%
Bac. NR e C +	2%	6%
Bac. – e C co	0%	0%

Bac: baciloscopia; C: cultura; NR: não realizada; co: contaminada.

Compare seus resultados com os dados no módulo 4.

## 5.8 CONCLUSÃO: O QUE É A GARANTIA DE QUALIDADE NA REDE DE LABORATÓRIOS?

A garantia de qualidade (GQ) na rede laboratorial (RL) é a avaliação global da qualidade de todas as atividades envolvidas em atingir os objetivos dos componentes laboratoriais do PNCT. Deve-se tomar todas as medidas corretivas necessárias para que a GQ seja seguida (veja o item 5.1).

A GQ inclui a avaliação da qualidade dos aspectos técnicos do programa, e todas as providências devem ser tomadas para a melhoria de sua qualidade.

O controle de qualidade (CQ) é realizado em cada laboratório para monitorar a execução das atividades técnicas. Esse método é geralmente acompanhado nos laboratórios regionais ou central.

O teste de proficiência (TP) também chamado de avaliação externa da qualidade (veja o item 5.7.3), que pode ser direta ou indireta. A avaliação externa indireta da qualidade é feita por um laboratório de um nível superior sobre um de nível inferior, ambos pertencentes à mesma rede, ou por um laboratório de referência internacional para o laboratório central nacional (LC).

Aspectos administrativos: incluem comunicações, organização do trabalho, orçamento, organização de treinamentos, suprimentos, etc.

Aspectos técnicos: vários métodos são usados para monitorar a qualidade da aplicação dos procedimentos bacteriológicos, principalmente da baciloscopia, que é o método de diagnóstico básico da RL.

Esses métodos diversos servem propósitos diversos e não se excluem mutuamente. Eles devem ser implementados nas diferentes áreas e, em períodos diferentes, no mesmo país, para obtenção de diferentes tipos de informação.

Os métodos para monitorar a qualidade da baciloscopia incluem os seguintes itens:

1. O envio de lâminas do LC ao laboratório periférico para leitura.
2. O método clássico, chamado de supervisão indireta, no qual as lâminas de baciloscopia positivas mais uma porcentagem (selecionadas ao acaso) das lâminas negativas são enviadas do LL ao LC para serem relidas.

Os dois métodos têm vantagens e desvantagens. A maior vantagem do segundo é que, além de verificar todas as lâminas positivas (diagnóstico da TB) do LL, também controla a qualidade do esfregaço e da coloração de rotina sem uma seleção especial.

Pode-se objetar que, no segundo tipo de controle indireto, a certeza do diagnóstico é controlada de uma forma estatisticamente correta somente para os positivos e não para os negativos (quando somente uma porcentagem deles é lida). Obviamente, se a porcentagem de positivos (100%) e negativos (10%) é diferente, não se pode calcular a relação entre o total dos resultados do LL e do LC, assim como não se podem calcular os valores preditivos de resultados positivos e negativos.

3. Método proporcional: coleta a mesma proporção de lâminas positivas e negativas (por exemplo, 1 em 2; 1 em 5, dependendo dos recursos humanos e materiais disponíveis) para releitura no LC. Essas lâminas devem ser coletadas pelo laboratório de nível maior durante a visita de supervisão, devem ser lidas nesse laboratório ou relidas no LC, ou o LL pode enviar todas as lâminas de um determinado período e a seleção então pode ser feita pelo LC.

A vantagem desse método é que a prevalência de resultados positivos pode ser calculada, assim como a sensibilidade e a especificidade do LL em relação ao LC, que é adotado como o *padrão ouro*. Desse modo, o valor preditivo positivo (VPP) pode também ser obtido: há probabilidade de um resultado positivo no LL ser também positivo no LC (veja, no módulo 1, os conceitos de sensibilidade, especificidade e VP).

A desvantagem é a alta proporção de releituras para resultados que não são significativos, no caso de serviços de tamanho médio ou pequeno, cujas lâminas devem ser guardadas por períodos prolongados com o objetivo de se obter uma amostra relativamente grande.

Outra desvantagem dos métodos 2 e 3 é que, em geral, os laboratórios de microscopia guardam suas lâminas positivas somente por um tempo limitado e descartam suas lâminas negativas. Portanto, dificilmente se consegue obter um jogo completo das lâminas de um mês sem avisar antecipadamente para se guardar as lâminas para releitura.

O objetivo principal desses métodos, como o controle de qualidade interno e externo, a supervisão técnica e administrativa e a avaliação das atividades, é o de conhecer a qualidade média dos serviços e suas variações na rede laboratorial, no que diz respeito às atividades do PNCT. Medidas para melhoria e otimização são tomadas a partir dessas informações.

Os laboratórios de melhor qualidade podem ser supervisionados com menor frequência do que aqueles que apresentam uma qualidade inferior. Em suma, deve-se usar um método que possibilite a toda a rede laboratorial

realizar algum tipo de controle de qualidade, numa base periódica e regular, e controlar com maior frequência os laboratórios que têm problemas, fornecendo a eles o apoio necessário.

### 5.9 REFERÊNCIAS PARA A GARANTIA DE QUALIDADE NA REDE DE LABORATÓRIOS

INTERNATIONAL UNION AGAINST TUBERCULOSIS AND LUNG DISEASE (IUATLD). *The public health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network*. Paris: IUATLD, 1998.

———. *Technical guide for sputum examination for tuberculosis by direct microscopy in low income countries*. 2. ed. Paris, 1999.

LASZLO, A. Tuberculosis bacteriology laboratory service and incremental protocol for developing countries. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 16, n. 3, p. 697-715, 1996.

LWANGA, S. K.; LEMESHOW, S. *Sample size determination in health studies: a practical manual*. Geneva: WHO, 1991.

Van DEUN, A.; PORTAELS, F. Limitations and requirements for quality control of sputum smear microscopy for acid-fast bacilli. *IJTL*, v. 2, n. 9, p. 756-65, 1998.

WOODS, G. L.; RIDDERHOF, J. C. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 16, n. 3, p. 657-75, 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Laboratory services in tuberculosis control*. Geneva: WHO, 1998. Parte 1: Organization and Management.



## CAPÍTULO 6 AVALIAÇÃO

### 6.1 OBJETIVO

Estabelecer critérios para avaliação epidemiológica, operacional e gerencial para medir a eficácia das atividades programadas.

### 6.2 O CONCEITO DE AVALIAÇÃO

Durante este curso, foram discutidos alguns aspectos da história natural da TB, das medidas de interação entre agente, hospedeiro e ambiente, da epidemiologia e dos mecanismos de intervenção usados pela equipe de saúde e pela comunidade para mudar a situação, com o objetivo maior de melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Para se alcançar isso, o PNCT estabelece objetivos, estratégias, atividades, prioridades e metas, que devem alcançar o resultado esperado. Isso deve ser verificado continuamente e, se as medidas não estiverem dando os resultados esperados, precisam ser mudadas.

Essa verificação é feita baseada nos indicadores de avaliação, testes de proficiência que indicam tendências e alcances.

Dependendo do que eles medem, esses indicadores podem ser classificados como:

- (a) Indicadores epidemiológicos, que avaliam as alterações gerais do problema na comunidade, especialmente a morbidade e a mortalidade. Mudanças positivas resultam da eficácia das atividades implementadas e das melhorias socioeconômicas na comunidade.

Geralmente, a situação epidemiológica não muda rapidamente ou repentinamente; portanto, é importante se observar tendências ao longo do tempo e interpretar as variações em relação a outros indicadores.

- (b) Indicadores operacionais, que avaliam a eficiência com que os serviços de saúde atingem suas metas estabelecidas para o controle da TB: SR identificados e analisados, casos encontrados, pacientes curados, recém-nascidos vacinados, etc. (indicadores operacionais para descoberta de casos, tratamento e prevenção).

Existem outros indicadores para a avaliação do programa, tais como os indicadores de processos (por exemplo, avaliação das atividades de treinamento e de supervisão programada versus realizada) e indicadores de cobertura (implementação dos serviços programados), embora os dois grupos (a) e (b) mencionados sejam os mais usados.

Esses indicadores podem e devem ser utilizados em todos os três níveis básicos da estrutura do PNCT: local, intermediário e central.

Cada um desses níveis vai usar os indicadores mais apropriados para suas funções. Por exemplo, o nível local usa continuamente indicadores operacionais: taxa de cura ou de abandonos de tratamento, número de SR identificados e examinados, casos de TP detectados, de modo que se possa resolver rapidamente as dificuldades que forem identificadas no nível local.

O gerente do nível intermediário pode fazer pouco por um paciente quando descobre que este abandonou o tratamento seis meses antes, enquanto que o nível local tem a percepção imediata do abandono e pode também resolvê-lo imediatamente.

Os níveis intermediário e central devem avaliar fatos globais e identificar problemas do grupo ou da comunidade e não de um indivíduo. A informação sobre os suspeitos examinados possibilita a avaliação do progresso da

descoberta de casos em toda a área de influência (estado ou país) e permite colocar os serviços de saúde dos níveis estaduais ou locais para resolver os pequenos desvios ou as pequenas diferenças onde elas ocorram.

Resumindo, a avaliação é uma atividade necessária em todos os níveis da estrutura do PCNT e deve ser realizada continuamente.

### 6.3 Os INDICADORES MAIS FREQUENTEMENTE USADOS E SEUS SIGNIFICADOS

No módulo 1, capítulo 2 (“conceitos epidemiológicos”), os principais indicadores usados na avaliação da morbidade e da mortalidade foram apresentados. No mesmo módulo, capítulo 3 (“medidas de intervenção: o PNCT”), você encontra uma lista e a descrição dos indicadores usados para as atividades de descoberta de casos, bem como um estudo de coorte de tratamento (indicadores operacionais).

#### 1. Morbidade:

Observar, nas notificações do total de casos de TB, os casos pulmonares e os casos pulmonares confirmados bacteriologicamente, separando-se aqueles casos confirmados por baciloscopia positiva ou os casos de baciloscopia negativa confirmados por cultura. As tendências, ao longo do tempo, devem ser analisadas.

Um aumento na morbidade pode indicar o agravamento do problema da TB na comunidade, uma melhoria das ações do programa (com conseqüente aumento nos casos diagnosticados), um aumento da cobertura do PNCT e o surgimento de algum grupo de risco (por exemplo, a associação TB-HIV).

Uma diminuição na morbidade pode indicar uma melhoria na situação epidemiológica ou uma deterioração na descoberta de casos ou na notificação dos casos encontrados.

A separação entre as curvas de total de TP e a curva de TP confirmados pode indicar deficiência na confirmação bacteriológica dos casos devido à deterioração dos laboratórios ou tendência maior dos médicos em diagnosticar com base somente em sintomas clínicos ou raio X, sem a solicitação da baciloscopia ou da cultura.

No tocante à discriminação por idade, um aumento nos mais jovens (crianças e adultos jovens) indica a deterioração da situação epidemiológica, com um aumento da transmissão de bacilos na comunidade; também pode indicar um aumento da associação TB-HIV, que aparece principalmente nesses grupos etários.

Um aumento em todos os grupos etários geralmente indica um aumento das atividades de descoberta de casos.

A interpretação das tendências da morbidade leva à formulação de hipóteses como as enunciadas, mas elas devem ser confirmadas pela observação dos indicadores operacionais, que permitirá uma identificação mais precisa de qual dessas hipóteses está mais próxima da realidade. Obviamente, não há nada melhor do que a verificação direta em campo para confirmar as hipóteses.

#### 2. Mortalidade:

O número total de mortes associadas à TB em relação à faixa etária deve ser avaliado.

Um declínio da mortalidade geralmente indica o impacto do tratamento aplicado e a descoberta precoce dos casos (pacientes tratados que não morrem). Contudo, se o tratamento for aplicado incorretamente, a mortalidade pode declinar mesmo que a cura não aumente na mesma proporção. Isso é perigoso porque pode aumentar os casos crônicos e resistentes a drogas.

Um aumento da mortalidade indica diagnóstico tardio, tratamento inadequado ou associação TB-HIV ou mesmo transmissão nosocomial de *M. tuberculosis* resistente a múltiplas drogas em centros onde pacientes com aids são atendidos.

Um aumento da idade entre os jovens é quase sempre mais relacionado à associação TB-HIV do que a diagnóstico tardio.

### 3. Estudos de coorte de tratamento (análise da coorte):

- Método: uma alta proporção de tratamentos auto-administrados indica fraqueza na organização dos serviços de saúde e dos gerentes do PNCT.
- Mortes: uma proporção aumentada pode significar alta prevalência de HIV, diagnóstico tardio ou implementação muito fraca do início do programa.
- Falências: podem ocorrer devido a tratamento irregular, falta de supervisão no tratamento (especialmente da primeira fase), implementação inadequada do programa ou resistência inicial, especialmente à R e à H.
- Abandonos: ocorrem com maior frequência em casos de tratamentos auto-administrados; tratamentos sob supervisão, mas em lugares afastados da casa do paciente ou do local de trabalho; e de falha na educação sobre saúde. Também desempenham um papel muito importante nesses casos a falta de interesse, da parte dos funcionários dos serviços de saúde, em manter o paciente sob tratamento e a dificuldade de acesso aos serviços de saúde (horas de atendimento inadequadas, etc.).
- Transferências: ocorrem por concentração do diagnóstico em centros especializados, pessoal sem interesse em atender o paciente, erro de classificação de abandonos.
- Cura: ocorre nos casos de correta aplicação de DOTS e nos de interesse da parte da equipe de saúde em manter o paciente em tratamento.
- Tratamento completado: inclui pacientes que completaram o tratamento mas que não se submeteram à baciloscopia no final da quimioterapia. É importante saber se o seu tratamento foi supervisionado ou auto-administrado. O aumento do número de pacientes sem o controle por meio da baciloscopia no final do tratamento indica uma fraqueza do controle bacteriológico e da implementação do DOTS.

### 4. Descoberta de casos:

- Investigação dos suspeitos: um número muito abaixo da meta estimada pode ser devido à localização inadequada de recursos para a identificação dos suspeitos nas clínicas; pode se dever também à falta de empenho por parte do laboratório, seja por falta de interesse, falta de material, horas restritas de funcionamento, pouca confiabilidade ou parâmetros supra-estimados de descoberta de casos.
- Número de baciloscopias por SR: uma média baixa (abaixo de 1,6 para países que adotam 2 por diagnóstico ou abaixo de 2,4 para aqueles que adotam 3) indica explicação insuficiente ao paciente; laboratório com horário de funcionamento restrito; relutância na solicitação da baciloscopia por parte dos funcionários, seja por falta de interesse ou por falta de recursos; número exagerado de solicitações (baciloscopia realizada em quase todos os pacientes, mesmo naqueles sem sintomas respiratórios aparentes).
- Casos diagnosticados: um declínio nesse número pode indicar a melhoria da situação epidemiológica ou problemas no laboratório, causando um número excessivo de falsos negativos.
- Taxa de casos de TP confirmados e casos de TP notificados: uma porcentagem baixa de confirmados pode indicar uma tendência em se fazer o diagnóstico sem usar o serviço do laboratório; tendência de baixa cobertura do laboratório; oferta reduzida dos serviços de laboratório; baixa confiança na bacteriologia (e/ou baixa confiabilidade nos seus resultados).
- Taxa de casos confirmados por laboratório em relação ao total notificado: um número excessivo de casos diagnosticados no laboratório em relação ao total notificado pode indicar falta de informação adequada do laboratório sobre o tipo do paciente (diagnóstico ou controle); um sistema de notificação deficiente; problemas de comunicação entre o laboratório e o resto da equipe, com a correspondente perda de pacientes positivos cujas condições não são notificadas e, portanto, eles não iniciam o tratamento.

Ambos os indicadores epidemiológicos e operacionais geralmente são obtidos por meio das informações geradas no laboratório. O propósito do trabalho do laboratório é não somente o de realizar exames das amostras enviadas, mas também o de contribuir com as informações e as análises para a compreensão da situação epidemiológica, adotando as medidas de controle necessárias.

A informação obtida pelo registro laboratorial, pelos SR examinados, pelas baciloscopias realizadas, pelo número de pacientes diagnosticados e pelas baciloscopias para controle de tratamento constitui a base para a avaliação tanto da descoberta de casos como do tratamento.

Aconselhamos você a reler a introdução deste módulo (“a rede de laboratórios e o PNCT”), pois sua interpretação com certeza mudou e você agora tem uma visão muito mais ampla da importância do seu trabalho dentro da rede e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.

#### 6.4 AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES

Na Região M, há 10 centros de saúde. Cada centro tem um microscópio e um microscopista para múltiplos exames. O tempo que o técnico dedica à microscopia é de cerca de duas horas por dia, em média. A porcentagem esperada de resultados de baciloscopia positiva entre os SR é de cerca de 10%. A tabela 1 mostra a média real do número de exames microscópicos feitos em cada um dos centros e a porcentagem de positivos descobertos entre os SR examinados.

Tabela 23. Número médio de baciloscopias de escarro feitas durante 1995 nos hospitais e centros de saúde rurais da Região M e porcentagem de positivos entre os SR

Centros de saúde rurais	Média diária de exames, 1995	Porcentagem de baciloscopias positivas entre os SR
1	20	10
2	4	13
3	10	21
4	2	20
5	2	23
6	15	21
7	5	16
8	<1	44
9	<1	27
10	1-2	14

#### EXERCÍCIO 17

A partir desse exemplo, comente:

- a) a eficiência no uso dos recursos humanos para microscopia nesses centros;
- b) a porcentagem dos resultados positivos obtidos;
- c) a relação entre o número de exames diários e a taxa de positividade;
- d) as possíveis razões para a porcentagem relativamente alta de resultados positivos em alguns dos centros;
- e) os passos que você daria (como gerente de laboratório) para identificar as razões para essas altas taxas de positividade.

Compare esses resultados com os obtidos pelos centros de saúde do seu próprio estado e faça seus comentários.

## 6.5 AVALIAÇÃO DO USO DA CULTURA

Exemplo em um PNCT verticalmente organizado (que só faz TB).

Reveja as recomendações sobre suprimentos necessários para a cultura e a lista dos usos prioritários da cultura.

A tabela 24, a seguir, mostra a origem das amostras enviadas para cultura por três diferentes laboratórios do País

T. Nesse país, a cultura é usada para:

1. Entrada de amostras de baciloscopia positiva para:
  - a) confirmação de resultados de microscopia; e
  - b) realização de testes de sensibilidade em 10% das culturas positivas obtidas.
2. Casos de retratamento para realizar o TS.
3. Controle dos pacientes sob tratamento que se mantêm com BK positivo após o final da quimioterapia de curta duração e para a realização do TS.
4. Casos de TB/HIV(+) para a realização do TS.
5. Casos suspeitos de TB que são repetidamente BK negativos, para diagnóstico.

Tabela 24. Relatório anual de três laboratórios que fazem cultura (País T, relatório de atividades, 1995)

Tipos de amostras	Lab. 1		Lab. 2		Lab. 3	
	Rec. (+)		Rec. (+)		Rec. (+)	
Baciloscopia de rotina	7.088	1.298	3.629	691	1.103	35
Cultura						
1. Nova bac. (+)	415	315	105	86	316	211
2. Retratoamento	206	125	40	26	101	88
3. Controle do tratamento	35	9	-	-	-	-
4. Estudo de TB/HIV	1.251	759	943	505	1.750	620
5. Suspeitos de BK (-)	523	148	4	1	36	4
Total de culturas	2.430	1356	1.092	618	2.203	923

Rec. = amostras recebidas e processadas.

### EXERCÍCIO 18



- a) Determine as porcentagens de positividade para 1, 2, 3, 4 e 5 na tabela 24. Compare essas porcentagens para os diferentes laboratórios. Comente sobre as possíveis razões para as diferenças entre eles.
- b) De suas análises sobre os dados fornecidos na tabela 24, determine a real contribuição da cultura ao diagnóstico da TB pulmonar nesses três laboratórios.
- c) Comente as possíveis razões para esses resultados das culturas dos casos novos de BK+ e o que faz com que os casos de BK+ sejam de cultura negativa.



## CAPÍTULO 7

# MÉTODOS BACTERIOLÓGICOS TECNICAMENTE MAIS COMPLEXOS E SEUS USOS

### 7.1 O TESTE DE SENSIBILIDADE A DROGAS ANTITUBERCULOSE (TS)

Está claro que o teste de sensibilidade a drogas antituberculose é muito importante para o tratamento e o controle da TB. Seria ideal se as amostras obtidas de cada paciente pudessem ser cultivadas e submetidas ao teste para a susceptibilidade às drogas, com o objetivo de determinar o melhor tratamento. Mas isso não é sempre possível para muitos países em desenvolvimento e mesmo para alguns dos países desenvolvidos. Portanto, devem ser determinadas prioridades para o uso dessa técnica. O TS pode ser relevante para uma região ou um país especialmente:

- para determinar a prevalência da resistência inicial às drogas antituberculose essenciais. Esses estudos devem incluir um método de amostragem estatístico, de forma a alcançar resultados confiáveis. Levando-se em conta a prevalência da resistência inicial encontrada pelo teste, o PNCT pode definir os regimes de tratamento. Por exemplo, se a porcentagem de casos com resistência inicial for nula ou muito baixa, o regime terapêutico selecionado pode ser diferente do caso em que a resistência inicial a uma ou mais drogas é relativamente alta. Na primeira situação, o regime pode usar três drogas na fase inicial, enquanto que, no segundo, pode ser necessária a utilização de quatro drogas;
- como um indicador da efetividade do PNCT, por meio de estudos de vigilância da resistência periódicos em uma determinada região. Se o nível de resistência aumentar, isso indica uma administração inadequada (fracasso do PNCT); se diminuir, significa que o PNCT está alcançando progresso;
- para determinar o nível de resistência adquirida;
- para casos individuais: pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento inicial.

Laboratórios regionais e centrais devem determinar onde e quando – e com que métodos – o TS deve ser aplicado, baseando-se nas prioridades há pouco listadas. Seja qual for a decisão tomada, os procedimentos do TS devem ser praticados regularmente em um ou mais laboratórios, não apenas para cobrir as necessidades, mas também para a manutenção da experiência.

É relativamente fácil introduzir a técnica de TS se a cultura for feita regularmente em boas condições. Somente alguns elementos precisam ser adicionados, além do tempo de trabalho, para que essa técnica seja realizada.

Essa técnica requer um bacteriologista (ou técnico qualificado) com experiência em TS que tenha sido treinado em um laboratório que já realize o TS como rotina.

Os procedimentos do TS a serem adotados para estudos epidemiológicos e do programa devem seguir testes de proficiência internacionais e ser realizados de acordo com as recomendações da UICTDP/OMS, pois é importante obter resultados comparáveis e avaliar a abrangência e a eficácia do programa (o controle de qualidade e a garantia de qualidade). Resultados confiáveis devem ser obtidos para ser comparados com os resultados de TS de outros centros e países.

Função dentro do PNCT – o TS desempenha um importante papel para o sucesso do PNCT, como foi mencionado e demonstrado há pouco.

Planejamento e implementação – o lugar do TS entre as atividades do PNCT requer programação conjunta da parte da gerência do PNCT e do nível mais alto da rede nacional de laboratórios ou do laboratório de referência.

Questões:

1. O que precisamos saber?

Uma estimativa confiável da resistência global às quatro drogas antituberculose mais importantes: H, R, E, S e suas combinações entre os pacientes de TP com baciloscopia positiva sem tratamento prévio.

2. O que precisamos saber para definir o tamanho da amostra a ser estudada?

- O número total de casos de TB pulmonar com baciloscopia positiva no ano anterior.
- A proporção esperada (ou estimada) da resistência global às drogas antituberculose.
- O intervalo de confiança do resultado.

3. a) para o país todo,

b) por regiões,

c) por estado,

d) por distrito.

4. O número real de casos com baciloscopia positiva (urbanos e rurais) em diferentes tipos de amostras (veja 3).

5. Seleção da amostra para 3.

Pessoal:

O TS deve ser realizado somente nos laboratórios regionais ou central, de acordo com as necessidades do PNCT. Os recursos e o pessoal devem ser programados, conforme sua necessidade. Geralmente, um laboratório que processa 1.000 amostras (culturas) vai precisar de mais quatro técnicos para realizar o TS (analise este ponto).

## 7.2 VIGILÂNCIA DA RESISTÊNCIA ÀS DROGAS ANTITUBERCULOSE

Sabemos que a resistência às drogas antituberculose tem-se tornado um sério problema, limitando o controle efetivo da TB (PNCT). Informações publicadas até recentemente sugerem a existência de níveis relativamente altos de bacilos da tuberculose, resistentes a uma ou mais drogas, em muitas regiões ou países.

Apesar de muitos países contarem com um PNCT atuando desde meados dos anos 60, há pouca informação confiável para avaliar a abrangência e a eficácia dos PNCT por meio dos níveis de resistência a drogas nas várias regiões (entre outros possíveis indicadores).

É preciso enfatizar que, apesar do aumento de cepas resistentes de *M. tuberculosis*, este deve-se, em parte, a causas externas ao Programa de Controle da Tuberculose. A origem da resistência é a seleção de mutantes naturalmente resistentes na população de bacilos. Essa seleção ocorre como resultado de regimes quimioterápicos inadequados e é quase sempre decorrente de erro humano (médico, paciente ou ambos). Portanto, uma vez que a proporção de casos resistentes é conhecida, é possível enfrentar o problema em sua origem com intervenções apropriadas.

Objetivos (OMS):

1. Determinar a prevalência da resistência inicial (primária) e adquirida (secundária) do bacilo da TB a drogas antituberculose.
2. Estabelecer as bases para um programa regular de vigilância da resistência, seguindo procedimentos padronizados, com o objetivo de monitorar as tendências da *M. tuberculosis* resistente numa determinada área.
3. Promover o controle de qualidade interno e externo dos procedimentos de laboratório do TS, em colaboração

com laboratórios de referência internacional.

Informações necessárias para conduzir o estudo:

1. O número total de casos de TB pulmonar com baciloscopia positiva nos anos anteriores. Essa é a população sobre a qual o estudo será feito.
2. Uma estimativa da proporção de casos com bacilos resistentes na região ou na área. Não é preciso saber a porcentagem exata. Qualquer estimativa (mesmo se tomada de países vizinhos com estrutura socioeconômica semelhante) pode ser usada.
3. O intervalo de confiança normalmente usado é de 95%. Isso significa que de 100 observações repetidas, 95 devem-se encontrar dentro do intervalo escolhido.
4. A proporção estimada de casos resistentes será encontrada dentro do intervalo escolhido.

Exemplos: suponha a estimativa de que cerca de 12% dos casos de TB num país, em 1992, foram causados por organismos resistentes. Queremos saber se essa proporção se alterou significativamente nos últimos quatro anos.

O tamanho da amostra vai depender muito do intervalo escolhido: se, por exemplo, tomarmos 12%  $\pm$  5%, ou seja, de 7% a 17%, o tamanho da amostra será menor do que se tivermos escolhido 12%  $\pm$  1%, ou seja, de 11% a 13%. No segundo exemplo, o tamanho da amostra pode ser muito grande e, portanto, mais caro e difícil de se obter. O cálculo exato pode ser feito usando o *software* Epi-Info, da OMS. Por exemplo, para uma porcentagem de casos resistentes de 12%, com um intervalo de confiança de 95% e um intervalo de 10% a 14%, o tamanho da amostra será de cerca de 700 pacientes com TB com BK positivo.

Além disso, para observarmos o que estamos tentando descobrir, devemos ter uma amostra representativa. Supondo-se que a taxa de transmissão seja maior entre pacientes HIV+, e conseqüentemente haja uma proporção maior de casos de reinfecção exógena, a porcentagem de resistência inicial (primária) pode ser maior entre eles do que entre os pacientes HIV ou aqueles que não têm fatores de risco para HIV.

De igual forma, é provável que haja maior porcentagem de resistência (resistência adquirida) entre os casos de retratamentos do que entre pacientes sem tratamento prévio. Também é possível que porcentagens mais altas de resistência sejam encontradas entre refugiados e imigrantes do que entre os residentes permanentes de uma região.

Outro exemplo: considere que, em um determinado país, 2.000 novos casos de TB pulmonar com baciloscopia positiva foram notificados em 1994. Na capital desse país, foi notificada uma proporção maior de falências terapêuticas do que no interior.

O administrador do PNCT decide realizar uma pesquisa para estimar a prevalência dos casos devido a bacilos resistentes no país. Suponha que a administração do PNCT seja dividida em cinco regionais de saúde: de R1 a R5. O tamanho da amostra foi fixado em 673. As regionais fazem a seleção dos casos do seguinte modo:

Tabela 25. Número de casos na região/2.000 x 673

Escritórios regionais	N.º de casos notificados	N.º de casos da pesquisa
R1	400	134,6 = 135
R2	600	201,9 = 202
R3	250	84,1 = 84
R4	300	101,0 = 101
R5	450	151,4 = 151
Total	2.000	673

Se o PNCT não usou o esquema quimioterápico de curta duração (com DOTS), mas preferiu utilizar o regime de tratamento com H + S + E, uma pesquisa sobre resistência a drogas (RD) pode ser importante para estimar a proporção de resistentes a S e, conseqüentemente, a E.

A amostra de 673 casos pode ser distribuída por regiões levando-se em conta o número de casos notificados em cada uma delas, conforme foi mostrado na tabela anterior.

Na prática, deve haver um número grande de centros com microscopia onde as amostras coletadas dos SR são examinadas. Por razões de economia e tempo, é aconselhável selecionar de 5 a 10 centros capazes de suprir o número necessário de amostras no prazo de dois a três meses. Isso pode gerar uma propensão em favor de grandes centros, o que invalidaria a representatividade da amostra. A proporção de centros grandes incluídos na pesquisa pode ser conferida, para se verificar se houve problema de distribuição. Se ficar comprovado que houve interferência dos grandes centros, a distribuição deve ser reconsiderada para se obter uma representatividade mais adequada.

Também na prática, a proporção global de resistência a H + R + S + E + P tem muito pouco impacto no plano de ações. Deve-se ter em mente que o problema principal é a resistência à H, à R e à H + R (a chamada resistência a múltiplas drogas). Além disso, os resultados de TS às drogas E e S são geralmente menos confiáveis do que para H e R, cujos resultados são relativamente uniformes e confiáveis. Fazer o TS para tioacetazona é geralmente uma perda de tempo.

### EXERCÍCIO 19

Perguntas sobre o estudo de resistência a drogas antituberculose:

1. Por que o impacto da resistência a drogas antituberculose é limitado?
2. Quando se planeja um estudo sobre a resistência à H, à R e a ambas, é possível utilizar a mesma amostragem para os três casos ou é preciso usar diferentes tamanhos de amostragem para cada um? Explique suas razões, independentemente do tamanho de amostragem que você escolheu.
3. Se você já realizou um estudo em seu país, descreva brevemente sua experiência a respeito dos problemas encontrados, sejam eles relacionados com amostragem, procedimentos laboratoriais ou análise e interpretação dos resultados.

## 7.3 MÉTODOS DE AMOSTRAGEM

Para muitos estudos, particularmente naqueles sobre populações humanas, não é possível incluir toda a população pertinente porque ela é muito grande e por causa de limitações operacionais comuns (tempo, orçamento e outros recursos). Portanto, somente parte da população (uma amostra) é estudada, e os resultados são extrapolados para a população total.

É muito importante, portanto, delinear uma amostra representativa.

- A amostragem sistemática é amplamente usada na prática por ser de fácil aplicação, podendo ser explicada a pessoas que possuem um conhecimento limitado sobre métodos de avaliação.

Exemplo: suponha que uma amostra de históricos clínicos de pacientes internados em um hospital seja selecionada para uma verificação detalhada. Suponha que se calcule que 10 prontuários novos darão entrada a cada dia de trabalho e que serão necessários 300 prontuários por ano para a verificação.

Assim sendo, calcula-se que o número total de prontuários por ano seja  $10 \times 240$  dias úteis = 2.400. Para se obter 300 casos por ano, a fração  $K$  a ser selecionada é de  $300/2.400 = 1/8$ ; portanto, um em cada oito prontuários deve ser selecionado. No início, seleciona-se um número ao acaso, de um a oito, a partir de um quadro de

números aleatórios que pode ser encontrado em qualquer livro de estatística ou usando-se uma calculadora. Se o número escolhido for seis, por exemplo, o prontuário selecionado será o de número seis, depois 14, 22, 30, 38 e assim por diante. Dito de forma mais geral, um número  $J$  é escolhido ao acaso entre 1 e  $K$ , e as unidades selecionadas são  $J, J+K, J+2K, J+3K$ , etc.

- A amostra estratificada é usada em alguns estudos com o intuito de se aumentar a confiabilidade dos resultados. A população deve ser separada em grupos que não se sobreponham (estratificados), que tenham características distintas e que possam ser identificados para avaliações separadas.

Exemplo: suponha que haja 45 centros de saúde numa região onde o tratamento supervisionado (DOTS) de TB seja usado e, destes, 25 sejam pequenos, 15 sejam médios e 5 sejam grandes. Só temos capacidade de incluir 15 centros na avaliação.

1. Suponha que o principal interesse do estudo seja descobrir se o custo do DOTS é semelhante nos centros de tamanhos diferentes. Nesse caso, devemos escolher ao acaso 5 centros pequenos, 5 médios e 5 grandes, num total de 15.
2. Suponha que desejemos saber o número de pacientes que recebem tratamento nesses centros. Nesse caso, o melhor seria fazer uma distribuição proporcional.

Escolhem-se:

$$15 \times 25/45 = 8 \text{ centros pequenos;}$$

$$15 \times 15/45 = 5 \text{ centros médios;}$$

$$15 \times 5/45 = 2 \text{ centros grandes.}$$

- Amostragem por *cluster* (agrupamentos).

As técnicas de amostragem analisadas anteriormente necessitam de uma estrutura de listagem contendo todas as unidades individuais da população. Contudo, em certas ocasiões, principalmente com amostras de populações humanas, não é possível preparar uma lista dos indivíduos. Entretanto, listas de agrupamentos (*clusters*) podem ser preparadas sem a listagem de unidades individuais. Pode-se escolher uma amostra desses grupos e preparar uma lista com as unidades individuais que os constituem, fazendo-se assim uma lista do grupo selecionado somente, em vez do total da população. Num segundo estágio, pode-se escolher uma amostra dessas unidades. Esse tipo de amostragem é largamente empregado pela OMS para estimar a cobertura vacinal e para a avaliação de resistência a drogas antituberculose.

Exemplo: suponha que desejemos selecionar uma amostra de habitações num distrito com o objetivo de estimar a proporção de pessoas acometidas por TB nesse distrito. A lista de famílias constitui a população, mas essa lista não está disponível. É possível preparar uma lista das cidades e vilas que formam o distrito. Uma amostra dessas cidades/vilas pode ser selecionada, e uma lista de famílias pode ser feita por cidades/vilas da amostra. Nesse caso, cada cidade ou vila é um agrupamento de famílias que constituem as unidades, que podem ser enumeradas. As unidades selecionadas na primeira etapa são conhecidas como unidades de amostragem primária (UAP).

Se todas as famílias em cidades selecionadas forem enumeradas, essa será uma amostra de agrupamento simples, se somente algumas das famílias (uma subamostra) forem tomadas dentro de cada UAP. Isso é conhecido como uma amostra de duas etapas, na qual as UAP são selecionadas na primeira etapa, e as famílias, na segunda.

Os termos aqui usados, tais como amostragem simples ao acaso ou amostragem de agrupamento de duas etapas ou ainda amostragem estratificada de agrupamentos, são auto-explicativos, significando que as UAP são selecionadas como uma amostra simples ao acaso ou como uma amostra estratificada.



**Respostas do Módulo 1**

**Módulo 3**



## EXERCÍCIO 1

### CONCEITOS EPIDEMIOLÓGICOS BÁSICOS: CIDADES A E B

- a) Supondo-se que as duas cidades têm o mesmo número de pacientes, podemos pensar que elas têm problemas semelhantes com relação à TB. Entretanto, para se fazer comparações, as cidades em estudo devem ser colocadas em situações equivalentes.

Suponha que a cidade A tem 30.000 pacientes, e a cidade B, 53.000; então, a magnitude do problema da TB seria diferente em cada uma delas.

Se atribuirmos a cada cidade uma população hipotética de 100 mil, teremos:

$$\text{Cidade A: } 43 \times 100.000/30.000 = 143,3 \text{ pacientes por } 100.000 \text{ habitantes}$$

$$\text{Cidade B: } 43 \times 100.000/53.000 = 81,1 \text{ pacientes por } 100.000 \text{ habitantes}$$

Dessa forma, teríamos a impressão de que a cidade A tem um problema de TB muito maior (quase o dobro) do que a cidade B.

#### **VOLTE AO MÓDULO 1.**

- b) Para se fazer comparações, precisamos de um padrão. Se os grupos comparados pertencerem a cidade ou cidades do mesmo estado, a base para comparação deve ser a média para esse estado. Se os grupos a serem comparados pertencerem a estados diferentes, o padrão para comparação pode ser a média de número de pacientes no país, e, se o país inteiro estiver sendo estudado, este deverá ser comparado com outros países de características semelhantes, geralmente dentro da mesma região.

Suponha que a média do número de pacientes do estado a que pertencem as cidades A e B seja de 75 pacientes por 100.000 habitantes. Então, podemos dizer que, comparativamente, a cidade A tem um problema sério de TB e que a cidade B tem uma taxa um pouco mais alta do que a média estadual.

#### **VOLTE AO MÓDULO 1.**

- c) A composição etária da população de pacientes é um indicador bastante preciso quando queremos definir a dinâmica atual de transmissão de TB. Se houver uma grande proporção de crianças e de jovens entre os pacientes, eles devem ter sido infectados e se tornado portadores recentemente. Por outro lado, se a proporção de adultos e idosos for muito alta e a proporção de crianças e jovens for baixa, esse resultado pode ser um sinal de que a transmissão de TB se deu há muitos anos.

É claro que os dois casos exigem medidas de controle, visto que, mesmo quando a maior proporção de pacientes é formada por adultos e idosos, eles podem transmitir a doença da mesma forma.

Suponha que na cidade B haja uma proporção maior de pacientes idosos com TB e que na cidade A a proporção de crianças e de jovens seja mais alta. Que conclusões você pode tirar?

Você acertou se fez a relação entre idade e frequência: a cidade A caracteriza-se por alta tendência de transmissão de TB. Geralmente, situações de alto risco estão associadas com transmissão no momento atual.

Agora, suponha que na cidade A tenha havido um caso de meningite tuberculosa em uma criança de um ano. Como você interpretaria esse caso?

A meningite tuberculosa em crianças é um indicador de transmissão recente e é, portanto, um sinal de alarme. O aparecimento de meningite tuberculosa em crianças indica que a transmissão é alta e que as medidas preventivas são insuficientes.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

d) Novamente, para se fazer comparações, precisamos de um padrão. Uma das definições-chave é a de um caso de TB. A localização pode ser pulmonar ou extrapulmonar. Um dos principais objetivos do Programa de Controle da Tuberculose é cortar a cadeia de transmissão de TB. Para se atingir esse objetivo, é essencial que os pacientes com tuberculose pulmonar, que são os grandes transmissores do bacilo, sejam encontrados, diagnosticados e curados.

No entanto, mesmo entre os casos de TB pulmonar, podemos encontrar categorias distintas:

- 1) TP confirmada por meio de baciloscopia;
- 2) TP com BK negativo;
- 3) TP confirmada apenas por meio de cultura; e
- 4) TP não confirmada bacteriologicamente ou não investigada.

Os pacientes confirmados pelo laboratório (de bacteriologia) são aqueles cujo diagnóstico é seguro (grupos 1 e 3). Não há dúvida de que eles sejam portadores de TB. Os outros dois grupos são considerados suspeitos de tuberculose.

Chamamos os pacientes do grupo 1 de BK positivos, e eles são a maior causa de infecção de TB na comunidade.

Na cidade A, 30% dos casos são de TB extrapulmonar  $[43-30=13; (13/43) \times 100=30,2\%]$ . Considera-se normalmente que essa proporção não deve exceder a 20% do total. Além do mais, apenas aproximadamente um terço dos casos de TP foram confirmados pelo laboratório na cidade A.

Na cidade B, a proporção de casos de TB extrapulmonar é baixa  $[43-39=4; (4/43) \times 100=9,3\%]$ . A confirmação bacteriológica de TP é alta (79%), o que faz com que os dados sejam bastante confiáveis.

Em suma, talvez aceitemos a informação sobre a cidade B como sendo confiável, ao mesmo tempo em que duvidamos da informação sobre a cidade A. Dessa forma, o sério problema de TP, que a princípio a informação parecia apontar, pode não ser exatamente assim.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

## EXERCÍCIO 2

### RISCO DE INFECÇÃO ANUAL (RIA)

O predomínio de infecção é:  $(350/10.000) \times 100 = 3,5\%$ .

Ou seja, de cada 100 crianças de oito anos, 35 estão infectadas. Uma vez que elas estão expostas há oito anos, os 3,5% representam o risco cumulativo de infecção durante cada um desses anos.

O risco de infecção anual com TB é de  $3,5/8 = 0,44$ , ou melhor,  $3,5/8,5 = 0,41$ , porque crianças de oito anos estão na realidade entre os 8 e 9 anos de idade. Isso significa que 0,4% das crianças são infectadas anualmente nessa comunidade.

Essa não é a fórmula exata para se calcular o risco de infecção anual, apenas uma aproximação simplificada.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

### EXERCÍCIO 3

Indicadores do risco de se contrair a doença e morrer de TB no País N.

Tabela 1. Morbidade e mortalidade por tuberculose no País N (1988-1996)

Ano	População (por milhar) A	Total de casos B		Casos pulmonares C		Casos de BK+ D		Total de óbitos E	
		N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
1988	3.621	2.739	75,6	2.498	69,0	2.245	62,0	249	6,8
1989	3.745	3.213	85,8	3.191	85,2	3.030	80,9	203	5,4
1990	3.870	3.103	80,2	3.057	79,0	2.659	68,7	205	5,3
1991	4.052	2.917	72,0	2.216	54,7	1.552	38,3	227	5,6
1992	4.130	2.895	70,1	1.999	48,4	1.202	29,1	237	5,7
1993	4.264	2.942	69,0	2.059	48,3	1.134	26,6	225	5,3
1994	4.264	2.771	65,0	1.800	42,2	1.078	25,3	214	5,0
1995	4.340	2.921	67,3	1.810	41,7	1.176	27,1	223	5,1
1996	4.480	3.091	69,0	1.855	41,4	1.281	28,6	215	4,8

Tabela 2. Morbidade total por localização e confirmação no País N (1988-1996)

Ano	Taxa de TB pulmonar/total (B/A)	Taxa de TB pulmonar com BK+/total de casos por TB pulmonar (D/A)
1988	91,2	89,8
1989	99,3	94,9
1990	89,5	87,0
1991	76,0	70,0
1992	69,0	60,1
1993	70,0	55,1
1994	64,9	59,9
1995	62,0	65,0
1996	60,0	69,1

- c) O problema pode estar diminuindo com o tempo, influenciado por dois fatores principais: melhorias socioeconômicas e a intervenção da equipe de saúde. O primeiro fator mencionado, quando acontece em condições ideais, produz um declínio anual nos casos de TB de aproximadamente 7%. O segundo fator, nas

melhores condições possíveis de um programa de saúde, produz um declínio semelhante. No atual estado de organização do sistema de saúde do País N, pode-se esperar que, sem uma melhoria substancial do nível de vida, mas também sem a influência do vírus HIV/aids, as atividades do Programa de Controle de Tuberculose poderiam trazer um declínio anual de cerca de 5%.

Neste exercício, podemos observar que a tendência na morbidade total encontrada entre os anos de 1988 a 1996 não diminuiu tanto como se esperava – taxas de 75,6/100.000 e de 69,0/100.000. O declínio observado em todo o período não chega a 10%. Observa-se um aumento na incidência da doença entre 1988 e 1990, seguido de um declínio acentuado, e então a taxa se mantém estável até o final do período.

***VOLTE AO MÓDULO 1.***

- d) Assim como ocorre com o número total de casos, a taxa de tuberculose pulmonar mostra um aumento no começo do período e um declínio em seguida. No entanto, esse declínio é maior no final do período, durante o qual a taxa de TP cai bem mais se comparada com a taxa total de casos. Será que o diagnóstico de tuberculose extrapulmonar aumentou ou será que essa queda ocorreu em decorrência de maior incapacidade de se localizar a tuberculose pulmonar?

***VOLTE AO MÓDULO 1.***

- e) A taxa entre os totais de tuberculose pulmonar com BK+ e o total de TP é semelhante ao que apareceu há pouco, embora, à medida que se chega ao final do período, observa-se um aumento na proporção dos casos de BK+. Esse resultado pode ser mais bem observado na tabela 2.
- f) A tendência na mortalidade (total de mortes por TB) permaneceu bastante estável durante todo o período. O valor desse indicador geralmente declina rapidamente com a melhora do programa.

Resumindo, a primeira descrição nos permite afirmar que:

- a tendência de TB na área estudada persiste com o passar do tempo, sem melhora significativa;
- entre 88 e 89, provavelmente houve esforços para se encontrar e diagnosticar casos de TP; mas tais esforços não foram levados adiante;
- os diagnósticos feitos nos laboratórios seguiram a mesma tendência, com uma rápida melhora no seu componente, seguida de um abandono parcial. Nos últimos anos, no entanto, houve um reforço nesses diagnósticos de laboratório, e isso se refletiu em uma proporção maior de casos de TP confirmados por meio da baciloscopia; e
- os coeficientes de mortalidade existentes poderiam ser bem mais baixos do que são de fato, se não houvesse tanta deficiência na descoberta de casos.

Teríamos uma visão melhor da real situação do problema se os casos fossem separados por idade. Caso a maior incidência se desse entre crianças e jovens, poderíamos dizer que a situação de TB está ficando pior na área estudada.

## EXERCÍCIO 4

### DEFINIÇÃO DE SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO (SR)

(a) Geralmente, para o Programa de Controle da Tuberculose, um sintomático respiratório é um adulto, com 15 anos ou mais, que vai a um centro de saúde apresentando tosse com expectoração há pelo menos três semanas. A duração do sintoma – três semanas – é adotada para que se possa discriminar os casos agudos de doença respiratória (gripes e resfriados), que são freqüentes em países frios ou com estações chuvosas. É pouco provável que os casos de TB sejam encontrados entre esses adultos, pois a TB é uma doença crônica cujos sintomas persistem por períodos prolongados.

Em alguns países ou regiões, quando as atividades de descoberta de casos de TB começam e quando os recursos são suficientes, é melhor não colocar limite na duração dos sintomas. Espera-se, assim, detectar um maior número de suspeitos respiratórios porque, muitas vezes, os pacientes não sabem informar com certeza há quanto tempo apresentam os sintomas.

Com o desenvolvimento do programa de descoberta de casos, muitos pacientes com TB são detectados e, assim, a quantidade de baciloscopias aumenta. Conseqüentemente, o laboratório tem que trabalhar mais do que antes para detectar esses casos. Pode-se, então, dizer que a descoberta de casos entre os suspeitos respiratórios apresenta baixo rendimento. Nesse caso, pode-se aumentar o requisito de duração dos sintomas (para um mês, por exemplo) e, dessa maneira, tornar mais seletivo o grupo no qual se procuram os casos de TB.

(b) É impossível definir um único meio rápido e eficiente de identificação dos sintomáticos respiratórios na clínica. Cada centro de saúde tem suas características próprias. De toda maneira, devemos levar em consideração alguns aspectos:

- o caso de TP deve ser detectado no período inicial da doença, para que possa ser tratado com maior probabilidade de cura;
- de forma geral, os médicos da equipe de saúde devem ter maior oportunidade para diagnosticar os casos de TB entre os sintomáticos respiratórios que vão à sua clínica preocupados com seus sintomas. Dessa forma, eles não devem esquecer que esses sintomas podem indicar um caso de TB;
- a enfermeira e os outros funcionários da equipe de saúde que falam com os pacientes devem desconfiar que se trata de TB quando observarem a presença de tosse e expectoração no paciente. Eles também devem se lembrar de perguntar ao paciente sobre esses sintomas.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

## EXERCÍCIO 5

Estimativa do número e da proporção de sintomáticos respiratórios entre os usuários dos centros de saúde.

Alternativa (a) – Estimativa baseada na descoberta de casos feita anteriormente. Sem dúvida, este é o melhor método, pois é baseado na experiência concreta e mais recente do centro de saúde. Entretanto, para colocá-lo em prática, devemos levar em conta as seguintes condições:

- o serviço de descoberta de casos tem que ser eficiente. Se essa atividade for pouco eficiente (baixa cobertura, baixa qualidade), as estimativas realizadas também serão deficientes;
- o rendimento da descoberta de casos deve ser investigado. De forma geral, espera-se que entre 10 sintomáticos respiratórios, um seja BK+ de tuberculose. Se a busca de casos for eficiente, essa proporção vai cair com o passar dos anos, e mais sintomáticos respiratórios terão que ser examinados para que se possa diagnosticar cada caso. Sendo assim, não se pode usar a mesma proporção (1:10, por exemplo); essa relação deverá ser modificada de acordo com os dados da observação mais recente. Nesses casos, deve-se aumentar o requisito de duração de sintomas – de duas para três semanas – para se fazer a definição de um caso de sintomático respiratório, a fim de que seja mantida a relação dos 10 sintomáticos respiratórios examinados por caso de tuberculose BK+;
- em alguns países, 40 ou mais sintomáticos respiratórios precisam ser examinados para se encontrar um caso positivo. Como veremos em 2.2.2, o valor preditivo positivo (VPP) de um método de diagnóstico (baciloscopia, no caso) depende da prevalência da doença entre os casos examinados. O valor preditivo positivo declinará em proporção direta ao predomínio da prevalência de casos de TB no grupo de sintomáticos respiratórios; dessa forma, haverá uma proporção maior de falsos positivos entre aqueles que foram diagnosticados.

Alternativa (b) – Estimativa baseada nas consultas de pacientes. Este não é o método mais apropriado para a maioria dos serviços de saúde, pois geralmente os dados disponíveis referem-se apenas ao número de pacientes adultos que vieram ao posto pelo menos uma vez. Os integrantes da equipe de saúde devem ser consultados, pois eles conhecem as características das pessoas que freqüentam o centro de saúde e a proporção aproximada de sintomáticos respiratórios entre eles, podendo encontrar os registros que o posto possui para identificar esses sintomáticos respiratórios. Dessa forma, uma vez que a estimativa é feita e o programa é iniciado, os funcionários do centro se conscientizam da necessidade da descoberta de casos e passam a se sentir responsáveis por essa tarefa.

Alternativa (c) – Estimativa baseada na população em geral. Esta alternativa é pouco recomendada. Dessa forma, mesmo que se possua informação deficiente, é melhor basear a estimativa nos dados de detecção do ano anterior, ajustando-a de acordo com as mudanças introduzidas pelo programa, em prevalência (a) ou em número de usuários (b).

O exercício 7 deixará esses pontos mais claros.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

## EXERCÍCIO 6

### NÚMERO DE EXAMES DE BACILOSCOPIA POR SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO

É recomendado coletar duas amostras de escarro para se fazer a baciloscopia. Sempre que possível, essas duas amostras devem ser obtidas no período de 24 horas da primeira visita, conforme o descrito a seguir.

A primeira amostra é tomada do sintomático respiratório durante a visita ao centro de saúde no momento da consulta. Essa não é normalmente considerada a amostra mais produtiva, pois o paciente não se encontra na situação ideal para a coleta, tendo expectorado desde cedo na manhã, de maneira que, na hora da visita, raramente se obtém uma boa expectoração. No entanto, a experiência comprova que, dentre os casos finalmente

diagnosticados como sendo de tuberculose com BK+, quase 80% são detectados positivos nessa primeira amostra.

A segunda amostra é obtida geralmente quando o paciente acorda de manhã (primeira amostra da manhã). Essa amostra representa toda a secreção da noite e deve ser a mais rica em bacilos. Para que ela seja examinada, o paciente deve voltar ao centro de saúde para uma segunda visita, trazendo com ele a amostra. Geralmente, essa amostra contribui em 20% aproximadamente para a descoberta de casos positivos.

A terceira amostra é obtida quando o sintomático respiratório está trazendo a segunda amostra, e seu rendimento é responsável por aproximadamente 5% do total de BK+. À medida que aumentam os números de amostras, aumenta também a probabilidade de uma confirmação. Entretanto, depois da terceira amostra, a eficácia das amostras subseqüentes é insignificante.

Recomenda-se que um paciente seja definido como BK negativo somente depois que tenha tido resultados negativos em duas amostras de escarro sucessivas.

Para que um paciente seja definido como BK+, recomenda-se que a decisão seja baseada no resultado de pelo menos dois exames positivos de escarro. Se duas amostras de escarro forem examinadas e apenas uma for positiva, o paciente deve se submeter a um terceiro exame. Se dois exames de escarro foram feitos e apenas um for positivo, o paciente deve então se submeter a um exame clínico e a um raio X para se reforçar a base do diagnóstico. Se dois dos dois exames de escarro forem positivos, a certeza do diagnóstico é bem alta.

A qualidade das amostras e do trabalho laboratorial é essencial para a certeza do diagnóstico de cada caso, seja ele positivo ou negativo. O treinamento, a supervisão e a garantia da qualidade contínua da rede de laboratórios contribuem para essa certeza.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

## EXERCÍCIO 7

### DESCOBERTA DE CASOS DE TUBERCULOSE

a) Tabela com dados completos

Tabela 4. Resumo da atividade de descoberta de casos de uma área programática constituída por um hospital e cinco centros de saúde periféricos

Hospital e centros de saúde	Usuários com 15 anos ou Mais	SR estimados*	SR examinados		Casos de TB pulmonar (+) estimados**	Casos de TB pulmonar (+) encontrados	
			N.º	%		N.º	%
Hospital	20.230	1.618	745	46,0	97	75	77,3
CS 1	12.129	970	859	88,6	58	47	81,0
CS 2	6.730	538	494	91,8	32	20	62,5
CS 3	5.214	417	214	51,3	25	18	72,0
CS 4	4.826	386	134	34,7	23	10	43,5
CS 5	3.120	250	226	90,4	15	14	93,3
Total	52.249	4.179	2.672	63,9	250	184	73,6

\* Conversando com a equipe do hospital e dos centros de saúde, chegou-se à conclusão de que a proporção de sintomáticos respiratórios entre os seus usuários poderia ser estimada em 8%.

\*\* De forma similar, a proporção de casos de BK+ foi estimada em 6%.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

b) Análise dos dados:

- Os sintomáticos respiratórios examinados correspondem a apenas 63,9% do número que se imaginava encontrar entre os usuários. A princípio, pode-se presumir que a estimativa de 8% foi alta e, conseqüentemente, o objetivo que tinha sido determinado não foi alcançado.
- No entanto, os centros de saúde 1, 2 e 5 identificaram quase 90% dos casos que tinham a expectativa de encontrar, de forma que acreditamos ser correta a proporção de 8%. As outras unidades de saúde identificaram menos sintomáticos respiratórios do que esperavam, particularmente o hospital, que só conseguiu examinar 46% dos que esperava examinar. Essa porcentagem relativamente baixa de sintomáticos respiratórios examinados nas unidades de saúde mais complexas é um fato bastante comum, uma vez que a realização dessas atividades é feita com maior dificuldade.
- Na tabela anterior, os casos diagnosticados ou os casos de BK+ encontrados também são menores do que se previa.
- No entanto, o coeficiente de casos encontrados em relação ao número estimado é maior do que o de sintomáticos respiratórios examinados em relação aos estimados (73% e 69%, respectivamente). Esse fato pode acontecer devido à deficiência da descoberta de sintomáticos respiratórios, de forma que os pacientes somente são descobertos porque seus sintomas são muito evidentes e, desse modo, sua doença se encontra em estado muito avançado.
- Note que o hospital só identifica 46% dos SR estimados, mas encontra 77% do número esperado de casos. Provavelmente, muitos desses casos são fortemente positivos, possuem lesões avançadas detectáveis por raios X e chegam para diagnóstico por causa de seus sintomas alarmantes. Esse fato vai contra a estratégia do PNCT, cujo objetivo é o de descobrir casos precocemente para reduzir a transmissão e o sofrimento causado pela doença, facilitando a cura.

Resumindo, a situação de descoberta de casos na área programática mostra uma série de deficiências, mesmo que não seja em todos os serviços, indicando que as causas devem ser identificadas para cada um deles. Essas deficiências podem estar relacionadas com o fato de o laboratório não atender à demanda de baciloscopias necessárias ou mesmo de os médicos e outros membros da equipe de saúde não identificarem os sintomáticos respiratórios, etc. Deve-se, portanto, procurar uma solução para esses problemas.

- Em cada unidade de saúde – tanto naquelas que alcançaram seus objetivos como nas que não o alcançaram – a razão de isso ter acontecido deve ser procurada, analisada e avaliada. As unidades que obtiveram bons resultados podem servir de modelo para as outras. Nos casos em que os objetivos não foram alcançados, uma avaliação deve ser feita com a participação de todos os membros da equipe para que se possa identificar as causas e, assim, tomar as decisões ou fazer os ajustes necessários.
- Essa avaliação deve ser realizada habitualmente pelas equipes das unidades de saúde, pois elas são as maiores interessadas em aprender seus pontos fortes, suas falhas e suas necessidades de melhoria. A informação necessária para se fazer essa avaliação pode ser obtida, em grande parte, a partir dos registros do laboratório.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

## EXERCÍCIO 8

### FORMULÁRIO DE REQUISIÇÃO DE EXAME

a) Os objetivos desse formulário são:

- obter informação básica sobre os pacientes para ajudar a escolher quais testes devem ser feitos, de acordo com o padronizado e a urgência do caso;
- obter a informação demográfica básica para se completar o registro do laboratório.

### **VOLTE AO MÓDULO 1.**

b) A informação que se pede no formulário deve ser concreta, fácil de ser obtida, de utilidade comprovada, sendo, dessa forma, pedido apenas o mínimo necessário. Formulários complexos nunca atingem seus objetivos.

- O título deve indicar a razão do formulário. Ex.: Requisição de Exame de Escarro para Diagnóstico de Tuberculose.
- Nome do centro de saúde: este deve constar sempre que o laboratório fizer exames para vários outros centros de saúde. Essa informação servirá também para a atividade de avaliação de descoberta de casos de cada centro.
- O primeiro nome e o sobrenome do paciente são importantes para identificação. Esta informação também será útil para que se possa checar de tempos em tempos se os sintomáticos respiratórios diagnosticados como positivos pelo laboratório iniciaram o tratamento.
- O endereço é especialmente importante em casos de diagnóstico positivo, para que se possa encontrar o paciente quando necessário. Esta informação deve ser a mais completa possível. Também será útil para se identificar as zonas dentro da cidade ou da vizinhança onde os sintomáticos respiratórios ou os casos de TB ocorrem com maior frequência.
- A identificação do paciente ou o número de registro no centro de saúde: esta identificação é geralmente estabelecida quando se confirma que o sintomático respiratório tem TB. Esse registro pode ser substituído por um número pessoal de identificação, para que se possa distinguir entre as pessoas com nomes idênticos, o que ocorre frequentemente em alguns países.
- O tipo de amostra (escarro, urina, etc.): esta especificação é importante porque as amostras que chegam aos laboratórios nem sempre podem ser identificadas pela sua aparência, especialmente no caso dos fluidos. Esta informação também é importante para a avaliação da descoberta de casos de tuberculose extrapulmonar.
- Motivo da solicitação (diagnóstico ou controle). No primeiro caso, o número seqüencial da amostra (1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 3.<sup>a</sup>) deve ser especificado. Esta informação é fundamental para a eficácia da descoberta de casos das unidades de saúde.
- Amostras para controle de tratamento: são úteis para se determinar o mês do tratamento do paciente, porque, dependendo do resultado, isso pode ocasionar a extensão da primeira fase do tratamento, determinando mudanças no tipo deste (ex.: uma amostra positiva no 5.<sup>o</sup> mês de tratamento), e se a amostra deve ser enviada para cultura e para teste de sensibilidade a drogas.
- Nome da pessoa que fez o pedido de exame. Isso é importante para que se possa entrar em contato com ela quando os resultados são devolvidos. Especialmente em grandes centros de saúde, os resultados ficam retidos nos laboratórios porque a pessoa que fez o pedido não vai buscá-los ou, em outros casos, porque a identificação (assinatura, carimbo) do médico ou de outro membro da equipe de saúde que

fez o pedido é ilegível. Essa informação também permitirá a identificação das áreas do centro ou da unidade de saúde que requisitam exames e das que não o fazem.

- Datas do recebimento da amostra e do laudo dos resultados.
- Você pode ter identificado outras informações que considera importantes. Para verificar se elas são realmente relevantes, volte ao primeiro parágrafo deste exercício e decida por que essa informação é importante.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

c) O uso de formulários padronizados para um país ou região tem muitas vantagens:

- aqueles que preenchem o formulário se acostumam com ele; mesmo quando eles mudam de centro de saúde o reconhecem como pertencendo ao Programa de Controle da Tuberculose, e isso faz com que se torne mais fácil para eles continuarem a usá-lo;
- o laboratório o reconhece, tornando mais fácil tanto o uso do formulário como o da amostra;
- o apêndice de resultados que está incluído em alguns formulários simplifica a tarefa administrativa para se fazer o relatório.

## EXERCÍCIO 9

### **INDICADORES OPERACIONAIS DE DESCOBERTA DE CSOS DE TB**

**1 – (SINTOMÁTICO RESPIRATÓRIO/TOTAL DE USUÁRIOS) x 100 =**

Número total de pessoas apresentando sintomas respiratórios entre usuários com 15 anos ou mais. O sintoma mais importante da tuberculose pulmonar é uma tosse que dura três semanas ou mais (o mínimo de tempo deve ser definido por cada país).

**2 – (SR EXAMINADOS/SR IDENTIFICADOS) x 100 =**

Isso indica a proporção de sintomáticos respiratórios examinados por meio de baciloscopia entre os casos identificados como SR. Um sintomático respiratório examinado é a pessoa que se submeteu a um ou mais exames microscópicos de escarro. O número recomendado de tais exames é de dois ou três (ver exercício 6).

Esse indicador permite a avaliação da atividade de descoberta de casos de tuberculose entre os sintomáticos respiratórios nas unidades de saúde, inclusive a do laboratório onde a baciloscopia foi feita.

**3 – (BK+/BACILOSCOPIAS) x 100 =**

Essa é a relação do número de resultados positivos sobre o número total de baciloscopias realizadas [% de BK+ ou positividade da baciloscopia para diagnóstico]. Esse dado é obtido pelo registro do laboratório. O indicador depende, dentre outros, dos seguintes fatores:

- a) a definição de sintomático respiratório;
- b) a cobertura de descobertas de casos;
- c) o número real de amostras de escarro examinadas por SR;
- d) a qualidade do exame;
- e) a prevalência de fontes de infecção de tuberculose na comunidade.

Esses fatores nos ajudam a avaliar a eficiência da descoberta de casos. Como foi explicado anteriormente, ela depende da prevalência da tuberculose na região. Valores muito abaixo de 10% podem indicar prevalência baixa ou baixa seletividade de descoberta de casos, enquanto valores acima dessa porcentagem geralmente indicam seleção excessiva e descoberta de casos tardia. Esse indicador também é útil para o cálculo de suprimentos e reagentes necessários para o laboratório.

**4 – (CASOS DE TP COM BK+/SR EXAMINADOS) x 100 =**

Essa é a proporção de casos de TP com BK+ entre os sintomáticos pulmonares. O número de baciloskopias realizadas para se detectar um caso é obtido conforme (3) e (4). O último pode ser obtido pelo registro do laboratório. Essa informação deve ser comparada (controlada) com o registro de casos de TB.

**5 – (TOTAL DE CASOS DE TP/ TOTAL DE CASOS DE TB) x 100 =**

Essa é a proporção de casos de tuberculose pulmonar entre todos os casos de tuberculose (pulmonares e extrapulmonares). Essa informação é obtida a partir do registro de TB. A porcentagem encontrada geralmente varia em torno de 80%. Valores muito abaixo desse podem indicar deficiência em descoberta de casos de TP ou superestimativa de diagnóstico de casos de tuberculose extrapulmonar, geralmente com baixas taxas de confirmação bacteriológica.

**6 – (CASOS DE TP COM BK+/TOTAL DE CASOS DE TP) x 100 =**

Essa é a proporção de casos de BK positivo entre os casos de TP. Essa informação é obtida pelo registro de TB. Para maior controle, deve ser cruzada com a do registro do laboratório. Os motivos para a variação nesses índices podem ser causados por:

- a) atrasos na detecção (resultado: um aumento na porcentagem de positivos);
- b) baixa cobertura e/ou baixa qualidade da microscopia (resultado: declínio na porcentagem de positivos);
- c) erro no critério médico para diagnóstico de TB pulmonar com BK negativo (excesso de diagnósticos baseados apenas em exames clínicos e raio X).

Quando a cultura é introduzida no diagnóstico de tuberculose pulmonar, a proporção de casos bacteriologicamente confirmados, dentre todos os casos de TP, deve aumentar em pelo menos 20%.

**7 – (CASOS NÃO EXAMINADOS POR BACILOSCOPIA/CASOS DE TP) x 100 =**

Essa é a proporção de casos de TP que não foram examinados por meio de exame microscópico de escarro, dentre o número total de casos pulmonares. Esse indicador aumenta quando a cobertura de exame microscópico é baixa (pouco acesso ao laboratório) e quando o diagnóstico tende a se basear unicamente em exames clínicos e em raio X. Se o laboratório não aceitar a solicitação de exame, há uma tendência em se diagnosticar sem essa ajuda. Às vezes, até quando os serviços de laboratório estão disponíveis, eles são mal utilizados.

Somente um pequeno número de TB pulmonar diagnosticado sem ser pela baciloscopia é aceito, por exemplo, entre crianças.

## EXERCÍCIO 10

### TUBERCOLÂNDIA

a) Cálculo de coeficientes:

Tabela 10. População e notificações de TB (total e agrupadas por idade) de Tuberculândia e Bklândia, 1995

População por grupo etário	Total de casos de TB		Casos de TP		Casos de TP confirmados	
	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
Total do distrito 53.922	58	107,6	40	74,2	20	37,1
0-14 anos 18.954	22	116,1	14	73,9	5	26,4
15-44 anos 14.953	22	147,1	16	107,0	9	60,2
45+ anos 20.015	14	69,9	10	50,0	6	30,0
Total de Bklândia	47,9		33,3		29,7	

### **VOLTE AO MÓDULO 1.**

b) Coeficientes em Tuberculândia e em Bklândia.

Você deve ter observado que os coeficientes totais e de morbidade de TP são muito mais altos em Tuberculândia do que em Bklândia (mais do que o dobro) e, portanto, pode deduzir que o problema de TB em Tuberculândia é sério.

No entanto, essa diferença é muito menor quando os casos de TP confirmados são comparados. Esse é o primeiro ponto de desacordo que deve ser analisado de forma melhor.

### **VOLTE AO MÓDULO 1.**

c) A tabela 11 completada vem a seguir:

Tabela 11. Proporções sugeridas

Faixa etária	A	B
	Proporção total de TP/TB	Proporção de TP com BK+/TP
Total	69,0	50,0
0-14	63,7	56,3
15-44	72,7	35,7
45 e mais	71,4	60,0

A proporção de TP dentre todos os casos (pulmonares e extrapulmonares) está abaixo do esperado (aproximadamente 80% de TP e 20% de extrapulmonar), o que pode indicar problemas na descoberta de casos de TP ou diagnósticos excessivos de tuberculose extrapulmonar. A proporção de TP com BK+ dentre o total de casos de TP é baixa (50,0%), mesmo quando se leva em consideração que apenas baciloscopia é usada em Tuberculândia.

Sabendo-se que tanto as taxas de TB quanto às de TP são altas em relação a toda Bklândia, podemos pensar que em Tuberculândia os médicos tendem a fazer diagnósticos sem fazer uso da bacteriologia.

Uma maneira possível de se confirmar essa hipótese é analisar os indicadores operacionais relativos à descoberta de casos.

**VOLTE AO MÓDULO 1.**

d) Análise da tabela 12.

e) Completando as tabelas 12 e 13.

Tabela 12. Atividades relativas à descoberta de casos de TB (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995)

	A	B	C		D	
Hospital e centros de saúde	População de 15 anos ou mais	Número de consultantes	Número de SR estimados	Número de SR examinados	Número estimado de casos	Casos de baciloscopia positiva
Total	34.968	6.992	349	208	35	20
Hospital	12.868	2.574	129	52	13	7
CS 1	8.043	1.608	80	64	8	6
CS 2	6.434	1.286	64	20	6	2
CS 3	4.828	964	48	56	5	4
CS 4	1.679	336	17	14	2	1
CS 5	1.118	224	11	2	1	-

C: estima-se que 5% da população com 15 anos ou mais que procura o posto pela primeira vez sejam SR.

D: estima-se que os casos de BK+ representem 10% de SR.

Tabela 13. Descoberta de casos: taxas de resultados por casos estimados (unidades de saúde de Tuberculândia, 1995 )

Hospital e centros de saúde	Taxa de SR examinados/ SR estimados	Taxa de casos descobertos/ casos estimados
Total	59,6	57,1
Hospital	40,3	53,8
CS 1	80,0	75,0
CS 2	31,2	33,3
CS 3	116,7	80,0
CS 4	82,3	50,0
CS 5	18,2	-

A descoberta de casos pelos centros de saúde de Tuberculândia não se dá exatamente como se previa. Foram examinados 59,6% de SR esperados e foram encontrados 57,1% do número de casos esperados. A princípio, podemos achar que o estimado [5% de SR entre os clientes e 10% dos casos de BK+ entre os SR] foi muito alto e distante da realidade.

Entretanto, os resultados em algumas unidades de saúde estão próximos do que foi estimado: os centros de saúde 1 e 3 não deveriam ter características muito diferentes das dos outros, uma vez que pertencem ao mesmo distrito.

Da mesma forma, a baixa proporção entre os casos de SR examinados/SR estimados e de casos de TB com BK+ encontrados/casos estimados (tabela 12) está relacionada à baixa taxa de confirmação bacteriológica de casos suspeitos de TP (veja também a tabela 10). Essa superestimativa de diagnóstico de formas pulmonares sem uma confirmação bacteriológica provavelmente significa que os médicos, pelo menos os do hospital e os do centro de saúde 2, não confiam no exame bacteriológico. No caso do centro de saúde 4, o problema pode ter como causa a seleção inadequada de SR.

f) Sobre o tratamento: tabela 14.

Início do tratamento: quatro pacientes não iniciaram o tratamento, três deles do hospital, dos quais dois eram BK+. A causa disso pode ter sido a falha na comunicação entre o laboratório e a pessoa responsável pelo tratamento ou entre esta última e o resto da equipe de saúde.

- Cura: apenas 13 dos 18 pacientes que eram BK+ no início do tratamento tiveram um resultado negativo no final do tratamento. Isso significa que não há confiança na bacteriologia para controle do tratamento.
- Mortes: embora 3,7% não pareçam ser uma proporção alta, devemos destacar que um dos pacientes morreu duas semanas depois de iniciar o tratamento. As circunstâncias relativas a essas mortes deveriam ser analisadas mais detalhadamente, pois elas podem ter acontecido devido a um grande atraso na chegada para diagnóstico ou devido à aplicação de um regime de tratamento inadequado.
- Falência: é raro que um paciente que tenha sido diretamente observado permaneça como BK+ no final do quarto mês, a menos que ele tenha-se tornado negativo e depois positivo novamente (descida e subida). Geralmente, a principal causa de falência é a irregularidade em se tomar a medicação durante o tratamento auto-administrado. Esses pacientes deveriam ser encaminhados ao coordenador regional do PNCT para avaliação das condições de tratamento e a decisão sobre o procedimento a ser adotado.
- Abandono: 24% são uma proporção alta. O fato mais importante é que um grande número deles (8 de 13) abandonou o tratamento durante a primeira fase, com muito pouca chance de ter sido curado e uma alta probabilidade de se tornar crônico.

Muito provavelmente, deu-se ao paciente uma explicação inadequada sobre a sua doença, e a indicação de seguir o tratamento e/ou o tratamento diretamente observado (DOTS) não foi aplicada.

Outra razão de abandono pode ser a de que os pacientes inicialmente vão ao hospital devido ao seu prestígio e, lá, depois de diagnosticados, não são encaminhados ao centro de saúde mais acessível para o tratamento. Devido a problemas de distância, transporte e tempo disponível, param de ir ao hospital (abandonam o tratamento).

Uma vez que houve também abandono nos vários centros de saúde, esses casos podem estar relacionados à falta de remédios durante parte do ano.

- Transferência: apenas um paciente foi transferido.

Na tabela 14, não há informação sobre o controle bacteriológico durante o tratamento. É aconselhável verificar se esse controle foi efetuado de acordo com o indicado para os TP.

Depois de se analisar os indicadores operacionais das descobertas de casos e de se avaliar o tratamento adotado em cada centro de saúde, a equipe distrital e a de nível intermediário devem decidir sobre as linhas de ação para superar os problemas que apareceram. Deve-se ter em mente que a prioridade é melhorar o tratamento, pois não adianta diagnosticar se não se pode depois tratar o paciente adequadamente.

## FORMULÁRIOS

### EXEMPLO 1

#### FORMULÁRIO DE LABORATÓRIO DE TUBERCULOSE REQUISIÇÃO PARA EXAME DE ESCARRO

Unidade de saúde: ..... Data: ..... /..... /.....  
 Nome do paciente: .....  
 Idade: ..... Sexo:  M  F  
 Endereço (completo): .....  
 .....  
 Motivo do exame:..... Diagnóstico:.....  
 Controle de tratamento: ..

Assinatura do solicitante: .

#### RESULTADOS

(Para serem completados no laboratório)

N.º de série do laboratório: .....

Resultados (assinale apenas um)							
Data	Amostra	Aspecto	Negativo	Raros (1-9)	+	++	+++
	1						
	2						
	3						

Aspecto do escarro: (sanguinolento, purulento, mucoso, mucopurulento, salivado)

Data: ..... /..... /..... Examinado por: .....  
 (Assinatura)

Depois de preenchido com os resultados, o formulário deve ser  
 enviado imediatamente ao centro de saúde.

EXEMPLO 2

FORMULÁRIO DE LABORATÓRIO DE TUBERCULOSE  
PEDIDO DE EXAME DE ESCARRO

1. Nome do centro de saúde: .....  
Município: .....

2. Nome do paciente: ....  
Endereço: .....

N.º de registro no centro de saúde: .....

3. Motivo do pedido: .....

Diagnóstico: .....

Amostra: .....

1.<sup>a</sup>

2.<sup>a</sup>

3.<sup>a</sup>

Controle de tratamento:

Mês do tratamento: .....

4. Nome do solicitante: ..... Data: ..... / ..... / .....

---

RESULTADO DO EXAME DE ESCARRO

N.º laboratorial: .....

Data de recebimento: ..... / ..... / .....

Positivo	+	++	+++	Raros
Negativo				

Nome: ..... Data de saída: ..... / ..... / .....



## **REVISANDO O SISTEMA DE INFORMAÇÃO**

(Fonte: WHO. Tuberculosis Handbook. WHO/TB/ 98.253, Geneva, 1998. p. 79-104).

### **Os formulários podem ser classificados em cinco categorias:**

- Registro em nível de centro de saúde.
- Registro e relatório em nível distrital.
- Registro e relatório laboratorial.
- Relatório em nível regional.
- Relatório em nível nacional.

### **Os registros em nível de centro de saúde (unidade de saúde) são estes:**

- Formulário do laboratório de TB: requisição de exame de escarro.
- Cartão de tratamento de TB.
- Cartão de identidade de TB.
- Formulário de referência de TB/formulário de transferência.

### **Outros formulários que podem ser usados na unidade de saúde:**

- Registro de tratamento de TB: é usado em unidades de saúde com muitos pacientes. Nele são registrados todos os dados relevantes dos pacientes. Isso facilita a tabulação dos dados, e o registro pode ser facilmente levado para o escritório do distrito. Além do mais, se o cartão de tratamento de TB for perdido, as informações do paciente podem ser obtidas pelo registro de tratamento de TB.
- Formulário de resultado de cultura de TB/teste de sensibilidade às drogas. É usado quando as amostras são enviadas para um laboratório central ou de referência para cultura e outros testes.

### **Registro e relatórios em nível de distrito:**

- Registro de TB distrital.
- Relatório distrital trimestral de casos novos de TB e abandonos.
- Relatório distrital trimestral de resultados de tratamento de pacientes com TP registrados de 12 a 15 meses antes.
- Relatório trimestral de gerência do programa – parte A: nível distrital.

### **Formulários laboratoriais de registro e relatório:**

- Registro do laboratório de TB.

### **Relatório em nível regional:**

- Relatório trimestral regional de notificações de casos novos de TB e abandonos por distrito.
- Relatório trimestral regional de conversão de escarro no mês 2 (3) em pacientes com BK+ por distrito.
- Relatório trimestral regional de resultados de tratamento de pacientes com TP registrados de 12 a 15 meses antes por distrito.
- Relatório trimestral regional de consumo de medicamentos por distrito.
- Relatório trimestral de gerência do programa – parte B: nível regional.

### **Relatório em nível nacional:**

- Relatório trimestral nacional sobre notificações de casos novos e reincidência de TB por região e distrito.
- Relatório trimestral nacional sobre conversão de escarro no mês 2 (3) em pacientes com BK+ por região e distrito.

- Relatório trimestral nacional sobre resultados de tratamento de TP em pacientes registrados de 12 a 15 meses antes por região e distrito.
- Relatório trimestral nacional sobre consumo de medicamentos por região e distrito.
- Relatório trimestral sobre gerência do programa – parte C: nível nacional.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INTERNATIONAL UNION AGAINST TUBERCULOSIS AND LUNG DISEASE (IUATLD). *Tuberculosis guide for low income countries*. 14. ed. Paris: IUATLD, 1996.

———. *The public health service national tuberculosis reference laboratory and the nacional laboratory*, Paris: WHO, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Tuberculosis handbook*. Geneva: WHO, 1998. WHO; TB/98.253.

———; [GLOBAL TUBERCULOSIS PROGRAMME]. (GTP). *Managing TB at district level*. Geneva: GPT; WHO, 1994.

Exemplo de registros e relatórios do Programa de Controle da Tuberculose:

Os três componentes principais do sistema de registro e resultado padronizados em nível distrital são os registros de TB distrital, o registro laboratorial e o cartão de tratamento dos pacientes.

Consideraremos aqui o registro laboratorial em relação ao registro de TB distrital.

O registro do laboratório de TB é o livro no qual se registra os resultados dos exames de escarro dos SR. Um novo número é atribuído para cada paciente que será examinado.

Para cada amostra de escarro de paciente(s) examinado(s), o registro do laboratório de tuberculose deve conter:

- o número e o nome do laboratório;
- o data do exame;
- o nome do paciente;
- a idade deste;
- o sexo;
- o nome da unidade de saúde que pediu o exame;
- o endereço para pacientes novos;
- o motivo do exame (diagnóstico ou controle) e seus resultados (o diagnóstico das amostras 1, 2 e 3 pode ser registrado em uma única linha do registro).



Tabela 28. Programa Nacional de Controle da Tuberculose  
Registro distrital de tuberculose

Data do registro	Registro distrital n.º	Nome completo	Sexo		Idade	Endereço completo	Nome do centro de saúde	Tratamento (data do início e regime)*	Classificação da doença (P/EP)	Tipo de paciente **
			M	F						

\* **Preencha com um dos regimes a seguir:**

Cat 1: caso novo de BK+ ou caso novo (gravemente doente, BK- ou doença grave EP), SHRZ (E).

Cat 2: retratamento HRZE.

Cat 3: caso novo de BK-, EP, HRZ.

12 meses: caso novo (12 meses), SHT/ SHE.

\*\* **Anote o código apropriado:**

N: caso novo (paciente que nunca foi tratado de TB ou que tenha tomado medicamentos para TB por menos de um mês).

R: caso de recidiva (paciente que recebeu tratamento anterior para TB e que foi declarado curado, mas que agora é positivo).

T: caso de transferência (paciente que foi transferido de um distrito para outro).

A: tratamento após abandono (paciente BK- que inicia tratamento após abandono).

O: outros (situações diferentes das quatro mencionadas acima).

...CONTINUAÇÃO

Exame de escarro (M indica o mês do tratamento)										Data da interrupção do tratamento***					
Espaço superior: resultados					Espaço inferior: n.º de registro do laboratório										
Amostra anterior ao tratamento		Fim do 2.º mês (novo), 3.º mês (ref.)			5.º mês BK	8.º mês		12.º mês BK	Após o 12.º mês BK	1	2	3	4	5	6
Exame local	Lab. de referência		Exame local	Lab. de referência		Exame local	Lab. de referência								
	BK	Cultura		BK	Cultura		BK	Cultura	BK	Cultura					

\*\*\* Indique a data na coluna correspondente:

1 - Curado: tratamento completado e BK negativo em duas ou mais ocasiões consecutivas no 5.º mês e no final do tratamento.

2 - Tratamento completado sem ou com apenas um BK negativo.

3 - Paciente morreu devido a qualquer causa (TB ou outra).

4 - Falência: BK+ no 5.º mês ou mais tarde ou tratamento interrompido por mais de 2 meses antes do exame de escarro.

5 - Abandono: paciente que não foi pegar as drogas por mais de 2 meses, mas que estava (ou ficou) com BK- antes do abandono.

6 - Transferido: paciente que foi transferido para outro distrito ou outro serviço de saúde.

Tabela 29. Modelo A – Relatório trimestral do laboratório de tuberculose

Região: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_ Trimestre: 1 2 3 4

Motivo do exame	Baciloscopia				Cultura			
	N.º de realizados		N.º de positivos		N.º de realizados		N.º de positivos	
	Trimestre	Acumulado do ano	Trimestre	Acumulado do ano	Trimestre	Acumulado do ano	Trimestre	Acumulado do ano
Total								
Sintomas respiratórios								
Raio X anormal								
Localização extrapulmonar								
Controle do tratamento								

Funcionário do laboratório responsável:

Data:

Tabela 30. Modelo B – Relatório trimestral do laboratório de tuberculose

Motivo do exame	Baciloscopias	
	Realizadas	Positivas
Total		
Sintomas respiratórios		
Controle do tratamento		

Funcionário de saúde responsável:

Data:

**Respostas do Módulo 2**

**Módulo 4**



## EXERCÍCIO 1

### a) Informação direta:

Vantagens: a opinião que se forma é mais completa, pois é possível observar diretamente o equipamento, as condições dos prédios, o conhecimento e os métodos empregados pelos profissionais, técnicos e assistentes. Além do mais, pode-se observar o conhecimento técnico da equipe de saúde sobre o estado da doença e seu impacto na comunidade, bem como a motivação dos seus membros ao colaborarem com o Programa Nacional de Tuberculose na sua área. O contato direto possibilita a discussão sobre as melhores formas de se implementar as atividades do programa.

Desvantagem: ela exige disponibilidade de tempo dos funcionários dos laboratórios central, regional e nacional, que podem não estar trabalhando somente com TB, além da necessidade de gastos com subsistência e viagens.

Informação indireta obtida por meio de inquéritos: as vantagens e desvantagens desse tipo de abordagem são o inverso daquelas obtidas pela observação direta. Embora os inquéritos possam ser um método mais barato, não permitem o contato direto com o pessoal responsável por assegurar que as tarefas do programa sejam cumpridas no nível local. Esse método é geralmente utilizado por razões de custo.

### b) No apêndice 1 deste módulo, encontramos um modelo de formulário e uma tabela para inquérito de recursos para laboratório e suas respectivas instruções.

Pode-se desejar coletar mais informações do que as sugeridas por essa versão da pesquisa, tais como informações sobre o equipamento do laboratório, principalmente a quantidade de microscópios, sua qualidade, seu estado de manutenção, a necessidade de conserto, etc. Nesse caso, será necessário adicionar esses itens à pesquisa. No entanto, lembre-se de que não se deve pedir informações além do que aquelas absolutamente necessárias para se analisar a situação.

## EXERCÍCIO 2

### a) Preparo centralizado de soluções para coloração de Ziehl-Neelsen:

Vantagens: a uniformidade e a qualidade dos reagentes preparados são garantidas, pois podem ser controladas sistematicamente no laboratório que os prepara e que tem recursos suficientes para que isso seja feito.

Desvantagens: esse método requer um sistema regular, contínuo e relativamente caro para se fazer a distribuição para laboratórios da rede que usam os reagentes. O tempo e as condições de transporte devem ser apropriados para que a qualidade seja mantida.

### b) Distribuição de reagentes químicos para a preparação de soluções para coloração em laboratórios periféricos:

Vantagens: a distribuição é simples e pode ser feita uma ou duas vezes por ano, reduzindo dessa forma o custo com o transporte.

Desvantagens: as diferenças na qualidade das soluções dependem de cada laboratório. Deve-se fazer um controle de qualidade interno. Na supervisão técnica indireta de baciloscopia, feita pela releitura de lâminas, a qualidade das soluções para coloração, preparadas nos laboratórios periféricos, é também controlada durante a releitura (alguns erros detectados: presença de cristais, reagente fraco, falta de contraste).

Cada país ou região deve adotar o sistema mais acessível e adequado às suas características específicas.

## EXERCÍCIO 3A

### ÁREA DE SAÚDE: TUBERCOLÂNDIA

a) Cálculo do número de baciloscopias que o laboratório terá que realizar para o diagnóstico e o controle do tratamento, de acordo com o procedimento padronizado:

Sintomáticos respiratórios (estimados).....	349 x 3 = 1.047
Controle de tratamento de novos casos de TB com BK+ .....	35 x 3 = 105
Diagnósticos de casos de recidiva, falência e retorno após abandono com BK+.....	7 x 3 = 21
Controle de retratamento .....	7 x 3 = 21
Baciloscopia de controle no 2.º mês de tratamento, casos de BK– no início*.....	7
Subtotal.....	1.201
20% de reserva** ...	240
Total .....	1.441

O grupo de recidivas, falências e retorno de abandono com BK+ é estimado como sendo 20% do número de casos novos de BK+. Pode-se também combiná-lo com a categoria denominada “total de casos de BK+ detectados durante o ano anterior”.

b) Cálculo da quantidade de suprimentos necessários para a realização de um número programado de baciloscopias (refente à tabela 16):

ELEMENTOS	OPAS/OMS	UICDTP
Potes para amostra	1.450	1.450
Lâminas	1.450	1.450
Aplicadores de madeira	1.450	1.450
Óleo de imersão	145ml	145 ml
Fucsina básica	22 g	22 g
Álcool a 96%	58,5 l	730 ml
Fenol cristalizado	363 g	363 g
Ácido clorídrico	218 ml	-
Ácido sulfúrico	-	1,8 l
Azul de metileno	22 g	22 g
Xilol	145 ml	145 ml

As soluções antissépticas são destinadas a vários usos. A solução de hipoclorito deve ser recente (observe a data do preparo) e mantida em um local fresco, ao abrigo da luz. A solução a ser usada deve ser preparada a partir do concentrado somente para a necessidade imediata.

c) 1.208 baciloscopias por ano em 250 dias de trabalho: 4,8 ou aproximadamente 5 baciloscopias por dia.

Supondo-se que a média de tempo para um exame de baciloscopia seja de 12 minutos.

12 minutos x 5 baciloscopias: 1 hora por dia. Cada laboratório gasta, em média, uma hora por dia na realização das baciloscopias de TB.

\* Se for decidido realizar um exame de baciloscopia no 2.º mês de tratamento de casos de TB que eram inicialmente com BK–, sua porcentagem será estimada em 20% dos casos novos de TP com BK+.

\*\* Em vez de 20% de reserva, o cálculo pode ser feito aumentado em estoque de um ano – estoque atual.

## EXERCÍCIO 3B

## PAÍS T: BASES PARA PROGRAMAÇÃO DE RECURSOS LABORATORIAIS

Referente às tabelas 17 e 18.

Tabela 31. Coeficientes de morbidade por TB

Incidência total de TB:	$\frac{39.003}{28.000.000} \times 100.000 = 139,2 / 100.000$
Incidência de casos de TP:	$\frac{32.846}{28.000.000} \times 100.000 = 117,3 / 100.000$
Incidência de casos de TP com BK+:	$\frac{19.492}{28.000.000} \times 100.000 = 69,3 / 100.000$

**Veja a tabela 18.**

Há um aumento nos casos e na incidência. O aumento observado nos casos de TP com BK+ e extrapulmonares pode estar intimamente relacionado a casos de HIV/aids, pois 47% dos pacientes com TB são HIV positivos.

Para os casos de pacientes HIV positivos que têm BK– mas são suspeitos de TB, recomenda-se usar cultura para se obter confirmação bacteriológica, e também para se determinar a presença de *M. tuberculosis* ou outras micobactérias, e TS para se detectar o padrão de resistência.

Da tabela 18: notificação de casos de TB e suas tendências e porcentagens para cada tipo de paciente (País T, 1995).

Tabela 32. Dados para a preparação de um gráfico

Ano	TP com BK+		Recidivas		TP com BK–		Extrapulmonar	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%
1985	8.020	58,5	595	4,3	3.427	25,1	1.656	12,0
1990	11.396	51,2	698	3,1	6.698	30,0	3.457	15,5
1995	19.492	49,9	1.312	3,4	12.042	30,8	6.157	15,7

A proporção de recidivas diminuiu entre 1985 e 1990, mantendo-se razoavelmente estável até 1995. Isso se deve ao tratamento bem organizado, que é diretamente observado no País T. A proporção de casos de TP com BK+ diminuiu, enquanto que as proporções de TP com BK– e extrapulmonares aumentaram. Esse fato pode estar relacionado à natureza endêmica do HIV/aids, que é muito prevalente no País T.

Tabela 33. Número de exames de baciloscopia em relação à população coberta

$\frac{\text{População}}{\text{Microscópios}} = \frac{28.000.000}{651} = 43.011$
--

Nesse país, há uma média de um microscópio por 43.011 habitantes.

Média de baciloscopias no País T.

Veja a tabela 17.

O número de SR examinados em 1995 foi de 468.036.

Dessa forma, o número de baciloscopias é de  $3 \times 468.036 = 1.404.108$ .

O número diário de exames por laboratório e por microscópio, em 250 dias de trabalho (para 651 microscópios), é de  $1.404.108 \text{ exames de diagnóstico} / 651 \text{ microscópios} = 2.156 \text{ exames por microscópio por ano}$ , e  $2.156 / 250 = 8,6 \text{ exames por microscópio por dia}$ .

Exames para controle de tratamento (tabela 18).

Casos novos de TP com BK+:  $19.492 \times 3 \text{ exames de controle} = 58.746$ .

Casos de recidiva com BK+:  $1.312 \times 3 \text{ exames de controle} = 3.936$ .

Quando a baciloscopia é feita no final do 2.º mês de tratamento em pacientes com TP com BK–:  $12.042 \times 1 = 12.042$ .

No total:  $58.746 + 3.936 + 12.042 = 74.724$ .

Número total de baciloscopias para diagnóstico e para controle de tratamento:

$1.404.108 + 74.724 = 1.478.832$  (a)

Exames por dia e por microscópio:  $1.478.832 / 651 = 2.272$ ;  $2.272 / 250 \text{ dias} = 9,1$ .

Aqui, o número de exames para diagnóstico foi tirado diretamente dos sintomáticos respiratórios detectados durante o ano anterior. Se o programa decidir estender a cobertura de seus diagnósticos, pode-se acrescentar uma porcentagem adicional (por exemplo, 10%). Recomenda-se também que dois exames de escarro sejam realizados a cada controle de tratamento, de maneira que haja um total de seis amostras por caso novo de TP com BK+ e para retratamento. Outra alternativa é se examinar uma amostra por mês, o que dá um total similar.

Quando seis amostras de escarro são examinadas, o número total de exames por controle de tratamento será o dobro do indicado anteriormente, tornando-se  $74.724 \times 2 = 149.448$ .

Dessa forma, o total global será de  $1.404.108 + 149.448 = 1.553.556$ , o que é apenas 5% maior do que o total anterior (veja o tópico (a) citado há pouco).

A relação entre viabilidade e custo-benefício de se aumentar o número de amostras examinadas para controle de tratamento pode ser analisada tomando-se por base os resultados obtidos anteriormente.

É importante ressaltar que, para o cálculo inicial durante a preparação do programa, deve-se acrescentar pelo menos 20%, para reserva de estoque.

Referente às tabelas 19 e 20.

Tabela 34. Média do número de amostras de escarro examinadas por SR, de acordo com a tabela 20

Lab. 1	$\frac{\text{n.º de amostras}}{\text{n.º de SR}} = \frac{1.089}{56} = 2,6$	lâminas por SR
Lab. 2	$\frac{\text{n.º de amostras}}{\text{n.º de SR}} = \frac{172}{56} = 3,0$	
Lab. 3	$\frac{\text{n.º de amostras}}{\text{n.º de SR}} = \frac{325}{120} = 2,7$	

O suprimento necessário para as baciloscopias é calculado para o País T de acordo com o manual da UICTDP.

Tabela 35. Número total de exames nos laboratórios 1, 2 e 3 (referente à tabela 20)

Laboratórios	Diagnósticos	Controles de tratamento
	3 meses	3 meses (*)
1	1.089	61 x 3 = 183
2	172	11 x 3 = 33
3	325	21 x 3 = 63
Total	1.586	279
1 ano	1.586 x 4 = 6.344 (a)	279 x 4 = 1.116 (b)

Para um ano:  $7.460 (a+b) + (20\% \text{ de estoque}) = 8.952$ \* mesmo que se saiba, a partir da tabela 4, que a verdadeira quantidade de exames para controle de tratamento tenha sido menor do que os números que aqui aparecem, a base para se programar os suprimentos do ano seguinte deve ser feita de acordo com o padrão (isto é, um exame mensal por tratamento).

Orçamento para os laboratórios 1, 2 e 3:

1. potes de escarro	8.952 x preço unitário (pu)
2. aplicadores de madeira	8.952 x pu
3. lâminas	8.952 x pu
4. óleo de imersão (8.952 x 0,1)	895ml x pu
5. fucsina básica (8.952 x 0,015)	134,3g x pu
6. azul de metileno (8.952 x 0,015)	134,3g x pu
7. álcool (8.952 x 0,5)	4.476g x pu
8. fenol (8.952 x 0,25)	2.238g x pu
9. ácido sulfúrico (8.952 x 1,25)	11.190ml x pu
10. xilol (8.952 x 0,1)	895ml x pu

Para todo o País T:

Para uma base de 1.555.640 exames, siga o mesmo procedimento utilizado para os laboratórios 1, 2 e 3 e acrescente a quantidade necessária para estoque.

## EXERCÍCIO 4

### INCORPORAÇÃO DA CULTURA

Quando a cultura é usada somente para se permitir que o TS seja feito baseado em critérios específicos (exemplo: para recidivas, falências ou em pesquisas de drogas resistentes à tuberculose), as amostras dos pacientes incluídas nesses estudos podem ser enviadas pelo centro de saúde para o laboratório de referência regional que fará os testes. Quando a cultura é usada para se melhorar o diagnóstico de TB em crianças, a técnica é feita no laboratório do hospital pediátrico.

Quando a cultura é também usada para aumentar a cobertura de diagnósticos de TP, ela deve ser acessível aos laboratórios regionais ou distritais próximos aos pacientes. O Programa de Controle da Tuberculose deve decidir sobre as condições necessárias à incorporação da cultura para diagnóstico de casos de TP que não são detectados por meio de baciloscopia (BK– repetido, mas com sintomas clínicos de suspeita de TB ou com raio X) e, se possível, de casos extrapulmonares. Essas condições devem incluir: alta porcentagem de casos curados na coorte de casos de TB, disponibilidade de drogas e prevalência de HIV relativamente alta.

Por outro lado, o laboratório necessita de condições ambientais adequadas e da quantidade suficiente de equipamentos e de pessoal treinado para realizar o exame de cultura de forma contínua: autoclave, incubadora a 37°C, coagulador de meio, ampla bancada de trabalho, centrífuga com caçapas de biossegurança, cabine de segurança biológica (BSC) e/ou sistema de ventilação com pressão negativa e aquisição contínua e regular de suprimentos.

De forma geral, é preferível que a cultura seja implantada inicialmente em laboratórios de hospitais gerais, onde se fazem consultas por pneumologistas, pediatras e clínicos gerais. Esses laboratórios também realizarão cultura de amostras enviadas pelos centros de saúde, de acordo com as prioridades estabelecidas pelo Programa de Controle da Tuberculose (veja o módulo 2). Não está sendo usado eficientemente um laboratório no qual, pelo menos, 40% das amostras processadas para cultura não sejam provenientes de outros serviços de saúde e 10% sejam de origem extrapulmonar.

Técnicas para se processar amostras sem centrifugação têm sido desenvolvidas, reduzindo bastante a necessidade de equipamentos, mas a sua sensibilidade é menor do que aquela dos métodos usando-se a centrifugação, assumindo-se que a centrífuga utilizada apresente força suficiente para causar a sedimentação do bacilo.

## EXERCÍCIO 5

### CÁLCULO DO NÚMERO DE CULTURAS A SEREM FEITAS

Diagnóstico de TP: 54 casos de TP foram diagnosticados por baciloscopia. Como é geralmente calculado (veja o módulo 2), isso representa de 70 a 75% do total de casos de TP (BK+ e BK–). Considerando-se que 54 casos representam 70% do total, a expectativa é que se encontre um total de 77 casos depois da soma de culturas para diagnósticos: 54 BK (+) e 23 BK (–), cultura (+).

De acordo com as prioridades estabelecidas, a cultura será usada para diagnóstico de TP em casos com BK– repetido, com sintomas clínicos e exames de raios X suspeitos de TB. Nem todos esses pacientes serão casos de TB, pois sintomas respiratórios persistentes e raios X de tórax anormal não são características específicas de TB (são

também comuns em outras doenças). Devemos calcular que, para cada 10 casos investigados por meio de cultura, um deve ser positivo. Precisaremos, portanto, de  $23 \times 10 = 230$  culturas.

Lembre-se de que apenas uma amostra do paciente é examinada por cultura.

Diagnóstico de TB extrapulmonar: também a partir de estimativas (veja o módulo 2), calcula-se que 15% dos casos de TB sejam extrapulmonares. Essa porcentagem poderá ser maior quando houver grande incidência de HIV/aids.

Uma variedade de amostras pode ser examinada: líquido céfalo-raquidiano, biópsias, líquido pleural, urina, sangue (apenas para os casos de aids).

Se calcularmos que para cada 1.000 casos de TB encontraremos 150 que são de TB extrapulmonar, e uma vez que nosso exemplo de número total de casos notificados de TP com BK+ é de 54, a estimativa total de casos de TP será de 77, e o total de casos de TB será de 91 (77 de TP e 14 de TB extrapulmonar).

Suponhamos que, para se obter um resultado positivo de extrapulmonar, necessitássemos investigar pelo menos 10 amostras (1 amostra = 1 paciente), ou seja, 140 amostras de TB extrapulmonar.

Analise esses cálculos e aplique-os em algum outro número de casos de TP com BK+.

Número de culturas a serem feitas para diagnóstico:

No diagnóstico de TP, temos 230 amostras e, no de TP extrapulmonar, temos 140 amostras. Isso nos dá um total de 370 amostras. Em nosso exemplo, dois tubos de meio de cultura são usados por amostra; portanto, o total de tubos de meio a ser usado será de 740.

Essa forma de cálculo nos dá apenas uma estimativa e só será usada quando não houver outras fontes de informação. A programação será ajustada no ano seguinte, com base na experiência de realização de culturas e no número de casos realmente acrescidos.

Mais 20% devem ser acrescidos como reserva de estoque.

## EXERCÍCIO 6

### PROGRAMANDO UM CURSO

A preparação de um curso inclui:

- a) objetivos;
- b) participantes;
- c) tópicos e metodologia;
- d) recursos humanos necessários;
- e) recursos materiais;
- f) duração;
- g) localização;
- h) avaliação; e
- i) avaliação.

**A) OBJETIVOS:**

- Treinar a equipe de laboratório em técnicas de baciloscopia para o Programa de Controle da Tuberculose.
- Motivar os funcionários do laboratório em atividades de detecção de casos.

**B) PARTICIPANTES:**

Técnicos de laboratório nos hospitais A, B e C.

**C) TÓPICOS E METODOLOGIA:**

- Teoria:
  - História natural da tuberculose: agente, hospedeiro e ambiente.
  - Epidemiologia da tuberculose.
  - Programa de controle: objetivos, atividades, metas, importância do laboratório e dos funcionários do laboratório no PNCT.
  - Coleta, conservação e transporte de amostras.
  - Técnica de baciloscopia.
  - Registros de laboratório.
- Prática:
  - Coleta de amostras. Coordenação com serviço de enfermagem para a coleta na sala designada para ser feita a coleta de amostras.
  - Baciloscopia: esfregaço, coloração, leitura, resultados.

**D) RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS:**

- Dr. Pérez, gerente de TB Distrital: duas horas de palestras.
- Dr. Gentili, patologista (bioquímico): três horas de palestras.
- Enfermeira Maria C. Huerta: três horas de trabalho prático.
- Técnico Luis Beltramo: 40 horas de trabalho prático no laboratório.

**E) RECURSOS MATERIAIS:**

- Pequena sala de conferência: das 8h às 9h30 da manhã, de segunda a quinta.
- Retroprojektor.
- Enfermaria com material necessário para se colher material: das 9h45 às 10h da manhã, de segunda a quarta.
- Laboratório; dois microscópios (que devem ser emprestados do laboratório de bacteriologia); material necessário para baciloscopia (pedir à enfermeira que guarde amostras positivas da semana anterior para a segunda e a terça).
- Solicitar café e almoço à administração do hospital (formulário 248).

**F) DURAÇÃO:**

De 18 a 23 de setembro de 1996: 40 horas, teoria e prática.

Manhã: das 8h às 13h.

Tarde: das 15h às 17h.

**G) LOCAL:**

Hospital Geral de Emergências.

**H) AVALIAÇÃO:**

- Contínua durante a realização do curso. Discussão sobre a situação em cada área de trabalho dos participantes (conversa informal).
- Prática: desempenho, competência e hábitos no trabalho prático.
- Leitura de 20 lâminas.
- Durante os três meses seguintes, releitura das baciloscopias feitas no laboratório dos alunos.

**EXERCÍCIO 7****RECURSOS PARA TREINAMENTO**

Este exercício não possui resposta única. O grupo deverá decidir sobre suas respostas em conjunto, de acordo com as várias situações nas suas áreas de trabalho.

**EXERCÍCIO 8****SUPERVISÃO INDIRETA DE BACILOSCOPIA**

As opiniões a seguir talvez não abranjam todas as situações possíveis, podendo-se encontrar outras estratégias igualmente válidas.

**A) DO CENTRO PARA A PERIFERIA:**

- Esta abordagem avalia apenas a qualidade de leitura das pessoas responsáveis pelos laboratórios periféricos; na verdade, mesmo esse aspecto pode ser apenas parcial, pois, quando sabe que está sendo avaliado, o pessoal, de maneira geral, se esforça mais do que o comum ao desempenhar suas funções: demora mais para fazer a leitura, limpa o microscópio com mais cuidado, revisa os manuais, etc.
- O método é válido quando não se possuem recursos suficientes para treinamento ou supervisão direta, e se deseja incorporar um novo laboratório na rede, ou quando a produção daquele laboratório é deficiente e muitos meses se passam sem que se encontrem amostras positivas. Nesse caso, a leitura serve para refrescar a memória. É também importante que se dê à pessoa que está sendo supervisionada uma idéia de como deve ser uma lâmina bem feita, assumindo-se que o laboratório central faz lâminas de alta qualidade.

**B) SIMULTANEIDADE:**

- A metodologia ideal para se garantir a qualidade é que ambos os laboratórios usem a mesma técnica na mesma amostra, pois permite uma avaliação de todos os aspectos da técnica, assim como uma comparação direta de resultados.
- É muito caro e complicado se estabelecer esse tipo de sistema. Mas ele pode ser usado, periodicamente, em áreas onde os laboratórios de periferia que fazem baciloscopia freqüentemente mandam amostras, para que a cultura seja feita no laboratório central.
- Também pode ser usado quando é necessário se introduzir a baciloscopia em um determinado laboratório, mas não há recursos para treinamento ou supervisão direta. Esse método, porém, só é útil por pequeno espaço de tempo.

**C) DA PERIFERIA PARA O CENTRO:**

- Este é um método simples, sendo necessário apenas que a pessoa do laboratório de referência faça a releitura das lâminas dos laboratórios periféricos. Ele permite a supervisão regular de todos os laboratórios da rede, avaliando a qualidade da amostra e, conseqüentemente, de forma indireta, a sua conservação, o tempo que demorou e as instruções dadas ao paciente para sua coleta. Ao mesmo tempo, avalia se a pessoa pediu a baciloscopia para os pacientes certos. Avalia também a qualidade do esfregaço, da coloração e da leitura.
- Ainda é uma avaliação distante, sem contato com a pessoa a ser supervisionada.
- É o método mais comumente usado, em redes estabelecidas por todo o mundo, para laboratórios que já fazem baciloscopia.

## EXERCÍCIO 9

### CRITÉRIOS PARA A SUPERVISÃO

**A) NOTIFICAÇÃO COM ANTECEDÊNCIA:**

- Presume-se que o laboratório a ser supervisionado saiba com antecedência o mês em que a supervisão será feita, e isso fará com que a baciloscopia seja realizada de forma mais cuidadosa durante esse mês para impressionar bem o supervisor.
- Geralmente, erros que acontecem sistematicamente não ocorrem por motivos conscientes, mas sim por desvios que se tornam sistemáticos sem que se queira. Por causa disso, as pessoas que cometem esses erros geralmente não percebem e, mesmo que tentem fazer o trabalho corretamente, continuarão a cometer o erro, que pode ser detectado pelo supervisor.
- Esse sistema oferece maior segurança e tranquilidade à pessoa que está sendo supervisionada, que dessa maneira compreende que o objetivo da supervisão é muito mais ajudá-lo do que espioná-lo.

**B) SOLICITAÇÃO SEM AVISO ANTECIPADO:**

Este é o método mais comumente usado e difere muito pouco do anterior. Em geral, ele obriga a pessoa que está fazendo a baciloscopia a fazer seu trabalho bem feito sempre.

Embora possa parecer um método impositivo, depois de algumas vezes de supervisão, a pessoa supervisionada entende o verdadeiro sentido da supervisão e pára de se preocupar.

## EXERCÍCIO 10

### CRITÉRIOS PARA ANÁLISE

Qualidade do exame direto de escarro feito na rede de laboratórios de Tuberculândia (veja o apêndice 4).

Serviço: ..... Baciloscopia do mês de.....  
Município:.....  
Estado: .....

**A) QUALIDADE DA AMOSTRA:**

- Observa-se um número maior do que o esperado de lâminas que podem ser classificadas como saliva. Esse tipo de amostra não provém da lesão, não sendo, portanto, adequado para o diagnóstico de TB.
- Isso pode acontecer devido a diversos fatores: a) deficiência na instrução ao paciente sobre a maneira de produzir uma boa expectoração; b) pedido de baciloscopia para pacientes que não expectoram; c) deficiência na escolha da partícula purulenta do escarro quando a baciloscopia é preparada no laboratório.
- Deve-se investigar a causa provável para que se possa melhorar a qualidade.

**B) QUALIDADE DO ESFREGAÇO:**

- Um número alto de esfregaços foi qualificado como sendo fino, o que se deve em parte ao número de amostras de saliva. No entanto, as amostras de muco e mucopurulentas também incluem esfregaços finos, o que pode levar à suspeita de que o técnico do laboratório faz os esfregaços finos demais.
- Visto que a baciloscopia não é uma técnica muito sensível, a possibilidade de haver resultados positivos em amostras de pacientes doentes está diretamente ligada à quantidade de escarro examinada.
- Recomenda-se preparar os esfregaços com uma quantidade maior de amostra e mais bem selecionada, tomando-se o cuidado de não deixá-las muito grossas.

**C) QUALIDADE DA COLORAÇÃO:**

- Boa.

**D) CONCORDÂNCIA ENTRE LEITURAS:**

- Boa. Uma discordância qualitativa, um falso negativo, pode ser observado na lâmina n.º 172. Observa-se uma tendência de leituras semiquantitativas mais baixas do que as do laboratório regional (LR). Esse é um dado importante, pois pode levar à leitura de falsos negativos em materiais com poucos bacilos, como aconteceu com a lâmina 172.
- A leitura deve ser feita de forma mais lenta, e não se deve ler menos do que 150 campos.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS E OBSERVAÇÕES:**

- das 132 lâminas recebidas no laboratório regional, foram lidas todas as lâminas positivas e 50% das negativas escolhidas aleatoriamente. Um total de 74 lâminas foram relidas no laboratório regional;
- não se recebeu a amostra de urina do paciente n.º 192, para cultura no laboratório regional; deve-se levar em consideração que todas as amostras extrapulmonares devem ser examinadas por meio de cultura;
- a próxima supervisão indireta no seu laboratório será realizada no mês de... (citá-lo).

Uma tabela 2x2 pode ser construída com os resultados do controle de qualidade, como a que aparece a seguir.

Tabela 36. Resultados do controle de qualidade

Resultados	LR (+)	LR (-)	Total
LP (+)	13	0	13
LP (-)	1 (n.º 172)	60	61
Total	14	60	74

LR: laboratório de referência ou laboratório central.

LP: laboratório periférico.

## EXERCÍCIO 11

CONTANDO UMA HISTÓRIA SOBRE O CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

## EXERCÍCIO 12

ESTRATÉGIA DE AMOSTRAGEM

O laboratório periférico enviou todas as lâminas positivas e 10% das negativas para o laboratório central. Havia 200 lâminas positivas e 1.800 negativas, sendo, portanto, 180 o número equivalente a 10% das negativas. Veja a tabela 2x2 a seguir.

Tabela 37. Estratégia de amostragem

Resultados	LR (+)	LR (-)	Total
LP (+)	190	10	200
LP (-)	2	178	180
Total	192	188	380

Sensibilidade (Se):  $190 / 192 = 0,99 \times 100 = 99\%$ .

Especificidade (Sp):  $178 / 188 = 0,95 \times 100 = 95\%$ .

Falsos + :  $(10 / 200) \times 100 = 5\%$ .

Falsos - :  $(2 / 180) \times 100 = 1\%$ .

Confiabilidade do diagnóstico:  $\frac{190+178}{380} \times 100 = 97\%$ .

O grupo prepara um relatório da avaliação.

## EXERCÍCIO 13

Teste de proficiência do laboratório central para o de periferia: *enviando lâminas*.

O laboratório regional enviou 10 lâminas positivas e 10 negativas.

O laboratório periférico tem dois resultados negativos entre os positivos do laboratório regional. Portanto, há um total de 8 positivos e de 12 leituras negativas. Veja a tabela 2x2 a seguir.

Tabela 38. Teste de proficiência do laboratório central para o de periferia

Resultados	LR (+)	LR (-)	Total
LP (+)	8	0	8
LP (-)	2	10	12
Total	10	10	20

SE: 80%.  
 EP: 100%.  
 Falsos + : 0/10.  
 Falsos - : 2/10.  
 Confiabilidade do diagnóstico: 90%.

O grupo prepara um relatório da avaliação.

## EXERCÍCIO 14

Resultados do teste de proficiência do País C.

Se: 99,7%.  
 Ep: 99,8%.  
 Porcentagem de falsos + :  $11/1.794 = 0,6\%$ .  
 Porcentagem de falsos - :  $5/5.393 = 0,1\%$ .

O País C tem uma população de 14.026.000 habitantes. É dividido em 13 regiões, 51 estados e 335 municípios. O serviço público de saúde cobre 70% da população. A mortalidade por TB em 1995 foi de 1,8/100.000. Nesse mesmo ano, a morbidade por TB foi de 27,5/100.000, e a incidência de pacientes com TP com BK+ foi de 12,8/100.000. Observou-se um declínio anual de 10% entre 1991 e 1995. O PNCT tem uma rede de 161 laboratórios hospitalares, 45 laboratórios em clínicas de consulta e 54 laboratórios particulares (que recebem apenas 5% do total de amostras). Em 1995, 323.273 baciloscopias de diagnóstico foram realizadas, mais 16.449 de controle de tratamento e 167.720 amostras foram examinadas por meio de cultura para diagnóstico de TB.<sup>14</sup>

Tabela 39. Resultados do teste de proficiência do País C

Resultados	LR (+)	LR (-)	Total
LP (+)	1.783	11	1.794
LP (-)	6	5.387	5.393
Total	1.789	5.398	7.187

## EXERCÍCIO 15

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNA INDIRETA DE BACILOSCOPIA: PAÍSES A, C E N.

### EXEMPLO 1: País A, 1995.

Se: 89,7%.  
 Ep: 99,9%.  
 Proporção de falsos + : 2/210.  
 Proporção de falsos - : 24/1.692.  
 Confiabilidade no diagnóstico: 98,6%.

**EXEMPLO 2: País C, 1994.**

Se: 99,7%.

Ep: 99,8%.

Proporção de falsos +: 11/1.794.

Proporção de falsos – : 6/5.393.

Confiabilidade no diagnóstico: 99,7%.

**EXEMPLO 3: País N, 1995.**

Se: 97,0%.

Ep: 99,6%.

Proporção de falsos +: 27/1.600.

Proporção de falsos – : 48/6.666.

Confiabilidade no diagnóstico: 99,1%.

## EXERCÍCIO 16

### ANÁLISE DA QUALIDADE DA CULTURA

Laboratório 1: 73% dos casos foram descobertos por meio de baciloscopia e 25% por meio de cultura. Os valores para contaminação e para culturas negativas com BK+ são normais, mas a porcentagem de culturas positivas quando não se fez baciloscopia é baixa, provavelmente devido à amostragem do laboratório geral, no qual, na maioria dos países, a baciloscopia não é realizada.

Laboratório 2: ao todo, 85% dos casos são encontrados por meio de baciloscopia. A grande proporção de contaminação e de culturas negativas indica problemas técnicos sérios no laboratório, o que reduz a utilidade do exame de cultura.

Esse laboratório precisa de supervisão direta ou de um novo treinamento no laboratório de referência.

## EXERCÍCIO 17

### PREPARANDO COMENTÁRIOS

Os centros 4 e 5 fazem, em média, apenas duas baciloscopias diárias, e os centros 8 e 9 uma ou menos que uma por dia. O diretor do laboratório regional deveria avaliar se lá existe, de fato, uma estratégia de descoberta de casos de TB. Para que isso seja feito, é necessário comparar o número de sintomáticos respiratórios examinados com o número anual de adultos que consultam o sistema de saúde ou com o número de sintomáticos respiratórios a serem examinados e incluídos na programação (dependendo de qual desses números for possível de se obter, ou, de preferência, ambos). Deve-se observar se três amostras de escarro são examinadas para cada suspeito respiratório.

<sup>14</sup> Fonte: Dr. P. Valenzuela, Instituto de Salud Pública, Santiago, Chile.

Respostas c) e d) A proporção de casos de BK+ entre os sintomáticos respiratórios é alto demais (acima de 10%) nos centros 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10. Isso pode ocorrer em decorrência de seletividade excessiva. Os centros que realizam poucos exames têm uma alta porcentagem de resultados positivos. As razões para isso podem ser de ordem técnica (resultados falso-positivos). Esse tipo de erro é mais freqüente quando o número de exames por microscopista é baixo.

Resposta e) É necessário visitar esses centros para supervisão técnica direta, incluindo uma reunião com o diretor do Programa de Controle da Tuberculose local e, também, com a pessoa responsável pelo laboratório.

## EXERCÍCIO 18

### USO DE CULTURA

Tabela 40. Porcentagem de positividade

	Lab. 1	Lab. 2	Lab. 3
Baciloscopia	18,3	19,0	3,2
Cultura			
1.	76,0	81,9	66,8
2.	60,7	65,0	87,1
3.	25,7	—	—
4.	60,1	53,6	35,4
5.	28,3	25,0	11,1

- Os resultados obtidos mediante cultura mostram uma menor positividade do que os das baciloscopias. Dessa forma, há casos de BK+ que não foram confirmados por cultura. Como esses pacientes eram novos, não se pode cogitar a hipótese de que os bacilos foram mortos por medicação. Outras razões possíveis que devem ser investigadas pelo diretor do laboratório podem ser as condições do transporte e a conservação da amostra, os falsos BK+ e os problemas técnicos (descontaminação, qualidade do meio de cultura, condições e temperatura da incubadora).
- Para casos de BK+ que estão sob retratamento, a cultura é feita para se possibilitar a realização do TS. Os motivos para se ter menos de 100% de culturas positivas entre pacientes com BK+ deveriam ser similares àqueles mencionados em 1.
- O controle de tratamento por meio de cultura é feito apenas no laboratório 1. Por que isso acontece? De acordo com as normas, a cultura só é feita quando o paciente ainda for BK+ depois do 5.º mês de tratamento. Cada caso deveria ser analisado individualmente, para se detectar se a cultura foi feita de acordo com as normas, o número de colônias que foi obtido, o uso feito dessas culturas e a informação que delas resultou.
- Também nesse caso, observa-se uma pequena correlação entre os resultados da baciloscopia e dos exames de cultura. As razões talvez sejam as mesmas vistas nos exemplos anteriores (1 e 2).

## TERMOS UTILIZADOS NO TEXTO E SEUS SIGNIFICADOS

Drogas antituberculose	Medicação antituberculose
Descoberta de casos	Detecção ou diagnóstico de casos de TB
Distrito	Nível local
Governo	Autoridades nacionais em um país
Serviço de saúde	Centro de saúde, unidade de saúde, unidades de saúde primária
Bacilo de Koch	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Complexo <i>M. tuberculosis</i>	Grupo de espécies de micobactérias, das quais os mais importantes patógenos humanos são o <i>M. tuberculosis</i> , o <i>M. bovis</i> e o <i>M. africanum</i>
Descoberta passiva de casos	Detecção por exame microscópico de amostra de escarro de paciente com sintomas respiratórios que consultam o serviço de saúde
Região	Nível intermediário; estado
Baciloscopia	Exame microscópico para detectar BAAR
Esfregaço	Amostra clínica espalhada em uma lâmina, geralmente uma amostra de escarro, para ser observada no microscópio após coloração apropriada
Baciloscopia de escarro	Exame microscópico para detectar BAAR em amostras de escarro
Tuberculina	PPD
Teste tuberculínico	Teste intradérmico com PPD, teste de Mantoux
Regime terapêutico	Uma seleção das mais adequadas drogas para a quimioterapia da tuberculose

## APÊNDICE 1

Quadro 9. Modelo – Pesquisa sobre recursos dos laboratórios de tuberculose

Município:..... Laboratório de referência estadual:.....

Laboratório	Localidade	Região de saúde	Baciloscopia não realizada: razões	Baciloscopia realizada			Realização de cultura	TS e identificação de cepa
				Menos 20-50/m	mais de 20/m	de 50/m		

Diretor da Rede de Laboratórios de TB:.....

Diretor do Programa de Controle da TB:.....

### EXEMPLO: INSTRUÇÕES

#### **PESQUISA SOBRE RECURSOS DE LABORATÓRIO DE TUBERCULOSE**

O objetivo da presente pesquisa é atualizar nosso conhecimento sobre os recursos disponíveis nos laboratórios para que o Programa Nacional de Controle da Tuberculose tenha maiores subsídios para o diagnóstico e o tratamento da doença neste país.

A pesquisa deve ser completada pelo diretor da Rede de Laboratórios de Tuberculose, para cada um dos programas estaduais (em nível intermediário ou regional), tanto quanto possível em conjunto com o programa da Secretaria de Saúde do Estado e com a colaboração dos diretores regionais.

Laboratórios de referência: identificar o laboratório do estado que aplica as técnicas mais complexas relacionadas a micobactérias, que deve servir como laboratório de referência para os outros laboratórios do estado relacionados à TB.

1. Indicar, um por linha, os laboratórios do serviço de saúde pública (nacionais, estaduais, municipais, universitários, etc.) que possuem um microscópio e que atendam pacientes rotineiramente, ou seja, aqueles que possuam casos reais ou potenciais para se fazer diagnóstico de TB. Cada coluna corresponde a um laboratório, que pode ser identificado pelo número do serviço de saúde a que pertence.

2. Localidade: indica a localidade do laboratório.
3. Região de saúde: indica a identificação da região de saúde, da área de saúde, do distrito, etc., na estrutura administrativa de saúde do estado. É importante que se permita a organização de níveis intermediários de rede, especialmente em jurisdições complexas.
4. Se o laboratório não realizar a baciloscopia, tente identificar as razões possíveis, procurando dentre as seguintes alternativas: (a) o microscópio não está funcionando; (b) os profissionais do laboratório não estão interessados em realizar tal exame; (c) o laboratório não é requisitado a fazer tal exame; (d) indisponibilidade de reagentes e outros materiais; (e) falta de funcionários; (f) falta de funcionários treinados; (g) condições inadequadas de biossegurança; (h) razão desconhecida; (i) outras razões (especificá-las). Pode-se indicar a letra identificadora das razões na coluna e incluir mais do que uma se for necessário.
5. Marque a coluna correspondente com um X. Não é necessário haver uma média exata: a simples indicação já é suficiente.
6. Marque com um X o laboratório que realiza exames de cultura. Inclua a média anual aproximada, se esse dado for conhecido.
7. Marque com um X se o teste de TS ou se a identificação de cepas são realizados. Inclua a média anual aproximada, se esse dado for conhecido.

Quadro 10. Recursos para a Rede Nacional de Laboratórios  
Programa de Controle da Tuberculose  
1996

Estado ou região	Total de laboratórios	Baciloscopia			Cultura	TS e identificação
		SIM		NÃO		
		N.º	%	N.º		
1	118	98	82,9	20	31	5
2	*					
3	12	4	33,3	8	0	0
4	37	37	100,0	0	5	1
5	*					
6	25	22	88,0	3	2	2
7	16	15	93,7	0	3	0
8	31	27	87,1	4	9	1
9	16	15	93,7	1	3	0
10	25	21	84,0	4	1	1
11	24	19	79,0	5	2	0
12	*					
13	12	12	100,0	0	3	1
14	21	12	57,0	9	1	0
15	13	13	100,0	0	2	1
16	22	21	95,4	1	4	1
17	49	45	91,8	4	3	1
18	16	15	93,7	1	1	1
19	18	10	55,5	8	2	0
20	13	13	100,0	0	2	0
21	92	62	67,4	30	5	3
22	*					
23	2	2	100,0	0	2	0
24	25	15	60,0	10	2	0
Total	622	501	82,5	121	84	18

\* Não apresentaram dados.

Quadro 11. Rede Nacional de Laboratórios  
Programa de Controle da Tuberculose  
1996

Média do n.º de baciloscopias de escarro por mês e por laboratório

Estado ou região	Abaixo de 20 por mês	20 a 50 por mês	Mais de 50 por mês	Total
1	61	23	14	98
2				*
3	3	1	0	4
4	26	6	5	37
5				*
6	15	2	5	22
7	12	2	2	16
8	21	4	2	27
9	13	5	2	20
10	7	6	8	21
11	16	2	1	19
12				*
13	6	3	3	12
14	7	3	2	12
15	12	3	3	18
16	16	1	4	21
17	30	13	2	45
18	13	0	2	15
19	7	3	0	10
20	10	2	1	13
21	56	4	5	65
22	6	0	1	17
23	0	1	1	2
24	10	4	1	15
Total	350 69,9%	87 17,3%	64 12,8%	501

\* Sem informações.

Quadro 12. Razões para a não-realização de baciloscopia  
 Rede Nacional de Laboratórios  
 Programa Nacional de Controle da Tuberculose  
 1996

Estado ou região	Total	Microscópios	Falta de interesse	Falta de pedido	Falta de reagentes	Falta de funcionários	Falta de treinamento	Falta de segurança	Desconhecido	Outros
1	20	-	1	-	1	8	2	2	4	2
2	*									
3	8	-	-	-	-	2	4	-	2	-
4	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	*									
6	3	1	-	-	1	-	1	-	-	-
7	0									
8	4	1	-	1	-	-	-	1	1	-
9	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-
10	4	-	1	-	-	1	-	-	2	-
11	5	-	-	1	-	1	-	-	-	3
12	*									
13	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	9	3	2	-	-	-	-	-	4	-
15	7	-	-	-	-	-	-	-	7	-
16	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
17	4	-	-	-	-	2	1	-	-	1
18	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
19	8	1	2	2	-	1	0	0	2	-
20	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	30	-	-	5	0	4	6	1	14	-
22	6	2	-	-	-	2	2	-	-	-
23	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	10	2	-	2	2	2	2	-	-	-
Total	121	11	6	12	4	23	18	4	37	6

\* Sem informações.

## APÊNDICE 2

Quadro 13. Cronograma de treinamento – Rede de laboratórios      Ano:.....

Nome do curso	Público-alvo	Conteúdo básico do curso	Data e duração	Local	Coordenador	N.º de alunos

## APÊNDICE 3

### SUPERVISÃO ADMINISTRATIVA E TÉCNICA DIRETA

#### GUIA DE SUPERVISÃO

A visita do supervisor deve ser encarada pelos funcionários do laboratório como algo que pode ajudá-los a resolver dúvidas, dificuldades e relações interpessoais, enfim, a melhorar a qualidade das suas atividades relacionadas com o trabalho.

Este guia serve apenas como sugestão e foi preparado para ser usado como um manual. Não recomendamos seu uso durante a visita, pois a sua leitura na presença dos funcionários que estão sendo supervisionados pode dar a impressão de que estão sendo inspecionados.

Reiteramos que não é apropriado usar a avaliação quantitativa (tais como médias de 1 a 10 por atividade).

#### 1. OBSERVAÇÃO DO LABORATÓRIO

Local: se for separado ou fizer parte do laboratório geral e, caso faça parte, se a sua área for suficiente, se houver iluminação, ventilação, facilidades (água suficiente, luz, gás, bico de gás) e limpeza.

Funcionários: profissionais, técnicos, auxiliares ou de qualquer outra categoria profissional; tempo dedicado à bacteriologia: suficiente ou insuficiente; atitude com relação à supervisão ou ao supervisor; conhecimento sobre o PNCT, de suas técnicas e medidas de biossegurança; necessidade de treinamento.

Material e equipamento: microscópio, autoclave, balança, estufa para cultura, vortex, centrífuga, coagulador de meio de cultura, geladeira. Condições da cabine de biossegurança, se for o caso. Suprimento de potes, lâminas, frascos para reagentes, etc.

Medidas de biossegurança:

- a) Funcionários – teste de tuberculina ao serem admitidos; vacina BCG para não-reagentes, BK para sintomáticos respiratórios, raio X anual.
- b) Ambiente – definição de áreas contaminadas; uso de antissépticos; uso de avental, luvas e máscara quando trabalhando em áreas contaminadas.

- c) Organização interna – pessoa responsável pela segurança e pela biossegurança; disponibilidade de manuais de procedimento para TP; responsabilidades de cada pessoa bem definidas.
- d) Coordenação com outros serviços – local da coleta de amostras; condições para recepção (se existem restrições quanto ao número de amostras a serem examinadas ou quanto ao horário destinado à recepção de amostras); prazo para entrega de resultados; organização da entrega de resultados, principalmente dos casos positivos; organização do envio de amostras para outros serviços, para a realização de técnicas mais complexas; prazo de retorno desses resultados; tempo de conservação e de transporte das amostras (internamente, dentro do laboratório e quando enviado para outros centros).

## 2. ASPECTOS TÉCNICOS

Baciloscopia: observação direta dos vários estágios.

- a) Amostra: pessoa encarregada da recepção, limite de tempo, sistema de coleta, recipientes, quantidade, qualidade, número, identificação, tempo entre a coleta e o esfregaço e a coloração, qualidade das lâminas utilizadas.
- b) Esfregaço: seleção da partícula amarela e purulenta, identificação da lâmina, espessura e homogeneidade do esfregaço, tipo de aplicador utilizado.
- c) Coloração: estado dos reagentes, tempo e lugar de conservação, periodicidade da filtragem de fucsina, aquecimento da fucsina, lavagem, descoloração (critérios), coloração de fundo. Preparação dos corantes e outras soluções: técnicas, frequência e conservação.
- d) Leitura e laudos: técnica de observação, número de campos observados, laudos de acordo com o padrão (faça sempre a leitura de poucas lâminas).
- e) Conservação de lâminas positivas e negativas para o controle externo de qualidade, análise dos resultados desse controle.

Cultura: observação dos métodos usados para tratamento da amostra, homogeneização, neutralização e inoculação, número de tubos inoculados, sistema de fechamento de tubos. Avaliação dos critérios adotados para leitura e emissão de resultados, com uma sessão prática de leitura em conjunto. Porcentagem de amostras contaminadas e tubos. Porcentagem de positividade. Sistemas para a garantia de qualidade do meio. Prioridades para uso de cultura, serviços de saúde que enviam amostras para a realização de cultura.

Preparação do meio de cultura: qualidade dos reagentes químicos usados, condição das balanças, preparo das soluções, coagulação (tempo e temperatura), controle de esterilidade, frequência do preparo, conservação.

Esterilização e material de lavagem: formas de esterilização e de manuseio de material contaminado (coletores, aplicadores, etc., sistema de descarte de material).

## 3. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Sistema de registro: registro do laboratório.

Arquivo de cartões de casos positivos: caso estejam preenchidos, sua utilidade e condição.

Fluxo de informação estatística: tempo de entrega, análise qualitativa e quantitativa feita em conjunto com outros membros da equipe (médico, enfermeira, pessoal da área administrativa, etc.), correlação entre as metas estabelecidas para SR e casos, e correlação entre aqueles detectados e examinados.

**4. RELATÓRIO SOBRE A VISITA**

Deve-se fazer um relatório simples e conciso que contenha um resumo do que foi observado e das recomendações discutidas com os funcionários do laboratório. Não se esqueça de registrar também as realizações obtidas pela equipe.

Quadro 14. Programa de Controle da Tuberculose  
Tuberculândia  
Orçamento para supervisão direta

Ano:.....

Mês	Visitas planejadas 1	Supervisores 2	Custo do transporte 3	Diárias 4	Imprevistos 5	Custo total
Janeiro						
Fevereiro						
Março						
Abril						
Mai						
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
TOTAL						

- (1) Locais a serem supervisionados durante o mês.
- (2) Pessoas e categorias administrativas nesses locais.
- (3) Custo da viagem de ônibus, avião ou do combustível em caso de viagem de carro.
- (4) Diária de acordo com as categorias administrativas, multiplicada pelo número de dias da visita.
- (5) Reserva para imprevistos, principalmente no caso de viagem de carro.

## APÊNDICE 4

### GUIA PARA SUPERVISÃO INDIRETA (CONTROLE DE QUALIDADE) POR MEIO DE RELEITURA DE LÂMINAS, DA PERIFERIA PARA O CENTRO

#### 1. CONSERVAÇÃO DA LÂMINA

Em muitos países, todos os laboratórios que realizam baciloscopia guardam todas as lâminas negativas e as positivas por um mês. Quando não é possível guardar todas as lâminas negativas, algumas delas são selecionadas ao acaso, independentemente da sua qualidade. Por exemplo: selecione as duas negativas cujos números de série forem imediatamente anteriores e posteriores à positiva.

Para se conservar as lâminas, o excesso de óleo de imersão é removido cuidadosamente com papel absorvente, e elas são submersas em xilol e colocadas em uma prateleira para secar; também podem ser colocadas em algodão embebido em álcool ou podem simplesmente ser apertadas contra o papel absorvente, e a limpeza então é feita pelo laboratório que faz a supervisão.

As lâminas devem ser embrulhadas separadamente, tomando-se o cuidado de preservar suas marcações. Prepare uma lista separada com o número de cada lâmina, o resultado obtido do laboratório periférico e quaisquer comentários necessários.

As lâminas são guardadas até o 15.º dia do mês seguinte. Se até esse dia elas não forem solicitadas pelo laboratório supervisor, as lâminas positivas devem ser descartadas e as negativas devem ser lavadas e usadas novamente em alguma outra seção do laboratório, mas nunca mais para TB. Lâminas arranhadas devem ser descartadas.

#### 2. REQUISIÇÃO DE LÂMINAS

O laboratório supervisor estabelece a data para a supervisão no começo do ano, devendo levar em conta a releitura. É aconselhável que se faça a supervisão de cada laboratório ao menos duas vezes ao ano naqueles que mantêm qualidade adequada, e com maior frequência naqueles em que se encontram problemas.

Por sua vez, o laboratório supervisionado é requisitado a enviar suas lâminas.

O laboratório supervisor pode enviar ao laboratório supervisionado a mesma quantidade de lâminas novas que recebeu para ser examinada. Depois da releitura, aquelas enviadas pelo laboratório supervisionado devem ser enviadas de volta, para que todas as discrepâncias ou comentários possam ser avaliados novamente no laboratório supervisionado.

#### 3. RELEITURA REALIZADA PELO LABORATÓRIO SUPERVISOR

A releitura deve ser realizada às cegas e feita de acordo com um padrão. O maior número de lâminas possível deve ser relido, de preferência todas as que foram enviadas. Caso isso não possa ser feito, todas as lâminas positivas devem ser lidas e o maior número possível de negativas, aleatoriamente.

Ao se fazer a releitura, os seguintes procedimentos de qualidade devem ser avaliados simultaneamente:

- qualidade da amostra: exemplo: saliva, muco, muco purulento;
- qualidade do esfregaço: bom, fino, grosso, não-homogêneo;
- qualidade da coloração: boa, boa com cristais, descoloração fraca.

#### 4. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

Se a releitura do supervisor mostrar diferenças qualitativas (positivo/negativo), outro examinador deve fazer a releitura para se confirmar o resultado.

As diferenças mais importantes são as qualitativas, especialmente se elas forem notáveis (exemplo: negativo/positivo+ +).

Diferenças semiquantitativas (exemplo: pos+/pos++) podem ser de interesse apenas se for observada uma tendência no laboratório supervisionado, tais como leituras que são sistematicamente mais baixas ou mais altas do que aquelas do laboratório supervisor. A ocorrência sistemática desses erros pode levar a resultados falso-negativos, caso a tendência seja se observar menos bacilos, ou a falso-positivos, caso a tendência seja se observar mais. Esses erros geralmente aparecem em lâminas negativas ou nas que têm poucos bacilos.

**5. LIDANDO COM DISCREPÂNCIAS E DEFICIÊNCIAS TÉCNICAS**

A descoberta de uma discrepância qualitativa séria (vários pos/neg ou neg/pos+++ ) significa que uma investigação imediata deve ser feita para se descobrir se houve leitura deficiente ou erro na transcrição dos resultados.

Se a hipótese for de erro de leitura, pode ser o caso de se fazer uma visita de supervisão direta ou uma visita ao laboratório de referência pela pessoa supervisionada, para que ela observe novamente técnicas de baciloscopia e leitura de lâminas.

Caso isso não seja possível, devem-se enviar à pessoa supervisionada as lâminas que apresentem discrepâncias e algumas outras cujos resultados sejam conhecidos pelo supervisor, para se fazer uma segunda leitura.

**6. REGISTRO E RELATÓRIO SOBRE A SUPERVISÃO TÉCNICA INDIRETA**

O relatório deve ser enviado ao laboratório supervisionado assim que as releituras tenham sido feitas. Ele deve indicar os resultados ou os comentários mencionados anteriormente para cada lâmina e um resumo da qualidade geral do lote supervisionado.

Uma vez por ano, deve-se preparar um relatório consolidado para o município, o estado ou o país, contendo uma análise sobre a tendência de concordância ou discordância dos resultados nos últimos anos. A seguir, encontra-se um exemplo de supervisão global de uma área, com a apresentação de uma tabela 2x2.

Confirmação global	916/922	99,4%.
Discordância global	6/922	0,6%.
Falsos negativos	5/164	3,0%.
Falsos positivos	1/758	0,1%.

Tabela 41. Supervisão global de uma área

	LR (+)	LR (-)	TOTAL
LP (+)	757	1	758
LP (-)	5	159	164
TOTAL	762	160	922

LP: laboratório periférico.  
LR: laboratório de referência ou central.

## APÊNDICE 5

Quadro 15. Teste de proficiência de baciloscopia  
Exemplo de avaliação indireta de qualidade da baciloscopia  
Rede de Laboratórios de Tuberculândia

Serviço: ..... Baciloscopia para o mês de: .....

Local: .....

Estado: .....

N.º	Amostras	Coloração	Resultados do LP	Resultados do LC
101	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
102	Mucopurulenta – fina	Boa	5/200	Pos +
103	Urina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
104	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
105	Saliva – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
112	Mucosa – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
113	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
115	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
117	Saliva – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
121	Mucosa – boa	Boa	Pos +	Pos ++
122	LPP	Boa	Neg (-)	Neg (-)
123	Urina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
126	Mucopurulenta – fina, curta	Boa	Neg (-)	Neg (-)
127	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
128	Mucosa – boa	Boa	Pos ++	Pos+++
130	Mucopurulenta – curta	Boa	Neg (-)	Neg (-)
131	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
132	Mucosa – fina	Boa	Pos +	Pos+++
135	Líquido ascítico	Boa	Neg (-)	Neg (-)
136	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
140	Saliva – fina, curta	Boa (falta de coloração)	Neg (-)	Neg (-)
141	Mucosa – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
142	Saliva – fina	Boa (cristais de fucsina)	Neg (-)	Neg (-)
145	Mucopurulenta – fina, curta	Boa	Pos +	Pos +
146	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
149	Saliva – fina	Boa (falta de coloração)	Neg (-)	Neg (-)

Quadro 16. Qualidade da baciloscopia de escarro feita na Rede de Laboratórios de Tuberculândia

Serviço: ..... Baciloscopias do mês de: .....

Local: .....

Estado: .....

N.º	Amostras	Coloração	Resultados do LP	Resultados do LC
150	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
151	Mucosa – fina, curta	Boa	Pos+	Pos++
153	Saliva – boa	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
154	Urina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
155	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
157	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
158	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
159	Mucosa – fina, curta	Boa	Pos++	Pos+++
162	LCR	Boa	Neg (-)	Neg (-)
163	Mucopurulenta – não homog.	Boa	Neg (-)	Neg (-)
167	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
168	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
169	Mucopurulenta – curta	Boa (cristais)	Pos+	Pos+++
172	Mucosa – fina	Boa	Neg (-)	5/200
173	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
175	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
176	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
180	Saliva – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
182	Mucosa – fina, curta	Boa	Neg (-)	Neg (-)
184	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Pos+	Pos++
185	Mucosa – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
188	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
189	Mucopurulenta – fina	Boa	Pos++	Pos+++
192	Urina	Boa	Pos++	Pos++
193	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
195	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)

LCR: líquido cérebro-espinhal

Quadro 17. Qualidade da baciloscopia de escarro feita na Rede de Laboratórios de Tuberculândia

Serviço: ..... Baciloscopias do mês de: .....

Local: .....

Estado: .....

Nº	Amostras	Coloração	Resultados do LP	Resultados do LC
197	LP	Boa	Neg (-)	Neg (-)
198	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
199	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
201	Mucopurulenta – fina, curta	Boa	Pos+	Pos+++
203	Mucosa – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
204	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
206	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
207	LB	Boa	Neg (-)	Neg (-)
209	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
210	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
211	Mucosa – fina	Boa	Pos+	Pos+
216	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
217	Ascítica	Boa	Neg (-)	Neg (-)
218	Mucosa – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
221	Saliva – fina	Boa (falta de descoloração)	Neg (-)	Neg (-)
222	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
223	Saliva – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
225	Mucosa – fina	Boa	Neg (-)	Neg (-)
227	Saliva – fina	Boa (cristais de fucsina)	Neg (-)	Neg (-)
228	Saliva – boa	Boa	Neg (-)	Neg (-)
230	Mucopurulenta – boa	Boa	Pos +	Pos ++
232	Mucopurulenta – boa	Boa	Neg(-)	Neg(-)

LP: líquido pleural



## ESTUDO DO DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DA TUBERCULOSE TUBERCOLÂNDIA – ANO DE 1996

O objetivo do estudo é determinar a contribuição das técnicas bacteriológicas, da baciloscopia e da cultura à descoberta de casos e o grau de concordância entre os casos notificados e os detectados pelo laboratório.

Todos os laboratórios do país que realizam cultura para micobactérias, para descoberta de casos, participarão do estudo.

Os formulários devem ser preenchidos com os dados de todos os pacientes diagnosticados pelo laboratório por meio de uma ou de ambas as técnicas. Ou seja, os resultados devem ser dados como: D+C+, D+CNR, D+Ccont, D+C-, D-C+, DNRC+, em que: “D” indica baciloscopia; “C” indica cultura; “NR” indica não-realizado; “cont” indica contaminado; “-” indica negativo; e “+” indica positivo.

Somente os casos de diagnóstico devem ser incluídos (não os controles de tratamento), das amostras processadas entre 1.º de janeiro a 31 de dezembro de 1996.

### Instruções:

1. Serviço: nome do laboratório participante ou do centro de saúde ao qual ele pertence.
2. Local: cidade onde o laboratório está localizado.
3. Estado: a que pertence.
4. Data do diagnóstico: data em que a amostra foi processada, lembrando que as amostras processadas entre 1.º de janeiro e 31 de dezembro devem ser incluídas.
5. Nome completo: cada pessoa deve aparecer somente uma vez no formulário, e o primeiro resultado positivo obtido dessa pessoa (se por baciloscopia ou cultura) deve ser indicado.
6. Origem da amostra: indique P (próprio) se a amostra provém do mesmo serviço de saúde que o laboratório ou O (outro) se a amostra vem de outro serviço. Essa indicação fornecerá informações sobre a acessibilidade do paciente à cultura.
7. Amostra: coloque a indicação abreviada do tipo de amostra processada que deu origem ao resultado positivo; se forem encontrados bacilos de várias amostras do mesmo paciente, indique aqueles de origem pulmonar primeiro. Escarro: E; líquido cérebro-espinhal: LCR; urina: U; gânglio: GL; líquido pleural: LP; biópsia: BP, etc.
8. Baciloscopia: marque um X na coluna correspondente ao resultado.
9. Cultura: marque um X na coluna correspondente ao resultado.

No caso de a micobactéria causadora da doença não ser a *Mycobacterium tuberculosis*, informe o fato no final da página.



# Anexo



## GARANTIA DE QUALIDADE: AMOSTRAGEM POR LOTE (AL)

A garantia de qualidade por meio da amostragem por lote é um esquema simples e um conjunto de regras para tomada de decisões (aqui aplicadas à baciloscopia de escarro, em um laboratório de TB ou em uma rede de laboratórios). As regras são baseadas em um número fixo de amostras da produção anual de lâminas. A amostragem por lote foi originalmente usada para inspeção de manufaturas, quando era necessário manter os custos da amostragem a um nível mínimo.

Definição de termos:

*População:* No caso da baciloscopia, todas as lâminas que um determinado laboratório produz dentro de um intervalo de tempo, digamos um ano, são a população (de lâminas), e cada uma das lâminas é uma unidade elementar dessa população.

*Lote:* Um lote é uma unidade operacional útil e é definido como um segmento verdadeiro de uma população. Portanto, o número total de lâminas preparadas de pacientes suspeitos de TB, em um mês, em seis meses ou em um ano, é um lote de lâminas. No último caso, o lote e a população são idênticos. É importante notar que um lote será sempre associado a uma única população. É permitido subdividir a população em vários lotes, mas nunca devem-se unir várias populações únicas em um lote. Portanto, a idéia de combinar vários pequenos laboratórios para formar um lote, com o propósito de controle de qualidade externo, não é válida. O tamanho do lote é denominado por N.

*Valor crítico:* O valor crítico é algo como a média de baciloskopias processadas. Em relação à baciloscopia, o valor crítico é a taxa de falso negativo (FN) mais falso positivo (FP) de um laboratório de TB. É o valor mais alto de uma proporção de FN + FP, acima da qual são necessárias certas intervenções. O valor crítico pode ser estimado a partir de uma taxa de FN e FP histórico (longo termo) ou pode ser definido como um valor fixo ideal, que deverá ser atingido para que seja aceito como um bom desempenho. O objetivo geral do controle de qualidade externo é garantir que os laboratórios não excedam esses valores durante o processo de descoberta de casos. Para muitos laboratórios e rede de laboratórios no mundo, isso não pode ser avaliado ou estimado por falta de dados anteriores. Portanto, para a maioria dos laboratórios deve-se instituir um valor crítico (um valor com limites razoáveis e atingíveis) para ser usado na seleção da amostra com propósitos de releitura.

*Número de aceitação:* Como o valor crítico, este número é um parâmetro para selecionar uma amostra de um lote com o propósito de realizar a releitura. É o número máximo de discordâncias (FN e FP) permitido antes de se tomar uma ação (aceitá-la ou rejeitá-la). A escolha do tamanho da amostra “n” e do número de aceitação “d” depende do tamanho do lote N, do valor crítico  $p$  e do nível de significância alfa. Por exemplo, uma amostra de tamanho  $n = 50$  e um número de aceitação  $d = 1$  precisa de que uma amostra de 50 unidades seja selecionada para reinspeção de um lote com tamanho N. Se o número de discrepâncias (FN e FP) encontrado na amostra durante a reinspeção for 0 ou 1, o lote será aceito; de outra forma, será rejeitado. A aceitação de um lote significa que a baciloscopia está dentro de níveis aceitáveis de qualidade, não está produzindo níveis inaceitáveis de casos FN e FP.

### CARACTERÍSTICAS DAS AMOSTRAS

*Amostra:* Uma amostra consiste em uma ou mais unidades de um produto (lâminas) retiradas de um lote, sendo as unidades da amostra selecionadas ao acaso sem considerar sua qualidade. O número de unidades do produto na amostra é o tamanho da amostra.

*Representatividade/amostra válida:* Uma amostra representativa é a amostra ao acaso (em que cada unidade do lote tem uma probabilidade conhecida de ser escolhida na amostra) do lote. Geralmente, uma amostra sistemática

ao acaso é apropriada na situação de garantia de qualidade, apesar de que para lotes muito grandes é mais apropriada a amostragem por grupo estratificado.

*Ocasão da amostragem:* As amostras devem ser selecionadas após todas as unidades do lote terem sido feitas ou as amostras podem ser selecionadas durante o processo de produção em um intervalo fixo de tempo, por exemplo, no final de um mês, um trimestre ou seis meses. Se o tamanho do lote for muito grande, é conveniente selecionar amostras em um intervalo fixo de tempo em proporção com o tamanho do lote e da amostra. Suponha que uma amostra de 100 será selecionada de um lote de 5.000. Uma fração da amostragem é 1 em 50. Isso significa que devemos selecionar 1 lâmina, ao acaso, de cada grupo de 50 lâminas.

## COMO A AL DEVE SER USADA NO LABORATÓRIO?

A amostragem é um dos aspectos mais complexos da garantia de qualidade por meio da amostragem por lote. São necessárias normas técnicas para a determinação do tamanho da amostra. São usadas tabelas especialmente preparadas para identificar o tamanho apropriado da amostra e o número permitido de discordâncias (FN e FP) na amostra. Se o início da amostragem não é estabelecido cuidadosamente, existe a possibilidade de classificação errônea dos lotes. Tanto a sensibilidade como a especificidade devem ser enfatizadas. Também é necessário ter-se algum conhecimento sobre o resultado esperado para que o início apropriado seja estabelecido. Como na maioria dos estudos, para a AL necessita-se de uma equipe motivada e bem treinada em coleta de dados. As vantagens da AL (como o tamanho pequeno das amostras) desaparecerão se uma amostra verdadeiramente ao acaso (também cega) não for selecionada do lote.

Já está decidido que será usado o registro do laboratório para se fazer a seleção de amostras com o propósito de releitura. (O que se segue é uma sugestão, que deve ser discutida para ser aceita).

Sugere-se a seguinte ordem:

1. selecione o coeficiente de confiança = 0,05;
2. selecione um valor crítico fixo para quase todos os laboratórios, digamos  $P=0,03$ ;
3. inicie o procedimento com um número de aceitação razoável, digamos  $d=2$ ;
4. o tamanho do lote  $N$  é conhecido (e diferente para diferentes laboratórios);
5. selecione  $n$  a partir das tabelas fornecidas; e
6. defina o  $n$  da amostra do lote inteiro de lâminas independentemente de serem + ou -.

O número 6 vai garantir que, se de fato a amostra foi tomada ao acaso no lote, vai haver um número representativo de lâminas positivas, negativas, FN e FP na amostra. Isso tem duas vantagens: (a) não há a necessidade de se selecionar lâminas positivas separadamente das negativas; e (b) não há necessidade de se guardar as lâminas positivas e negativas separadamente. Isso também permitirá, a não ser que a amostra seja muito pequena, estimar a sensibilidade, a especificidade, as taxas de FN e FP e também os valores preditivos. Resumindo, isso permitirá ao gerente do laboratório avaliar a qualidade do diagnóstico (descoberta de casos) do laboratório.

## EXEMPLOS DE AVALIAÇÕES DE DESEMPENHO POSSÍVEIS

### 1. LOTES MENORES

Tamanho do lote  $N=501$ , 76 lâminas positivas e 425 negativas (taxa de positividade=15%).

Tamanho da amostra convencional (todas as positivas + 10% das negativas) =  $76 + 43$  (10% de 425) = 119.

Com  $p=0,05$  e  $d=2$ , temos a AL  $n=105$ .

Com  $p=0,04$  e  $d=2$ , temos a AL  $n=129$ .

Com  $p=0,03$  e  $d=2$ , temos a AL  $n=165$ .

Portanto, para esse tipo de lote pequeno, não existe diferença de tamanho utilizando-se os dois tipos de amostragem.

Utilizando-se o tipo AL, pode-se avaliar a amostra como se segue.

Supondo-se  $p=0,05$ ,  $d=2$  e  $n=105$ , a tabela seguinte fornecerá alguns resultados hipotéticos da releitura.

Tabela 42. Resultados hipotéticos da releitura (1)

Lab. (resultado)	Após releitura		Total
	(+)	(-)	
(+)	16	3	19
(-)	2	84	86
Total	18	87	105

Os resultados do laboratório só devem estar disponíveis ao supervisor após a releitura ter sido completada.

A partir dos dados obtidos com a releitura, temos:

Positivos verdadeiros:  $(18/105) \times 100 = 17\%$  (antes da releitura era  $(19/105) \times 100 = 18\%$ ).

Sensibilidade (Se) do laboratório periférico versus a sensibilidade do laboratório de referência =  $(16/18) \times 100 = 89\%$ , e a especificidade (Ep) =  $(84/87) \times 100 = 97\%$ .

A porcentagem absoluta de FN é  $(2/18) \times 100 = 11\%$ , e a de FP:  $(3/87) \times 100 = 3\%$ .

O valor preditivo positivo (VPP):  $(16/19) \times 100 = 84,2\%$ ; e a porcentagem relativa de FP:  $(3/19) \times 100 = 15,8\%$ .

O valor preditivo negativo (VPN):  $(84/86) \times 100 = 97,7\%$ ; e a porcentagem relativa de FN:  $(2/86) \times 100 = 2,3\%$ .

Podemos querer saber a porcentagem de erro total (FP + FN/total das baciloscopias relidas), que é:  $[(2+3/105) \times 100 = 4,76\%]$ . Se compararmos esses valores com o valor crítico (limite acima do qual o lote é rejeitado), alguma intervenção deve ser feita para melhorar a qualidade do trabalho diagnóstico.

## 2. LOTE DE TAMANHO MÉDIO

$N=2.219$ , 44 positivas, 2.175 negativas, taxa de positividade = 2%. A amostra convencional seria  $n=262$ .

Para  $p=0,03$  e  $d=2$ , temos a AL  $n=191$  (menor do que o valor convencional).

Os resultados hipotéticos da releitura são os seguintes:

Tabela 43. Resultados hipotéticos da releitura (2)

Dados do lab.	Após releitura		Total
	(+)	(-)	
(+)	4	1	5
(-)	1	185	186
Total	5	186	191

Taxa de positivos verdadeiros  $(5/191) \times 100 = 2,6\%$  (antes da releitura também era de  $2,6\%$   $(5/191) \times 100 = 2,6\%$ ).

A sensibilidade (Se) do laboratório periférico versus a sensibilidade do laboratório de referência foi de  $(4/5) \times 100 = 80\%$ .

Especificidade (Ep) =  $(185/186) \times 100 = 99,5\%$ .

A taxa absoluta de FN é de  $(1/5) \times 100 = 20\%$ , e a taxa de FP é de  $(1/186) \times 100 = 0,5\%$ .

VPP:  $(4/5) \times 100 = 80\%$ ; e a taxa relativa de FP = 20%.

VPN:  $(185/186) \times 100 = 99,5\%$ ; e a taxa relativa de FN:  $(1/186) \times 100 = 0,5\%$ .

Total de erros:  $(FP + FN/\text{total}) = [(1+1/191) \times 100] = 1,05\%$ .

### 3. LOTES DE TAMANHO GRANDE, GERALMENTE $N > 5.000$ .

$N=6.650$ , 138 positivas, 6.512 negativas, 2% de taxa de positividade. Tamanho convencional:  $138+651=789$ .

Com  $p=0,04$ ,  $d=2$ , temos a AL  $n=147$ .

Com  $p=0,03$ ,  $d=2$ , temos a AL  $n=197$ .

Os resultados hipotéticos da releitura para  $n=147$  são os seguintes:

Tabela 44. Resultados hipotéticos da releitura para  $n=147$

Dados do lab.	Após releitura		Total
	(+)	(-)	
(+)	4	2	6
(-)	1	140	141
Total	5	142	147

Taxa de positivos verdadeiros = 3,4% (antes da releitura era de 4,1%).

A sensibilidade (Se) do laboratório periférico versus a sensibilidade do laboratório de referência foi de  $(4/5) \times 100 = 80\%$ , e a especificidade (Ep) foi de  $(140/142) \times 100 = 98,6\%$ .

A taxa absoluta de FN é de  $(1/5) \times 100 = 20\%$ , e a de FP é de  $(2/142) \times 100 = 1,4\%$ .

VPP:  $(4/6) \times 100 = 66,7\%$ , e a taxa relativa de FP = 33,3%.

VPN:  $(140/141) \times 100 = 99,3\%$ , e a taxa relativa de FN = 0,7%.

Total de erros:  $(FP + FN/\text{total}) = [(1+2/147) \times 100] = 2,04\%$ .

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (AL E GQ/CQ DE BACILOSCOPIA DE ESCARRO)

INTERNATIONAL UNION AGAINST TUBERCULOSIS AND LUNG DISEASE (IUATLD). *The public health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network*. Paris: IUATLD, 1998.

———. *Technical guide for sputum examination for tuberculosis by direct microscopy in low income countries*. Paris: IUATLD, 2000.

LASZLO, A. Tuberculosis bacteriology laboratory services and incremental protocol for developing countries. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 16, p. 697-715, 1996.

LWANGA, S. K.; LEMESHOW, S. *Sample size determination in health studies*. A practical manual. Geneva: WHO, 1991. p. 80.

RAHMAN, M. *Lot quality assurance sampling*. International Course on the Management of TB Laboratory Networks in Low-Income countries. Ottawa, Canada, Oct. 2-13, 2000.

Van DEUN, A.; PORTAELS, F. Limitations and requirements for quality control of sputum smear microscopy for acid-fast bacilli. *Int J Tuberc Lung Dis*, v. 2, p. 756-65, 1998.

WOODS, G. L.; RIDDERHOF, J. C. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 16, p. 657-75, 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Laboratory services in tuberculosis control*. Geneva: WHO, 1998. p. 41-3. Parte 1: Organization and Management.

## EXERCÍCIO 1

Estratégia de amostragem: Suponha que 5.200 baciloscopias sejam lidas por ano e que a taxa de positividade seja de 5%.

- Determine o tamanho da amostra (n) pelo método convencional (todas as positivas + 10% das negativas).
- Aplique a AL com  $p=0,02$  e  $d=0$ . Consulte as tabelas de AL por tamanhos de amostras (\*).
- Construa uma tabela 2x2 com os seguintes dados: o número total de releituras *smears* por PT, de acordo com AL, e resultados obtidos.

Na releitura (do laboratório de referência) houve 7 positivas e 123 negativas, enquanto que na primeira leitura (do laboratório periférico) houve 8 positivas e 122 negativas.

Determine a sensibilidade (Se) e a especificidade (Ep) do laboratório periférico em relação à sensibilidade e à especificidade do laboratório de referência; a porcentagem absoluta de falsos positivos e falsos negativos; os valores preditivos, a porcentagem relativa; a porcentagem de falsos positivos e falsos negativos; e o total de erros encontrados. Comente esses resultados.

## EXERCÍCIO 2

Usando a tabela a seguir sobre amostragem tipo AL: opções de valores críticos (VC):

- Determine o total de erros (%) para uma taxa de 10% de positividade; 0,99% de FP; 1,10% de FN; Se = 90%; e Ep = 99,9%. Construa uma tabela 2x2.

Observe que para esses dados você provavelmente vai obter resultados com decimais, o que obviamente não acontece na realidade, pois os objetos sob nosso controle são lâminas (esfregaços).

- O tamanho da amostra é de 598 lâminas (n). Determine o tamanho do lote (N), (p) e (d) para essa amostra. Consulte as tabelas de AL.

Tabela 45. Amostragem por lote: opções para valores críticos  
(todos os números estão em porcentagens)

TP	Se	Ep	RFP	RFN	ERR
15	50	99,9	1,12	8,82	7,58
	65	99,9	0,86	5,82	5,33
	75	99,9	0,75	4,23	3,83
	85	99,9	0,66	2,58	2,33
	90	99,9	0,63	1,74	1,58
10	95	99,9	0,59	0,88	0,83
	50	99,9	1,77	5,27	5,09
	65	99,9	1,37	3,75	3,59
	75	99,9	1,19	2,71	2,59
	85	99,9	1,05	1,64	1,59
	90	99,9	0,99	1,10	1,09
	95	99,9	0,94	0,55	0,59

TP = taxa de positividade; RFP = relativo a falso positivo; RFN = relativo a falso negativo.

(\*) Tabela 1. Tamanhos de amostra por AL para Alpha=0,05. Número de aceitação d=3 para vários valores críticos (taxas p de falso negativo e falso positivo).

Tabela 2. Tamanhos de amostra por AL para Alpha=0,05. Número de aceitação d=1 para vários valores críticos (taxas p de falso negativo e falso positivo).

Tabela 3. Tamanhos de amostra por AL para Alpha=0,05. Número de aceitação d=2 para vários valores críticos (taxas p de falso negativo e falso positivo).

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada gratuitamente na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado gratuitamente na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAÁ/SE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, agosto de 2004

OS 0732/2004