

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO

PROJETO DE PESQUISA

**Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de
Agentes Respiratórios em Crianças**

PORTO ALEGRE

12 de setembro de 2025

SUMÁRIO

1. PROTOCOLO DE PESQUISA	3
2. DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE E DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES	4
3. RESUMO	5
4. INTRODUÇÃO	7
5. JUSTIFICATIVA	10
6. OBJETIVOS	12
6.1. Objetivo primário	12
6.2. Objetivos secundários	12
7. HIPÓTESE DE PESQUISA	13
8. MÉTODOS	13
8.1. Delineamento da pesquisa	13
8.2. Descrição da pesquisa	13
8.3. Local e período de realização	13
8.3.1. Local	13
8.3.2. Período	14
8.4. Seleção dos centros	14
8.5. Seleção dos participantes	16
8.6. Seleção dos indivíduos nos centros hospitalares	16
8.6.1. Critérios de inclusão	16
8.6.2. Critérios de exclusão	16
8.6.3. Acompanhamento do participante durante a internação	17
8.7. Seleção dos participantes ambulatoriais - URTBs	17
8.7.1. Critérios de inclusão	17
8.7.2. Critérios de exclusão	17
8.7.3. Acompanhamento dos participantes ambulatoriais	17
8.8. Biossegurança na coleta do escarro	18
8.9. Procedimentos do estudo e processo de obtenção de dados e variáveis	18
8.10. Entrega de materiais didáticos	23
8.11. Desfechos	23
8.12. Análise estatística	25
8.12.1. Cálculo amostral	25
8.12.2. Análise dos dados	27
8.12.3. Testes estatísticos	27
9. QUESTÕES ÉTICAS	28
9.1. Termo de consentimento livre e esclarecido	28
9.2. Termo de assentimento livre e esclarecido	28
9.3. Possíveis eventos adversos e riscos aos participantes	28
9.4. Riscos e benefícios do estudo aos participantes	29
9.4.1. Riscos	29
9.4.2. Benefícios	30
10. REFERÊNCIAS	31
11. CRONOGRAMA	35
12. ORÇAMENTO	36
13. ANEXOS	36
13.1. Anexo I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE)	37
13.2. Anexo II - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – Em quadrinhos	43

13.3. Anexo III - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – 11 a 14 anos	51
13.4. Anexo IV - Termo de Responsabilidade	54
13.5. Anexo V - Termo de Compromisso de Utilização de Prontuários e Base de Dados	55
13.6. Anexo VI - Documentos fonte (Fichas clínicas e laboratoriais)	58
13.6.1. Ficha Clínica – Participante Ambulatorial (URTB) versão 13 - Emenda 6	58
13.6.2. Ficha Laboratorial – Participante Ambulatorial (URTB) versão 12 - Emenda 6	69
13.6.3. Ficha Clínica – Participante Hospitalizado versão 13 - Emenda 6	73
13.6.4. Ficha Laboratorial – Participante Hospitalizado versão 12 - Emenda 6	91

1. PROTOCOLO DE PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO

Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Renato Tetelbom Stein

PESQUISADORES ASSOCIADOS

Adriane Duarte Boff, Amanda de Carvalho Robaina, Ana Paula Duarte de Souza, Annerose Barros, Cássia Simeão Vilanova, Caroline Nespolo de David, Cícero Armídio Gomes Dias, Fernanda Hammes Varela, Gabriela Oliveira Zavaglia, Giovana Schmitt Ventura, Ivaine Tais Sauthier Sartor, Marcelo Comerlato Scotta, Márcia Polese Bonatto, Mariane Schäffer Castro, Renato Tetelbom Stein, Shirlei Villanova Ribeiro e Thais Raupp Azevedo.

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Hospital Moinhos de Vento

INSTITUIÇÃO EXECUTORA

Hospital Moinhos de Vento

DATA

12/09/2025

VERSÃO DO PROTOCOLO

Versão 10

2. DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE E DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

O projeto será desenvolvido pelo Escritório de Projetos PROADI-SUS do Hospital Moinhos de Vento. A experiência da instituição em pesquisa pode ser exemplificada pela atuação do seu Instituto de Educação e Pesquisa que, desde 2004, atua na realização de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, de iniciativa própria e em parceria com outras instituições. Por exemplo, no PROADI-SUS, de 2009 a 2019, o Hospital Moinhos de Vento já recrutou cerca de 56.869 voluntários para participarem de 28 estudos, envolvendo instituições de todos os estados brasileiros, sendo 1576 profissionais envolvidos com pesquisa e 119.900 profissionais envolvidos com projetos de gestão. Diferentes equipes do Hospital Moinhos de Vento já trabalharam com diferentes aspectos do projeto como educomunicação e recrutamentos de indivíduos em nível populacional.

As instituições colaboradoras deste projeto são: a Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM), do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi), Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e Ministério da Saúde (MS).

3. RESUMO

A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública.

As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença.

A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns.

Neste contexto, o presente estudo visa a avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde.

PALAVRAS-CHAVE:

Escarro induzido. Infecção respiratória. Interferon-gamma release assay (IGRA). Pediatria. Pneumonia. Polymerase Chain Reaction (PCR). Tuberculose. Tuberculose latente.

4. INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária (1). Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade (2). Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global (3).

A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo (3). Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*), a chamada infecção latente por TB (ILTB), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida (4). As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância (5). O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores (6–8).

Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano (3). A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica.

O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser paucibacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação (9).

Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares (10). Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea (11). Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com formas pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7% (12).

Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados (13,14). A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas (15). A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexa e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa (16), no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do *M. tuberculosis* (17,18).

A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB (19). No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfeção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfeção, com 17% dos casos (20). Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda (21–23). Em apoio à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB.

Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, *Interferon-Gamma Release Assay* - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é a de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%) (24,25). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil (16,26,27).

A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença a longo prazo, pela possibilidade de reativação (24,28–30). Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.

Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo a partir dos 6 meses e menores de 15 anos de idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução desse subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

5. JUSTIFICATIVA

Apesar de as crianças não representarem a maioria dos pacientes com TB, existe uma maior chance de progressão da forma latente para a doença, bem como existe uma maior incidência de formas extrapulmonares graves. Além disso, existe a possibilidade de as crianças com a forma latente servirem de reservatório a longo prazo para a doença, o que torna a tuberculose nesse grupo etário um alvo prioritário para o controle da doença.

Não há dados nacionais prospectivos e de base populacional sobre a prevalência de TB ativa e ILTB em crianças que são hospitalizadas por infecção de via aérea inferior. A estratégia de escolha dessa população específica já foi utilizada em outros países, pois este grupo etário apresenta risco maior que a população em geral, além de facilitar a logística de obtenção de amostras biológicas. Uma recente metanálise, incluindo estudos em áreas de alta incidência, relatou 7,5% de TB confirmada por cultura em crianças com ITRI (31). Um estudo recente na Itália encontrou 3,4% de TB ativa e 11% de ILTB em crianças hospitalizadas com ITRI (32). O levantamento deste dado no Brasil é de suma importância para embasar as políticas de saúde pública.

Além disso, a avaliação do desempenho do escarro induzido e do swab de cavidade oral, mais especificamente lingual, para obtenção de amostra e realização de técnicas como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra nos pacientes com suspeita de TB hospitalizados ou encaminhados para Unidades de Referência no Tratamento de Tuberculose (URTB) apresenta grande potencial. O escarro induzido tem sido utilizado com segurança em crianças de qualquer idade em locais com alta prevalência e com dificuldade de recursos como na África do Sul, tendo também a vantagem de ser tecnicamente mais fácil e menos invasivo que o lavado gástrico (33). Estudos comparando os resultados de cultura e teste de biologia molecular demonstram melhor rendimento do material coletado por escarro induzido quando comparado com lavado gástrico e aspirado nasal em qualquer um dos métodos de detecção do agente (16,26,34). Outra técnica ainda pouco estudada é a coleta de material por swab lingual (17,18). A inclusão dessas novas ferramentas na população atendida pelo SUS tem o potencial de facilitar o diagnóstico de TB em uma população que está hoje em dia deixando de ser capturada.

Em relação à resistência a drogas anti-TB, há uma preocupação quanto ao aumento da prevalência no Brasil, nesse contexto a detecção rápida de testes de sensibilidade torna-se uma necessidade, e técnicas genotípicas moleculares podem ser alternativas potenciais (47,48). A detecção convencional dos testes de sensibilidade às drogas utilizadas no

tratamento da TB pode levar semanas, já com os ensaios de sonda em linha (Line Probe Assay - LPA), os resultados são obtidos em 48 horas, o que agiliza o início do tratamento adequado ao paciente (49,50).

Nos últimos anos o sequenciamento do genoma completo (whole-genome sequence - WGS) de *M. tuberculosis* possibilitou a realização da epidemiologia genômica, rastreamento de surtos e a inspeção da resistência aos medicamentos, e ainda, contribuiu com informações valiosas sobre o rastreamento de contatos (51, 52). A identificação das linhagens de TB circulantes em uma determinada região, através da aplicação de ferramentas de tipagem molecular, torna-se essencial para o monitoramento da doença. Recentes trabalhos têm apresentado as predominantes linhagens no Brasil, como as da família Latin American-Mediterranean (LAM) (53, 54), porém os dados disponíveis referem-se às amostras de indivíduos adultos, visto que nas crianças a confirmação diagnóstica é mais difícil devido a predominância de formas paucibacilíferas (9, 10).

Apesar do foco central na TB, este estudo oferece simultaneamente a oportunidade única de fazer diagnóstico etiológico de agentes bacterianos e virais na população com idade superior a 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizada com quadro de infecção respiratória. Como a forma mais comum de TB é a pulmonar, estudaremos as formas ativa e latente, além de outros agentes infecciosos associados a doença respiratória aguda com hospitalização. Estudo recente de vigilância epidemiológica mostrou que, além da tuberculose e de bactérias como o *S. pneumoniae* e o *S. aureus*, também os vírus respiratórios (principalmente o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), o Rinovírus e o Influenza) estão muito associados a elevada morbidade respiratória, sendo importantes causas de hospitalização na população pediátrica (35).

O advento da vacina pneumocócica conjugada 10-valente teve impacto significativo na redução das internações hospitalares por pneumonia pneumocócica no Brasil (36,37), contudo, ainda é significativo o número de internações hospitalares por pneumonia em crianças. Em 2017, entre 12,5% e 22,0% do total das internações no SUS foram por pneumonia na faixa etária entre 1-4 anos, o que correspondeu a um total de 516.979 internações hospitalares (12). A possibilidade de substituição de cepas não cobertas pela vacina existe e já está descrita (38). Além disso, o aumento da prevalência dos *S. aureus* resistentes aos beta-lactâmicos na comunidade também é uma preocupação relevante em saúde pública (39). Portanto, o monitoramento dessa condição torna-se ainda mais relevante em um estudo com esta dimensão.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo primário

Identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa em participantes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI).

6.2. Objetivos secundários

6.2.1. Identificar a prevalência de ILTB em participantes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;

6.2.2. Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em participantes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;

6.2.3. Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em participantes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;

6.2.4. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o *M. tuberculosis*;

6.2.5. Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o *M. tuberculosis*;

6.2.6. Identificar os patógenos virais e/ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos participantes hospitalizados;

6.2.7. Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;

6.2.8. Verificar a prevalência de TB ativa confirmada microbiologicamente a partir da análise molecular pela técnica de ensaio de sonda em linha (Line Probe Assay – LPA) e pela cultura de *M. tuberculosis* em meio líquido;

6.2.9. Caracterizar o perfil genômico das linhagens circulantes de *M. tuberculosis* através do sequenciamento do genoma completo (WGS) das culturas positivas;

6.2.10. Avaliar a acurácia de dois algoritmos de decisão de tratamento para tuberculose da OMS (Treatment Decision Algorithms - TDAs) em crianças menores de 10 anos no Brasil;

6.2.11. Descrever a prevalência de colonização nasofaríngea por *Streptococcus pneumoniae* e seus sorotipos nos participantes positivos para este agente na análise molecular;

6.2.12. Descrever a prevalência e a gravidade dos casos de pneumonia em pacientes hospitalizados com ITRI.

7. HIPÓTESE DE PESQUISA

Esperamos otimizar o diagnóstico confirmado laboratorialmente da tuberculose pulmonar a partir dos 6 meses e em menores de 15 anos, gerando resultados mais seguros, menos invasivos e mais eficazes com as técnicas de coleta e os métodos laboratoriais propostos no estudo. Nós esperamos aumentar e agilizar a detecção dos casos de crianças e adolescentes com doença e infecção pelo *M. tuberculosis*. O aumento na detecção da doença se dará pelo método de coleta de escarro induzido e swab propostos, o que pode aumentar o número de material genético da *M. tuberculosis* em relação aos métodos atualmente utilizados. E o aumento da detecção de infecção latente se dará pela aplicação do teste tuberculínico associado ao exame de *Interferon-Gamma Release Assay*. A partir dos dados obtidos por esse estudo também se espera uma contribuição em termos de melhorias nas estratégias de rastreamento, diagnóstico e intervenção precoce, tanto nos casos de TB latente quanto na avaliação do desempenho dos testes de biologia molecular para diagnóstico de TB ativa.

8. MÉTODOS

8.1. Delineamento da pesquisa

Estudo transversal multicêntrico.

8.2. Descrição da pesquisa

Estudo transversal realizado a partir da avaliação dos agentes etiológicos das crianças e adolescentes hospitalizados por ITRI ou com suspeita diagnóstica de TB intratorácica em unidades de referência. A combinação dos dois locais de coleta (hospitalizados e ambulatoriais) irá contribuir tanto para a estimativa de prevalência de ILTB e TB ativa (nos participantes hospitalizados por ITRI, objetivo primário do estudo), quanto na avaliação da acurácia do Xpert MTB/RIF Ultra (em amostras obtidas através de escarro induzido e swab lingual) vs. cultura líquida para *M. tuberculosis* em escarro, para os quais serão incluídos também na análise os participantes encaminhados para as URTBs com suspeita de tuberculose pulmonar.

8.3. Local e período de realização

8.3.1. Local

O estudo irá abranger preferencialmente centros nas cidades brasileiras com incidência de TB superior a 50 casos novos/100.000 habitantes por ano.

8.3.2. Período

O estudo piloto foi iniciado em novembro e dezembro de 2021 em dois centros participantes do estudo: Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS e na Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM). O prazo para término do estudo piloto será em fevereiro de 2022.

O período de coleta do estudo será, inicialmente, de 56 meses (4 anos e oito meses) com início das coletas no 1º semestre do ano de 2022 (01 de janeiro de 2022) e término em 31 de agosto de 2026.

8.4. Seleção dos centros

Os centros hospitalares selecionados atenderam ao critério maior de serem hospitais de referência. As instituições escolhidas em comum acordo com a Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas (CGTM), do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi), Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), Ministério da Saúde (MS), na sua maioria estão em cidades que apresentam taxas de tuberculose ativa acima de 50 casos novos/100.000 habitantes/ano ou a instituição diagnosticou um número de casos por ano considerado suficiente pela equipe do CGTM, segundo número de notificações nos anos anteriores.

Os centros de referência para recrutamento de participantes exclusivamente ambulatoriais:

- *Programa Municipal de Controle da Tuberculose de São Leopoldo/RS;*
- *Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias/RJ;*
- *Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (Curitiba/PR);*
- *Instituto Brasileiro para Investigação da Tuberculose - Fundação José Silveira (Salvador/BA);*
- *Programa Municipal de Controle da Tuberculose do Serviço de Atenção Especializada de Cachoeirinha/RS;*
- *Unidade de Infectologia do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (São Paulo/SP);*
- *Hospital Universitário - Universidade Estadual de Londrina - UEL (Londrina/PR);*
- *Serviço de Atendimento Especializado em HIV/Aids e Hepatites Virais, Tuberculose e Hanseníase (Passo Fundo/RS);*
- *Unidade de Referência em Tuberculose de Sapucaia do Sul/RS;*
- *Programa Municipal de Controle da Tuberculose de Rio Grande/RS;*
- *Policlínica Infantil de Uruguaiana/RS;*
- *Serviço de Atenção Especializada / Centro de Testagem e Aconselhamento (Osório/RS).*

Em relação aos centros hospitalares acordados com a CGTM, a saber:

- *Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS;*
- *Hospital Materno Infantil Presidente Vargas (Porto Alegre/RS);*
- *Hospital Infantil Isméia da Silveira do município de Duque de Caxias/RJ;*
- *Hospital Infantil Albert Sabin (Fortaleza/CE).*

Alguns centros recrutarão participantes tanto hospitalizados quanto ambulatoriais, a saber:

- *Hospital Infantil Joana de Gusmão de Florianópolis/SC;*
- *Serviço de Tisiologia do Hospital Infantil João Paulo II de Belo Horizonte/MG;*
- *Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado de Manaus/AM;*
- *Centro de Pesquisas em Tuberculose e Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira-IPPMG/RJ;*

- *Hospital Martagão Gesteira (Salvador/BA);*
- *Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. da Universidade Federal do Rio Grande (Rio Grande/RS).*

8.5. Seleção dos participantes

Membros da equipe do estudo oferecerão a participação no protocolo para todos os pais ou responsáveis legais das crianças e adolescentes hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI (clínica sugestiva e/ou diagnóstico radiológico), com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade. Paralelamente serão recrutados indivíduos também com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com suspeita clínica de tuberculose pulmonar das URTB. Todos os indivíduos devem residir no Brasil.

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será aplicado aos pais ou responsáveis legais das crianças e adolescentes e o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) será aplicado para indivíduos com mais de 6 anos de idade e capacidade de compreensão.

As ITRI deverão ser diagnosticadas por um médico da equipe assistencial ou vinculado ao estudo. Os sinais e sintomas de ITRI considerados para este estudo incluem a presença dos critérios da OMS de pneumonia (taquipneia* e/ou esforço respiratório) e/ou pneumonia grave (pneumonia com presença de sinais de alerta**) e/ou presença de ruídos adventícios na ausculta pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica*** (9).

8.6. Seleção dos indivíduos nos centros hospitalares

8.6.1. Critérios de inclusão

Crianças e adolescentes hospitalizadas com ITRI, conforme descrito no item 8.4, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade, com até 7 dias de hospitalização e que tenham realizado radiografia de tórax.

8.6.2. Critérios de exclusão

Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia. Quando não for possível a obtenção de amostras para a detecção de *M. tuberculosis* através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes que no momento da inclusão apresentarem diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite, fibrose cística, bronquiolite obliterante, e/ou asma em crise sem quadro clínico sugestivo de infecção associada; tratamento para TB ativa por mais de 72 horas

no momento da coleta das secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia e estar em uso de ventilação não-invasiva e mecânica; presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias; pacientes com diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde*****.

8.6.3. Acompanhamento do participante durante a internação

Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, histórico de vacinação, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da internação, necessidade de oxigenoterapia, terapia antibacteriana na internação.

8.7. Seleção dos participantes ambulatoriais - URTBs

8.7.1. Critérios de inclusão

Crianças e adolescentes com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos de idade encaminhadas para as URTBs com quadro clínico suspeito de TB pulmonar***** e/ou presença de radiografia de tórax compatível com tuberculose intratorácica exceto se alterações exclusivamente pleurais***.

8.7.2. Critérios de exclusão

Quando não for possível a obtenção de amostras para a detecção de *M. tuberculosis* através das análises por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida. Também serão excluídos os participantes em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta de secreções respiratórias; história prévia de tratamento de TB ativa; presença de traqueostomia; e impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória.

8.7.3. Acompanhamento dos participantes ambulatoriais

Os participantes serão acompanhados pela equipe assistente, conforme rotina das URTBs e esse dado será incluído no banco de dados por um pesquisador do estudo. Serão identificadas e acompanhadas todas as informações do prontuário clínico, incluindo as seguintes: dados socioeconômicos, história da doença atual, história médica pregressa, medidas antropométricas, causa/diagnóstico motivador da procura do atendimento, raio-x de tórax, desfecho clínico e uso de terapia antibacteriana.

*Taquipneia - 1 a 4 anos: 40 movimentos respiratórios (mpm) por minuto; 5 a 14 anos: 30 mpm (40,41).

**Sinais de alerta: incapacidade de ingestão de líquidos, vômitos persistentes, convulsão, letargia, perda de consciência, desnutrição.

***Compressão e/ou deslocamento traqueal; opacidade de partes moles sugestiva de adenomegalia; opacidade alveolar; infiltrado nodular sugestivo de tuberculose miliar; cavitação; calcificação do parênquima pulmonar; derrame pleural (desde que associadas às outras anormalidades descritas) (9).

****Tosse persistente e incessante por mais de 2 semanas; febre não explicada (temperatura axilar $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) por mais de uma semana; letargia persistente e inexplicável e/ou redução inexplicável do nível de atividade/brincadeiras relatados pelo cuidador; perda inexplicável de peso $>5\%$ comparado ao peso mais alto dos 3 meses anteriores e/ou atraso do crescimento (desvio da trajetória de crescimento, cruzar percentis de peso para baixo, Z score de peso para idade ou para altura ≤ -2 na ausência de outras informações e ausência de resposta à terapia nutricional ou antirretroviral, se HIV positivo) (42).

*****Infecções cujo quadro clínico inicia-se a partir do terceiro dia de internação ou cujo agente etiológico permita inferir que o paciente não foi admitido no período de incubação.

8.8. Biossegurança na coleta do escarro

A coleta de material biológico se dará dentro da rotina do local participante e em condições de biossegurança para precauções para aerossóis, em local considerado adequado para tal procedimento. Será garantido ao funcionário Equipamento de Proteção Individual, conforme estabelecido no Manual Operacional. Todo o material será fornecido pela proponente do estudo.

8.9. Procedimentos do estudo e processo de obtenção de dados e variáveis

Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), um ou mais responsáveis legais do indivíduo inserido no estudo responderão a um questionário próprio que incluirá perguntas referentes ao risco de TB, questões sociais, clínico-epidemiológicas, contato com pessoas com TB, status vacinal, história médica pregressa. O sistema de pontuação para o diagnóstico de TB pulmonar em crianças e adolescentes do MS será utilizado e contabilizado.

Os procedimentos nos cenários hospitalares e ambulatoriais ocorrerão conforme figura 1 e 2, respectivamente. Todos os indivíduos, atendidos nos centros hospitalares e ambulatoriais, irão realizar a coleta de escarro. O material proveniente da coleta de escarro será analisado por Xpert MTB/RIF Ultra e cultura líquida para a detecção de *M. tuberculosis*. TODOS os participantes incluídos no estudo deverão ter coletas de amostras por escarro induzido (nebulização com solução salina hipertônica), conforme figura 3. A coleta do escarro em participantes hospitalizados será realizada em dois momentos distintos, sendo caracterizado como 1ª coleta e 2ª coleta (figura 1). As coletas de escarro deverão ocorrer preferencialmente em 24h, observando-se o tempo mínimo de 4 horas. Ainda para os participantes hospitalizados, serão realizadas duas coletas de swab nasofaríngeo, uma coleta

de swab nasal e coleta de sangue. O material coletado de um swab nasofaríngeo será analisado por PCR para detecção de vírus e bactérias, e armazenamento em biorrepositório no centro coordenador, Hospital Moinhos de Vento para realização de análises futuras que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético do *M. tuberculosis*, e análises genéticas no DNA do participante para identificação de genes de predisposição para o desenvolvimento da tuberculose. O outro material coletado pelo swab nasofaríngeo será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e influenza A e B (FLU A e B). O material coletado pelo swab nasal será analisado por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2. Para a coleta de sangue, será necessário um volume de 6 mL, e será analisado pelo teste IGRA. O teste tuberculínico (TT) será ofertado para todos os participantes (hospitalizados ou ambulatoriais) que não tiveram realizado esse teste. As informações dos participantes serão coletadas através de documentos fonte impressos e estruturados (fichas clínicas e fichas laboratoriais). Após o preenchimento completo dos documentos fonte, os dados serão inseridos na plataforma online REDCap, a qual será utilizada como ferramenta para realização de monitoramento dos centros participantes pelo centro coordenador. Todos os pesquisadores receberão treinamento e suporte da equipe coordenadora durante a execução do estudo para preenchimento dos documentos fonte e utilização da plataforma REDCap.

Os procedimentos são descritos a seguir:

- A) Documentos fonte: Serão as fichas clínicas e laboratoriais desenvolvidas especificamente para coleta manual de informações no âmbito hospitalar e ambulatorial, sendo utilizadas como instrumentos para o preenchimento da plataforma REDCap.
- B) Plataforma online REDCap: Será utilizada para armazenamento das informações coletadas nos documentos fonte, abordando todas as questões presentes nas fichas clínicas e laboratoriais.
- C) Coleta da amostra por swab nasofaríngeo: Será realizada a coleta de material biológico da cavidade nasofaríngea (preferencialmente nas duas narinas) somente em participantes hospitalizados. Essa amostra será condicionada em meio de transporte adequado e será analisada por PCR para detecção de vírus e bactérias, e será armazenada em biorrepositório no centro coordenador. Em caso de diagnóstico positivo de tuberculose, as amostras de swab nasofaríngeo serão analisadas por sequenciamento para identificação de genes de predisposição para o desenvolvimento da tuberculose. Um profissional habilitado entrará em contato com o responsável legal do participante de pesquisa para realizar aconselhamento

genético quando for identificada maior predisposição de desenvolver tuberculose no exame genético de DNA, informando as repercussões para o participante e seus familiares.

D) Segunda coleta de amostra por swab nasofaríngeo e coleta de amostra por swab nasal: Será realizada a coleta de material biológico da cavidade nasofaríngea (em uma das narinas) e da cavidade nasal (preferencialmente nas duas narinas), somente em participantes hospitalizados. A amostra de swab nasofaríngeo será analisada por teste rápido imunocromatográfico para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B). A amostra de swab nasal será analisada por teste rápido imunocromatográfico para detecção de SARS-CoV-2.

E) COLETA DE SWAB LINGUAL SUSPensa DEFINITIVAMENTE.

F) Coleta de escarro: Como descrito acima, nos participantes hospitalizados serão realizadas duas coletas de escarro e nos participantes ambulatoriais será realizado apenas uma coleta. TODOS os participantes incluídos no estudo deverão ter coletas de amostras por escarro induzido (nebulização com solução salina hipertônica). A equipe local do estudo será treinada para a coleta de escarro induzido por solução salina hipertônica. Participante maior de 5 anos: se após a indução o participante conseguir expectorar espontaneamente, o material será coletado desta forma. Se mesmo após a indução não houver expectoração espontânea, será coletado material por aspirado nasofaríngeo. Participante com 5 anos ou menos: obrigatória a coleta por aspirado nasofaríngeo após a indução. As amostras de escarro serão utilizadas para pesquisa do *M. tuberculosis* por PCR em tempo real (Xpert MTB/RIF Ultra) e cultura líquida para *M. tuberculosis*. As amostras com resultado positivo para *M. tuberculosis* provenientes da cultura líquida de escarro serão encaminhadas ao centro coordenador e armazenadas em biorrepositório para posterior realização das técnicas de LPA e WGS para detecção de mutações associadas a resistência aos medicamentos anti-TB e caracterização do perfil genômico das linhagens circulantes. É importante reforçar que para esta coleta de escarro, a equipe local foi treinada por um grupo de pesquisadores sul-africanos (Dra. Heather Zar e equipe), que participaram do evento de abertura do projeto em março de 2020. Um novo evento para capacitação dos centros participantes foi realizado no formato online em novembro de 2021, sendo retomados os procedimentos operacionais contemplados no protocolo do estudo, bem como abordadas as técnicas laboratoriais necessárias para o desenvolvimento deste. Ainda, são realizadas frequentes atualizações do protocolo com os pesquisadores dos centros participantes.

G) Coleta de sangue: Será coletado um volume total de até 6 mL de sangue para realizar o IGRA. Para realizar o IGRA para TB (QuantiFERON-TB Gold Plus - QIAGEN) será necessário a utilização de 4 mL de sangue total (para o IGRA serão utilizados 4 tubos, sendo necessário 1 mL de sangue total para cada tubo) para o processamento inicial no local de coleta. Após o processamento inicial, as amostras (plasma) serão armazenadas em microtubos no freezer até o envio para processamento no centro responsável, onde será processado o ELISA para o resultado final do exame.

H) Teste tuberculínico: em cada centro participante, um profissional treinado aplicará o teste tuberculínico, conforme recomendações técnicas de aplicação e leitura preconizadas pelo MS. O teste será aplicado (preferencialmente) no antebraço esquerdo e a aferição da enduração será realizada idealmente de 48 a 72 horas, podendo ocorrer em 96 horas em participantes que, por algum motivo, não tiverem sua leitura realizada no período recomendado. Será considerado reator o participante com enduração $\geq 5\text{mm}$. Nos centros hospitalares e ambulatoriais, o teste tuberculínico poderá ser realizado na rotina assistencial.

Fluxograma - Participantes Hospitalizados

Critérios de Elegibilidade:

Idade a partir de 6 meses e inferior a 15 anos completos.

Diagnóstico de IRTI

Até 7 dias de hospitalização

Radiografia de tórax disponível

Sem uso de VNI ou VM no momento da inclusão

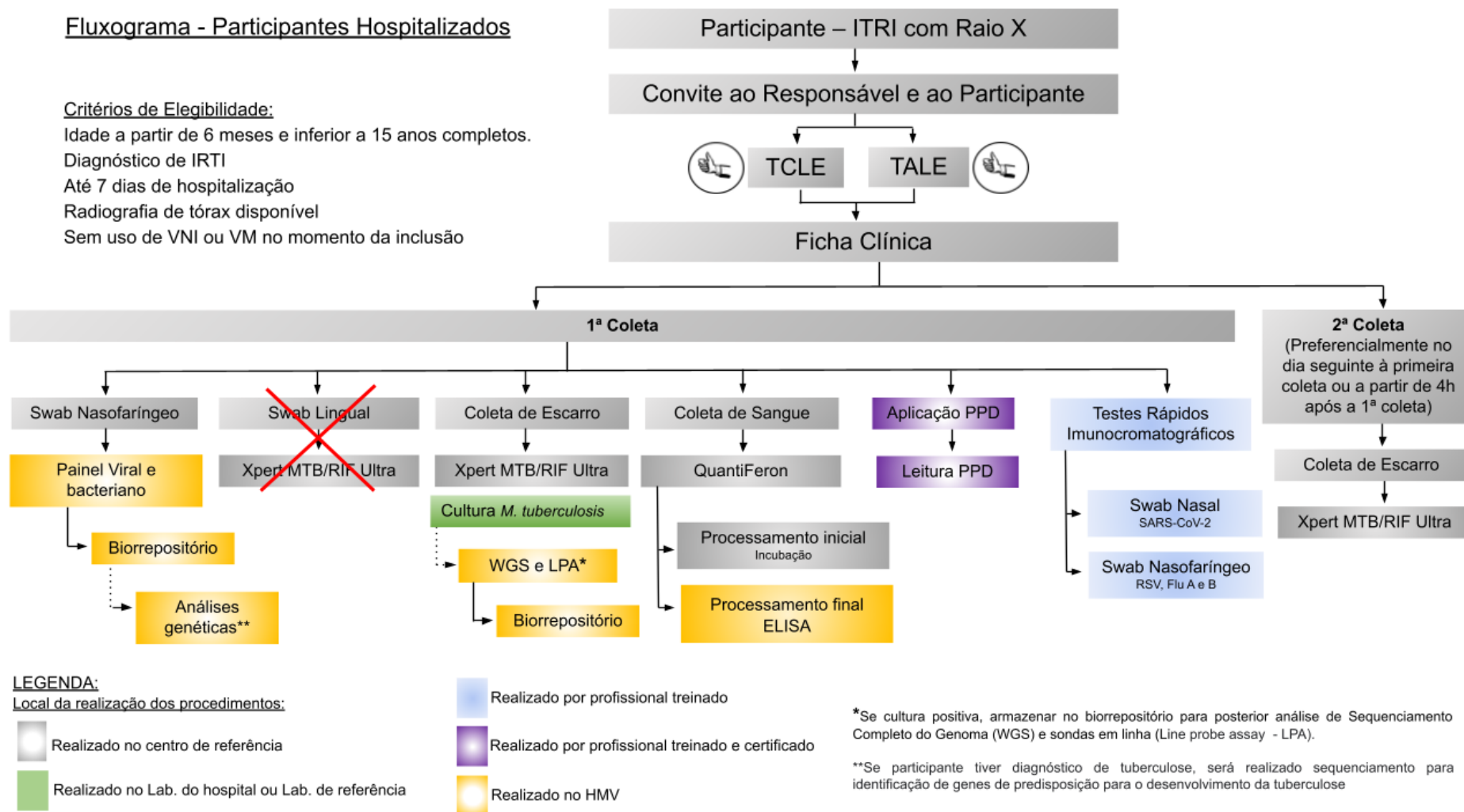


Figura 1. Fluxograma de coleta nos centros hospitalares. A marcação do “x” em vermelho indica a suspensão definitiva da coleta de swab lingual.

Fluxograma - Participantes Ambulatoriais

Crterios de Elegibilidade:

Idade a partir de 6 meses e inferior a 15 anos completos.
Quadro clínico com suspeita de TB pulmonar e/ou RX
de tórax compatível com TB intratorácica.

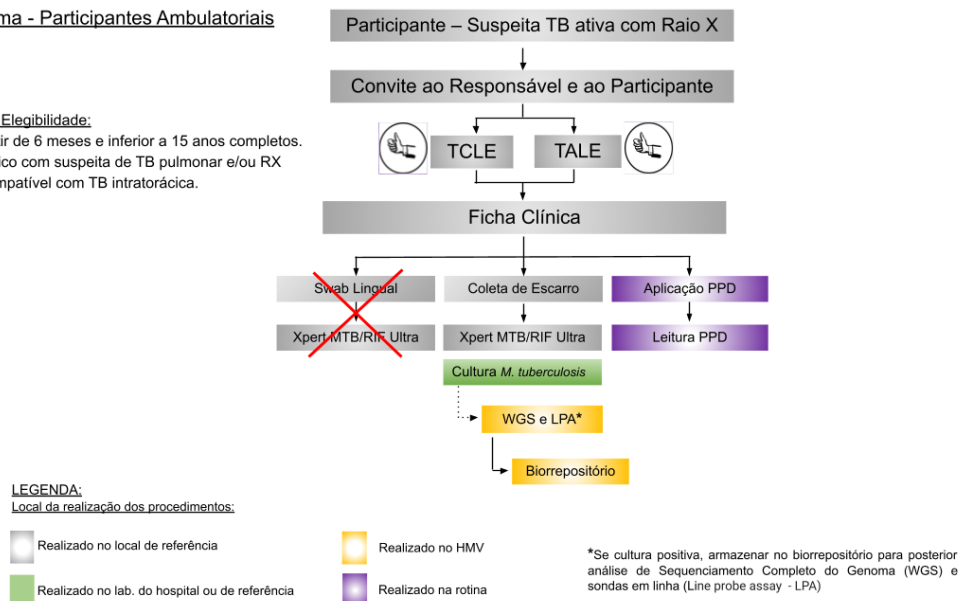


Figura 2. Fluxograma de coleta nas URTBs. A marcação do “x” em vermelho indica a suspensão definitiva da coleta de swab lingual.

Fluxograma da coleta de escarro

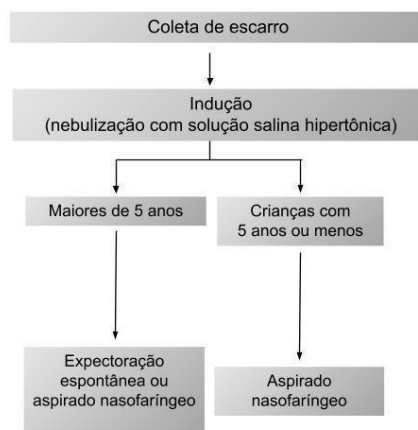


Figura 3. Fluxograma da coleta do escarro.

8.10. Entrega de materiais didáticos

O projeto prevê a entrega à equipe do MS de vídeos instrutivos sobre coleta de escarro induzido, coleta e manejo inicial da amostra para análise do IGRA e aplicação e leitura do PPD.

8.11. Desfechos

a. Tuberculose ativa confirmada: o participante será considerado caso confirmado de TB intratorácica ativa quando houver detecção do *M. tuberculosis* nas amostras biológicas por cultura e/ou teste de biologia molecular;

- b. Tuberculose ativa provável*: ausência de confirmação laboratorial associada a pelo menos dois dos seguintes critérios: sinais e/ou sintomas sugestivos de TB** ou radiografia de tórax sugestiva de tuberculose***; contato domiciliar ou regular com pessoa com TB nos últimos 12 meses e/ou evidência de infecção por *M. tuberculosis* (conforme item abaixo sobre ILTB); melhora clínica com tratamento específico para TB; também será considerada em pacientes com escore clínico do Ministério da Saúde maior ou igual a 40 (30).
- c. Infecção latente por TB (ILTB): quadro clínico e radiológico não compatível com os critérios do item “b” e teste tuberculínico $\geq 5\text{mm}$ e/ou IGRA positivo;
- d. Pneumonia bacteriana provável: presença de critério radiológico da OMS**** ou critério clínico de ITRI sem sibilância, mas com crepitações e/ou sopro tubário;
- e. Pneumonia bacteriana confirmada: mesmos critérios acima, mas com isolamento de patógeno compatível em sítio estéril;
- f. Pneumonia viral: participante com vírus isolado em RT-PCR de secreções respiratórias e quadro clínico característico de pneumonia, com ou sem sibilância;
- g. A partir das informações coletadas será calculada a acurácia do escore de diagnóstico da TB pulmonar em crianças e adolescentes (30).

*Poderá haver mais de um desfecho no mesmo participante;

**Tosse persistente e incessante por mais de 2 semanas; febre não explicada (temperatura axilar $\geq 37,8$ °C) por mais de uma semana; letargia persistente e inexplicável e/ou redução inexplicável do nível de atividade/brincadeiras relatados pelo cuidador; perda inexplicável $>5\%$ do peso comparado ao peso mais alto dos 3 meses anteriores e/ou atraso do crescimento (desvio da trajetória de crescimento, cruzar percentis de peso para baixo, Z score de peso para idade ou para altura ≤ -2 na ausência de outras informações e ausência de resposta à terapia nutricional ou antiretroviral, se HIV positivo) (42).

***Concordância por dois radiologistas independentes em relação a presença na mesma topografia de ao menos uma das seguintes anormalidades: compressão e/ou deslocamento traqueal; opacidade de partes moles sugestiva de adenomegalia; opacidade alveolar; infiltrado nodular sugestivo de tuberculose miliar; derrame pleural; cavitação; calcificação do parênquima pulmonar (9).

****Presença de opacidade densa que pode ser uma consolidação com bordas mal definidas de uma porção ou de todo o lobo pulmonar, frequentemente contendo broncogramas aéreos e às vezes associadas a derrame pleural. Poderá também ser uma efusão do espaço pleural lateral associada com infiltrado pulmonar e/ou efusão grande o suficiente para encobrir tal opacidade (43).

8.12. Análise estatística

8.12.1. Cálculo amostral

A previsão desse estudo é de coleta de dados em 1118 indivíduos hospitalizados com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos com sintomas de ITRI, e que realizaram coleta de escarro por indução (nebulização com solução salina hipertônica). Foi tomada como base de cálculo uma previsão de prevalência de TB ativa de 3% para essa população alvo (44). Recente revisão sistemática sumariza estudos que avaliam a presença de tuberculose provável ou confirmada laboratorialmente em crianças com até 5 anos de idade que internam com infecção do trato respiratório inferior (31). Os estudos incluídos foram de países com incidência superior a 90 casos/100.000/ano e a prevalência média de TB confirmada laboratorialmente foi de 7.5%. No estudo que utilizou os critérios de inclusão mais semelhantes ao deste projeto, a prevalência de TB confirmada laboratorialmente em 2439 pacientes foi de 7% e de casos prováveis 17% (45). Considerando que a incidência relatada no local do estudo (África do Sul) é de 406 casos/100.000/ano e a incidência média nas cidades que serão incluídas no Brasil será de 70 casos/100.000/ano (de 50 a 100 casos/100.000/ano), prevemos uma prevalência de 3% para TB ativa em nosso estudo. Embora o referido estudo sul-africano tenha um percentual >50% de pacientes infectados pelo HIV, que está associado à maior incidência de TB, o fato de que o presente estudo utilizará escarro induzido com técnicas de biologia molecular nos faz crer que a expectativa de frequência de doença ativa seja adequada.

Nestes 1118 indivíduos que realizaram coleta de escarro induzido, com um nível de precisão de 1%, estimamos uma prevalência de 3% de TB ativa e 15% de ILTB, com um intervalo de confiança de 95% (Binomial Exact Confidence Interval). Nestes parâmetros esperamos identificar, respectivamente, 37 e 185 casos.

Para responder à questão de acurácia de novos métodos diagnósticos, como proposto, principalmente, no objetivo 6.2.5 e 6.2.6 (comparar a sensibilidade do Xpert MTB/RIF Ultra com a cultura líquida do *M. tuberculosis*) o estudo propõe uma adição de mais participantes com TB ativa além dos participantes hospitalizados. Para atender a esse objetivo secundário,

calculamos um tamanho de amostra específico, que deve receber “reforço” de amostragem através do recrutamento de participantes ambulatoriais atendidos em centros de referência, as URTBs. A referência acadêmica para o cálculo utilizado baseou-se em estudos de comparação do Xpert MTB/RIF Ultra com cultura para *M. tuberculosis* em população pediátrica menor de 6 anos, e estudos similares em adultos e adolescentes que mostraram, respectivamente, sensibilidade do teste de 75% e 88% (26,46).

Para a análise desse subgrupo de crianças com diagnóstico confirmado de TB usamos os seguintes parâmetros: para uma sensibilidade de 85% e um nível de precisão de 0,05, necessitamos de um total de 226 participantes com tuberculose ativa, que realizaram coleta de escarro induzido. Considerando que serão encontrados um mínimo de 37 participantes hospitalizados, serão necessários mais 189 participantes. Para detectar 189 participantes que coletaram escarro induzido (nebulização com solução salina hipertônica) e que tiveram diagnóstico de TB ativa nos ambulatórios de referência, a estimativa é que tenhamos que triar 548 participantes com sinais, sintomas ou exame radiológico que se enquadrem no critério de inclusão. Considerando uma perda de até 20% nos participantes ambulatoriais, o número de participantes triados nesse cenário deverá ser de 730 participantes. Importante ressaltar que se o número de participantes com diagnóstico de tuberculose ativa hospitalizados for maior que 37, será necessário menor número de participantes ambulatoriais, desde que o total de participantes com tuberculose ativa seja de 226 sujeitos.

Com isso, o total de sujeitos previstos para o estudo (hospitalizados e ambulatorial), considerando coleta de escarro induzido, é de 1848 indivíduos (1118 hospitalizados + 730 ambulatoriais) (Figura 4).

Cálculo amostral

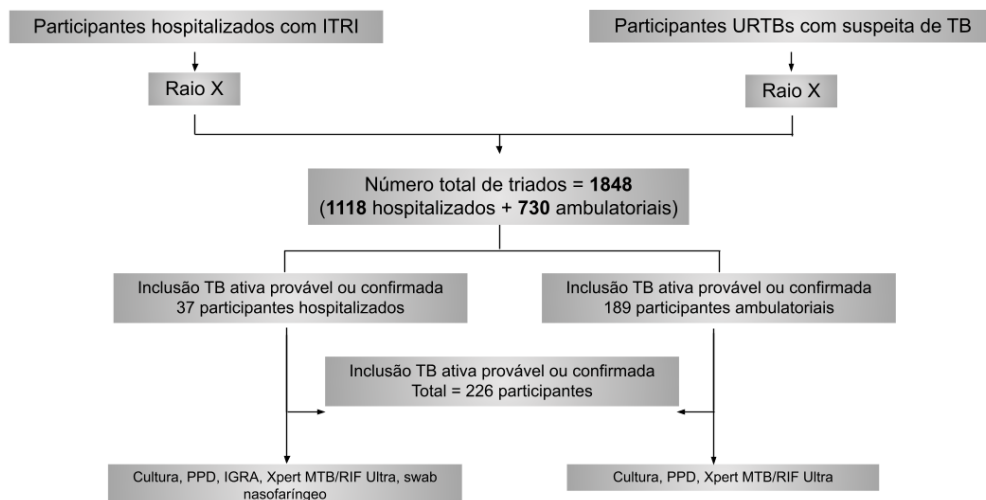


Figura 4. Cálculo amostral.

8.12.2. Análise dos dados

- A coleta das informações será realizada manualmente em papel (fichas clínicas e laboratoriais, case report form - CRF), que será o documento fonte do estudo, e posteriormente os dados serão inseridos no sistema eletrônico de captura de dados (REDCap).
- Os resultados dos exames dos participantes serão inseridos no REDCap pelos centros participantes e analisados pelo centro coordenador.
- Os dados parciais serão avaliados periodicamente para identificação de inconsistências e planejamento de melhoria na coleta e controle de qualidade.

8.12.3. Testes estatísticos

Para fins estatísticos, as variáveis quantitativas serão avaliadas quanto aos pressupostos de normalidade dos dados, e o teste adequado (e.g.: teste t ou Mann Whitney, ANOVA ou Kruskal-Wallis) será utilizado para realizar as comparações. A comparação entre as variáveis categóricas será realizada pelo teste de qui-quadrado de Pearson ou teste diagnóstico. Os dados que obtiverem distribuição normal serão apresentados em média e desvio-padrão e os dados assimétricos, em mediana e intervalo interquartil. Já as variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Para análise dos dados será utilizado o software estatístico R 4.1.1 (R: The R Project for Statistical Computing). As diferenças serão consideradas significativas quando $p < 0,05$.

9. QUESTÕES ÉTICAS

O estudo será conduzido obedecendo aos princípios da Declaração de Helsinque (1964), incluindo suas emendas de revisão da África do Sul (1996) e Resolução 466 de 2012. O protocolo e consentimento informado serão submetidos à Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento e dos centros participantes. Uma carta de aprovação da Comissão de Ética será obtida antes do início do estudo. Todo participante, independentemente do seu diagnóstico, receberá o atendimento e seguimento usual hoje preconizado nos serviços de saúde.

9.1. Termo de consentimento livre e esclarecido

Será informado a cada participante, de forma oral e por escrito, a natureza, objetivo e duração, condições de participação e término, riscos e benefícios do estudo. Antes do começo do estudo, os responsáveis legais dos participantes assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido, fornecendo consentimento para cada procedimento do estudo e estocagem de material biológico. Os responsáveis legais serão previamente esclarecidos sobre o sigilo em relação à fonte das informações e de que posteriormente serão identificados apenas por um número. Os participantes que forem diagnosticados com TB ou ILTB serão encaminhados para acompanhamento junto a sua unidade de saúde para tratamento usual.

9.2. Termo de assentimento livre e esclarecido

Os participantes assinarão um termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), fornecendo consentimento para cada procedimento do estudo e estocagem de material biológico. Neste TALE serão informados: a natureza, objetivo e duração, condições de participação e término, riscos e benefícios do estudo. As informações contidas no TALE, serão repassadas de forma oral para os indivíduos entre 6 anos e 10 anos (com capacidade de compreensão) através de material lúdico (história em quadrinhos), e por escrito para os indivíduos entre 11 e 14 anos.

9.3. Possíveis eventos adversos e riscos aos participantes

Os riscos potenciais de participar do projeto se referem aos riscos inerentes das coletas e testes propostos pela pesquisa: coleta de sangue por punção venosa, coleta de secreção respiratória, teste tuberculínico. A coleta de sangue tem como potenciais riscos aqueles inerentes a qualquer coleta de sangue, como dor local, hematoma no local da punção, sangramento local leve. A coleta de secreção respiratória e os swabs podem causar: tosse, desconforto (devido à nebulização), náusea (induzida pela aspiração); e as coletas de swab

nasofaríngeo e swab nasal podem causar lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). O procedimento será feito por profissional devidamente capacitado para avaliar o estado do participante e suspender a coleta, caso necessário. O teste tuberculínico pode causar dor e ardência durante a aplicação, prurido leve no local, com duração de alguns dias. Reações comuns do próprio exame são o aparecimento de enduração, vesícula ou ferida no local da aplicação e não tem necessidade de atenção ou cuidado especial. Todas as coletas serão realizadas com material descartável, portanto, sem riscos de contaminação. Exames coletados por indicação médica da equipe assistente durante a internação serão registrados como dados de prontuário.

Os potenciais eventos adversos estão descritos em linguagem acessível no termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo). Todos os casos de tuberculose diagnosticados serão comunicados sobre a necessidade de notificação compulsória ao órgão competente, conforme legislação. Os participantes poderão realizar a continuidade do tratamento onde for mais conveniente, sendo informado qual o local mais próximo ao seu domicílio e sendo o seu local de tratamento/seguimento monitorado através das estratégias estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

9.4.Riscos e benefícios do estudo aos participantes

9.4.1. Riscos

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem aqueles inerentes às coletas de material biológico, devido a punção venosa, nebulização, swabs nasofaríngeos e swab nasal, aspiração de secreção e desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso o entrevistado pode optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL do reagente no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, lesão local e vesícula (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao participante. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta dos swabs nasofaríngeo e swab nasal pode causar desconforto momentâneo, como náusea, tosse e lacrimejamento (devido ao reflexo de tosse do procedimento). A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de: tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta.

9.4.2. Benefícios

Será ofertado ao participante teste diagnóstico de alta sensibilidade e especificidade para tuberculose, exame não disponível de forma rotineira no SUS e que pode aumentar a chance de um diagnóstico etiológico, inclusive pela forma diferente de coleta de escarro induzido. Ainda, o participante da pesquisa terá aconselhamento genético quando for identificada maior predisposição de desenvolver tuberculose no exame genético de DNA, informando as repercussões para o participante e seus familiares.

10. REFERÊNCIAS

1. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, Dherani M, Madhi SA, Singleton RJ, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* (London, England). 2010 May 1;375(9725):1545–55.
2. Secretaria de Vigilância em Saúde. Influenza: Monitoramento até a Semana Epidemiológica 35 de 2018 [Internet]. *Boletim Epidemiológico*. 2018. Available from: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/setembro/05/Informe-Epidemiol--gico-Influenza-2018-SE-35.pdf>
3. Organization. WH. Global tuberculosis Report 2018. WHO. 2018.
4. Houben RMGJ, Dodd PJ. The Global Burden of Latent Tuberculosis Infection: A Re-estimation Using Mathematical Modelling. *PLoS Med*. 2016;
5. Marais BJ, Hesselning AC, Gie RP, Schaaf HS, Beyers N. The burden of childhood tuberculosis and the accuracy of community-based surveillance data. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2006;
6. Pelissari DM, Diaz-Quijano FA. Household crowding as a potential mediator of socioeconomic determinants of tuberculosis incidence in Brazil. *PLoS One*. 2017;
7. Dodd PJ, Prendergast AJ, Beecroft C, Kampmann B, Seddon JA. The impact of HIV and antiretroviral therapy on TB risk in children: A systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2017;
8. Gupta K, Gupta R, Atreja A, Verma M, Vishvkarma S. Tuberculosis and nutrition. *Lung India*. 2009.
9. Graham SM, Ahmed T, Amanullah F, Browning R, Cardenas V, Casenghi M, et al. Evaluation of tuberculosis diagnostics in children: 1. Proposed clinical case definitions for classification of intrathoracic tuberculosis disease. Consensus from an expert panel. *J Infect Dis*. 2012;
10. Cruz AT, Starke JR, Lobato MN. Old and new approaches to diagnosing and treating latent tuberculosis in children in low-incidence countries. *Current Opinion in Pediatrics*. 2014.
11. Marais BJ. Childhood tuberculosis: Epidemiology and natural history of disease. *Indian J Pediatr*. 2011;
12. DATASUS. DataSUS/TABNET [Internet]. Ministério da Saúde. 2019. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def>
13. Dodd PJ, Gardiner E, Coghlan R, Seddon JA. Burden of childhood tuberculosis in 22 high-burden countries: A mathematical modelling study. *Lancet Glob Heal*. 2014;
14. Jenkins HE, Tolman AW, Yuen CM, Parr JB, Keshavjee S, Pérez-Vélez CM, et al. Incidence of multidrug-resistant tuberculosis disease in children: Systematic review and global estimates. *Lancet*. 2014;
15. Nora Morcillo, Belén Imperiale JC. Tuberculosis pediátrica, MRD-TB y XDR-TB en la provincia de Buenos Aires durante el período 2002-2007. *Rev Am Med Respir*. 2009;9:5–13.
16. Zar HJ, Workman LJ, Prins M, Bateman LJ, Mbhele SP, Whitman CB, et al. Tuberculosis Diagnosis in Children Using Xpert Ultra on Different Respiratory Specimens. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;
17. Mesman AW, Calderon R, Soto M, Coit J, Aliaga J, Mendoza M, et al. Mycobacterium tuberculosis detection from oral swabs with Xpert MTB/RIF ULTRA: A pilot study. *BMC Res*

Notes. 2019;

18. Nicol MP, Wood RC, Workman L, Prins M, Whitman C, Ghebrekristos Y, et al. Microbiological diagnosis of pulmonary tuberculosis in children by oral swab polymerase chain reaction. *Sci Rep*. 2019;
19. Organization WH. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. WHO. 2015;
20. CEVS. Informe Epidemiológico: Tuberculose [Internet]. Programa estadual de controle da tuberculose - PECT/RS. 2018. Available from: www.cevs.rs.gov.br/tuberculose
21. Mendonça AMC, Kritski AL, Sant'Anna CC. Tuberculosis contact tracing among children and adolescent referred to children's hospital in Rio de Janeiro, Brazil. *Brazilian J Infect Dis*. 2015;
22. Barbosa Silva AP, Hill P, Belo MTCT, Rabelo SG, Menzies D, Trajman A. Non-completion of latent tuberculous infection treatment among children in Rio de Janeiro State, Brazil. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2016;
23. Mendonça AMC, Kritski AL, Land MGP, Sant'Anna CC. Abandonment of Treatment for Latent Tuberculosis Infection and Socioeconomic Factors in Children and Adolescents: Rio De Janeiro, Brazil. *PLoS One*. 2016;
24. Succi RC de M. The challenge of diagnosing tuberculosis in children. *Rev Paul Pediatr*. 2014;
25. Kay AW, Islam SM, Wendorf K, Westenhouse J, Barry PM. Interferon- γ Release Assay Performance for Tuberculosis in Childhood. *Pediatrics* [Internet]. 2018 Jun;141(6):e20173918. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/lookup/doi/10.1542/peds.2017-3918>
26. Nicol MP, Workman L, Prins M, Bateman L, Ghebrekristos Y, Mbhele S, et al. Accuracy of Xpert Mtb/Rif Ultra for the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis in Children. *Pediatr Infect Dis J* [Internet]. 2018 Oct;37(10):e261–3. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00006454-201810000-00029>
27. Sabi I, Rachow A, Mapamba D, Clowes P, Ntinginya NE, Sasamalo M, et al. Xpert MTB/RIF Ultra assay for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in children: a multicentre comparative accuracy study. *J Infect*. 2018;
28. Smieja M, Marchetti C, Cook D, Smaill FM. Isoniazid for preventing tuberculosis in non-HIV infected persons. *Cochrane Database Syst Rev*. 1999;
29. Lewinsohn DM, Leonard MK, Lobue PA, Cohn DL, Daley CL, Desmond E, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. *Clinical Infectious Diseases*. 2017.
30. Saúde M da. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil. Ministério da Saúde Secr vigilância em saúde Dep vigilância epidemiológica. 2011;284.
31. Oliwa JN, Karumbi JM, Marais BJ, Madhi SA, Graham SM. Tuberculosis as a cause or comorbidity of childhood pneumonia in tuberculosis-endemic areas: A systematic review. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2015.
32. Sali M, Buonsenso D, D'Alfonso P, De Maio F, Ceccarelli M, Battah B, et al. Combined use of Quantiferon and HBHA-based IGRA supports tuberculosis diagnosis and therapy management in children. *J Infect*. 2018;
33. Planting NS, Visser GL, Nicol MP, Workman L, Isaacs W, Zar HJ. Safety and efficacy of induced sputum in young children hospitalised with suspected pulmonary tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2014;

34. Zar HJ, Hanslo D, Apolles P, Swingle G, Hussey G. Induced sputum versus gastric lavage for microbiological confirmation of pulmonary tuberculosis in infants and young children: A prospective study. *Lancet*. 2005;
35. Jain S, Williams DJ, Arnold SR, Ampofo K, Bramley AM, Reed C, et al. Community-acquired pneumonia requiring hospitalization among U.S. children. *N Engl J Med*. 2015;
36. Scotta MC, Veras TN, Klein PC, Tronco V, Polack FP, Mattiello R, et al. Impact of 10-valent pneumococcal non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) on childhood pneumonia hospitalizations in Brazil two years after introduction. *Vaccine*. 2014;
37. Andrade AL, Afonso ET, Minamisava R, Bierrenbach AL, Cristo EB, Morais-Neto OL, et al. Direct and indirect impact of 10-valent pneumococcal conjugate vaccine introduction on pneumonia hospitalizations and economic burden in all age-groups in Brazil: A time-series analysis. Hill PC, editor. *PLoS One* [Internet]. 2017 Sep 7;12(9):e0184204. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0184204>
38. Brandileone MCC, Almeida SCG, Minamisava R, Andrade AL. Distribution of invasive *Streptococcus pneumoniae* serotypes before and 5 years after the introduction of 10-valent pneumococcal conjugate vaccine in Brazil. *Vaccine*. 2018;
39. Paternina-de la Ossa R, Prado SI do, Cervi MC, Lima DAF dos S, Martinez R, Bellissimo-Rodrigues F. Is community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (CA-MRSA) an emerging pathogen among children in Brazil? *Brazilian J Infect Dis*. 2018;
40. Berman S, Simoes EAF, Lanata C. Respiratory rate and pneumonia in infancy. *Archives of Disease in Childhood*. 1991.
41. O'Leary F, Hayen A, Lockie F, Peat J. Defining normal ranges and centiles for heart and respiratory rates in infants and children: A cross-sectional study of patients attending an Australian tertiary hospital paediatric emergency department. *Arch Dis Child*. 2015;
42. Graham SM, Cuevas LE, Jean-Philippe P, Browning R, Casenghi M, Detjen AK, et al. Clinical Case Definitions for Classification of Intrathoracic Tuberculosis in Children: An Update. *Clin Infect Dis*. 2015;
43. Organization WH. Standardization of interpretation of chest radiographs for the diagnosis of pneumonia in children [Internet]. WHO. 2001. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/66956>
44. Brasil. Ministério da saúde. Panorama da tuberculose no Brasil: Diagnóstico situacional a partir de indicadores epidemiológicos e operacionais. 2018. 125 p.
45. Moore DP, Klugman KP, Madhi SA. Role of *streptococcus pneumoniae* in hospitalization for acute community-acquired pneumonia associated with culture-confirmed mycobacterium tuberculosis in children: A pneumococcal conjugate vaccine probe study. *Pediatr Infect Dis J*. 2010;
46. Dorman SE, Schumacher SG, Alland D, Nabeta P, Armstrong DT, King B, et al. Xpert MTB/RIF Ultra for detection of *Mycobacterium tuberculosis* and rifampicin resistance: a prospective multicentre diagnostic accuracy study. *Lancet Infect Dis*. 2018;
47. Mohamed S, Köser CU, Salfinger M, Sougakoff W, Heysell SK. Targeted next-generation sequencing: a Swiss army knife for mycobacterial diagnostics? *Eur Respir J*. 2021;
48. Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of isoniazid and the rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine). Geneva: World Health Organization. 2021;
49. WHO, WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of molecular line probe assay for the detection of resistance to isoniazid and rifampicin: policy update. 2016a;

50. WHO, WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of molecular line probe assays for the detection of resistance to second-line anti-tuberculosis drugs. Policy guidance. 2016b;
51. Goig GA, Cancino-Muñoz I, Torres-Puente M, et al. Whole-genome sequencing of *Mycobacterium tuberculosis* directly from clinical samples for high-resolution genomic epidemiology and drug resistance surveillance: an observational study. *The Lancet Microbe*. 2020;
52. Pankhurst LJ, Del Ojo Elias C, Votintseva AA, et al. Rapid, comprehensive, and affordable mycobacterial diagnosis with whole-genome sequencing: a prospective study. *Lancet Respir Med*. 2016;
53. Conceição EC, Salvato RS, Gomes KM, et al. Epidemiologia molecular do *Mycobacterium tuberculosis* no Brasil antes da era do sequenciamento do genoma: uma revisão da literatura. *Mem Inst Oswaldo Cruz* . 2021;
54. Doyle RM, Burgess C, Williams R, et al. Direct Whole-Genome Sequencing of Sputum Accurately Identifies Drug-Resistant *Mycobacterium tuberculosis* Faster than MGIT Culture Sequencing. *J Clin Microbiol*. 2018

11. CRONOGRAMA

Atividades	2/19	1/20	2/20	1/21	2/21	1/22	2/22	1/23	2/23	1/24	2/24	1/25	2/25	1/26	2/26
Revisão bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa	X	X		X				X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboração do protocolo do estudo, ficha clínica, manual operacional e checklist	X	X													
Elaboração de curso presencial para todos envolvidos	X	X													
Treinamento dos procedimentos do estudo e da coleta de escarro induzido		X			X	X				X	X	X	X	X	X
Elaboração de conteúdo educacional "Inclusão do paciente, coleta, identificação, processamento e armazenamento do material"	X			X	X	X									
Desenvolvimento de plataforma REDCap para a inclusão, coleta e seguimento dos pacientes	X				X										
Seleção de centros participantes e aprovação regulatória	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Adequação dos centros para a pesquisa	X				X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Implantação da plataforma REDCap nos centros participantes	X	X			X	X				X	X	X	X	X	X
Realização da coleta de dados					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Realização das Monitorias					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Avaliação dos Resultados					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Divulgação em evento científico		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Realização de evento para apresentação dos resultados do projeto								X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboração de artigos para publicação							X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboração de material didático para o Ministério da Saúde		X			X	X	X			X	X	X	X	X	X

12. ORÇAMENTO

Todas as etapas serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento. O valor total orçado para o estudo é R\$ 2.563.885,27 (dois milhões, quinhentos e sessenta e três mil, oitocentos e oitenta e cinco reais, e vinte e sete centavos), a ser executado até 31 de agosto de 2026.

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	Total (R\$)
DESPESAS DIRETAS	
Serviços de terceiros	2.074.644,05
Despesas de transporte e hospedagem (monitorias)	75.030,00
Material médico-hospitalar	90.743,39
Materiais laboratoriais e farmacológicos	286.264,06
Medicamentos	30.661,47
Materiais e Equipamentos	6.542,30
TOTAL	2.563.885,27

Tabela 1. Orçamento por plano de contas

13. ANEXOS

- 13.1. Anexo I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE);
- 13.2. Anexo II - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – Em quadrinhos;
- 13.3. Anexo III - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – de 11 a 14 anos;
- 13.4. Anexo IV - Termo de Responsabilidade;
- 13.5. Anexo V - Termo de Compromisso de Utilização de Prontuários e Base de Dados;
- 13.6. Anexo VI - Documentos fonte (Fichas clínicas e laboratoriais).

13.1. Anexo I - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a autorizar a participação do menor de idade chamado _____, em uma pesquisa que tem como objetivo avaliar e investigar as causas de infecção pulmonar com exames modernos. Para ser convidado a participar do estudo é preciso que a criança ou adolescente tenha diagnóstico clínico de infecção respiratória no pulmão ou suspeita de tuberculose. A pesquisa é nomeada **“ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE A PREVALÊNCIA NACIONAL DE AGENTES RESPIRATÓRIOS EM CRIANÇAS”** e está acontecendo em várias cidades do Brasil.

Esta pesquisa está sendo realizada pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento, localizada na cidade de Porto Alegre/RS, vinculado ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde ligado ao Ministério da Saúde do Brasil. O motivo dessa pesquisa estar acontecendo é de que o Brasil ainda tem muitos casos de infecção respiratória sem causa identificada, inclusive tuberculose. As crianças e adolescentes são um grupo com mais dificuldade de identificar essas causas como o vírus da gripe, tuberculose, entre outros. Para participar você precisa responder a um questionário. Na pesquisa serão realizados para os participantes hospitalizados os seguintes exames: teste tuberculínico (TT) conhecido como *Mantoux*, exame de sangue, exame de secreção respiratória (catarro/escarro), dois swabs nasofaríngeos e um swab nasal. Para os participantes ambulatoriais serão realizados os seguintes exames: teste tuberculínico (TT), e exame de secreção respiratória (catarro/escarro). Logo explicaremos cada um dos exames e você deverá dizer se concorda ou não com a realização de cada um dos testes.

O benefício com a concordância em participar da pesquisa será um resultado de teste diagnóstico de alta qualidade para tuberculose. Ainda, o participante da pesquisa terá aconselhamento genético quando for identificada maior predisposição de desenvolver tuberculose no exame genético de DNA, informando as repercussões para o participante e seus familiares. Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção. Os resultados obtidos serão apresentados para o Ministério da Saúde e também apresentados em congressos e discussões científicas.

Para que a criança/adolescente possa participar desse projeto você deve assinar este termo de consentimento livre e esclarecido e responder um questionário com duração de cerca de 20 minutos. Após, serão feitos os exames propostos pelo estudo que forem autorizados neste termo. Os resultados são para fins de pesquisa e não diagnóstico. Quando houver algum exame positivo que requeira tratamento o seu médico será informado. Fica garantido de que em momento algum o nome dos participantes será divulgado. Todos os dados coletados irão respeitar o sigilo de confidencialidade de dados. Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido o atendimento e o respeito ao disposto na legislação (Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº 2.201 de 2011).

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta dos swabs nasofaríngeos e swab nasal podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta. Para os participantes hospitalizados será realizada uma segunda coleta de escarro induzido respeitando um intervalo mínimo de 4 horas entre as coletas.

A participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir da participação durante o estudo e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento e/ou tratamento que você recebe ou possa vir a receber em qualquer das instituições envolvidas nesse projeto. Não está previsto nenhum tipo de pagamento ao participante ou ao seu responsável legal pela participação na pesquisa e também não haverá nenhum custo cobrado pelos procedimentos e exames.

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente com fins científicos.

Se você quiser ter em mãos os resultados do exames do participante da pesquisa, você pode solicitá-los para a equipe assistencial.

Caso você tenha dúvidas adicionais sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável Dr. Renato Tetelbom Stein ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento.

Dr. Renato Tetelbom Stein Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 630, sala 816 - Porto Alegre/RS Fone: (51) 99972.6224	Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 910, 4º Andar - Prédio A, Bairro: Floresta, Porto Alegre/RS, CEP: 90035-000. E-mail: cep@hmv.org.br Fone: (51) 3314.3537 Horário de atendimento externo: das 8h às 18h.
--	--

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

- Você concorda com a participação do menor de idade nesta pesquisa?
() NÃO () SIM
- Você concorda com a realização do exame chamado teste tuberculínico (*Mantoux* ou PPD)?
() NÃO () SIM
- Você concorda com a coleta de sangue (se participante hospitalizado) para exame de tuberculose, chamado QUANTIFERON?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
- Você concorda com a realização do swab nasofaríngeo (se participante hospitalizado) para detecção de agentes infecciosos respiratórios e que o material coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
- Você concorda com a realização do swab nasofaríngeo (se participante hospitalizado) para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e vírus da gripe (influenza A e B) através de teste rápido?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
- Você concorda com a realização do swab nasal (se participante hospitalizado) para detecção de SARS-CoV-2 através de teste rápido?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
- Você concorda com a coleta de secreção respiratória (catarro/escarro) com nebulização para realizar testes de diagnóstico de tuberculose?
() NÃO () SIM

8. No caso de participante hospitalizado, você concorda com a segunda coleta de secreção respiratória para exames de infecção respiratória (tuberculose) com intervalo mínimo de 4 horas entre as coletas?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
9. Em caso de teste positivo para tuberculose, você concorda que o material de secreção respiratória (catarro/escarro) coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para futuras análises (que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético do *M. tuberculosis*) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Esclarecendo que será a mesma secreção coletada do exame da tuberculose, ou seja, não será feita mais uma coleta.
() NÃO () SIM
10. Em caso de diagnóstico de tuberculose, você concorda que o material do swab nasofaríngeo coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para análises genéticas (do DNA) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Essas análises do material genético têm por objetivo investigar genes (partes do DNA) relacionados à resposta imune, ou seja, genes responsáveis por combater diferentes infecções, que podem identificar se existe uma chance maior (predisposição) de desenvolver tuberculose. Caso seja identificada essa predisposição, você será informado por um profissional habilitado sobre o resultado e sobre a importância desse resultado para o participante e seus familiares. É importante esclarecer que essas análises genéticas serão realizadas com o mesmo material do swab nasofaríngeo coletado para detecção de agentes infecciosos respiratórios, ou seja, não será feita mais uma coleta.
() NÃO () SIM
11. Caso necessário, você concorda com a alteração do local de armazenamento das amostras (biorrepositório) e/ou descarte das mesmas, não sendo necessário novo consentimento?
() NÃO () SIM
12. Você concorda que a equipe do estudo acesse os dados do prontuário para obter informações do raio-x (do motivo que levou a esse atendimento) e do histórico de saúde da criança/adolescente e do desfecho (se teve melhora ou piora dos sintomas)?
() NÃO () SIM
13. Você concorda e autoriza que os pesquisadores façam contato posteriormente para entrevista por telefone, e-mail ou WhatsApp para saber como a criança ou adolescente ficou depois de realizar estes exames?
() NÃO () SIM
14. Você confirma que entendeu as informações fornecidas, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas e que está satisfeito com as explicações fornecidas?
() NÃO () SIM

Cidade: _____, _____ de _____ de _____

Nome do participante da pesquisa

Nome do representante legal

Assinatura do representante legal

Nome da testemunha do representante legal

() Não se aplica

Assinatura da testemunha do representante legal

Nome do pesquisador do estudo

Assinatura do pesquisador do estudo

13.2. Anexo II - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – Em quadrinhos





**Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de
Agentes Respiratórios em Crianças**

PROJETO TBPED

LÍDER

Marcelo Comerlato Scotta

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Renato Tetelbom Stein

PESQUISADORES ASSOCIADOS

Caroline Nespolo de David
Fernanda Hammes Varela
Gabriela Oliveira Zavaglia
Ingrid Rodrigues Fernandes
Ivaine Tais Sauthier Sartor
Luciane Beatriz Kern
Márcia Polese Bonatto
Thais Raupp Azevedo

PRODUÇÃO

Núcleo de Tecnologias Educacionais – NTE

Coordenação

Willian Adami

**Idealização da HQ
Adaptação de Roteiro
Ilustrações e Cores**

Diego Madia





2



**HEY VOCÊ,
PRECISAMOS
DA SUA AJUDA!**

Rúbrica do participante da pesquisa:

Rúbrica do pesquisador que aplicou o tema:

V.4 - novembro 2023

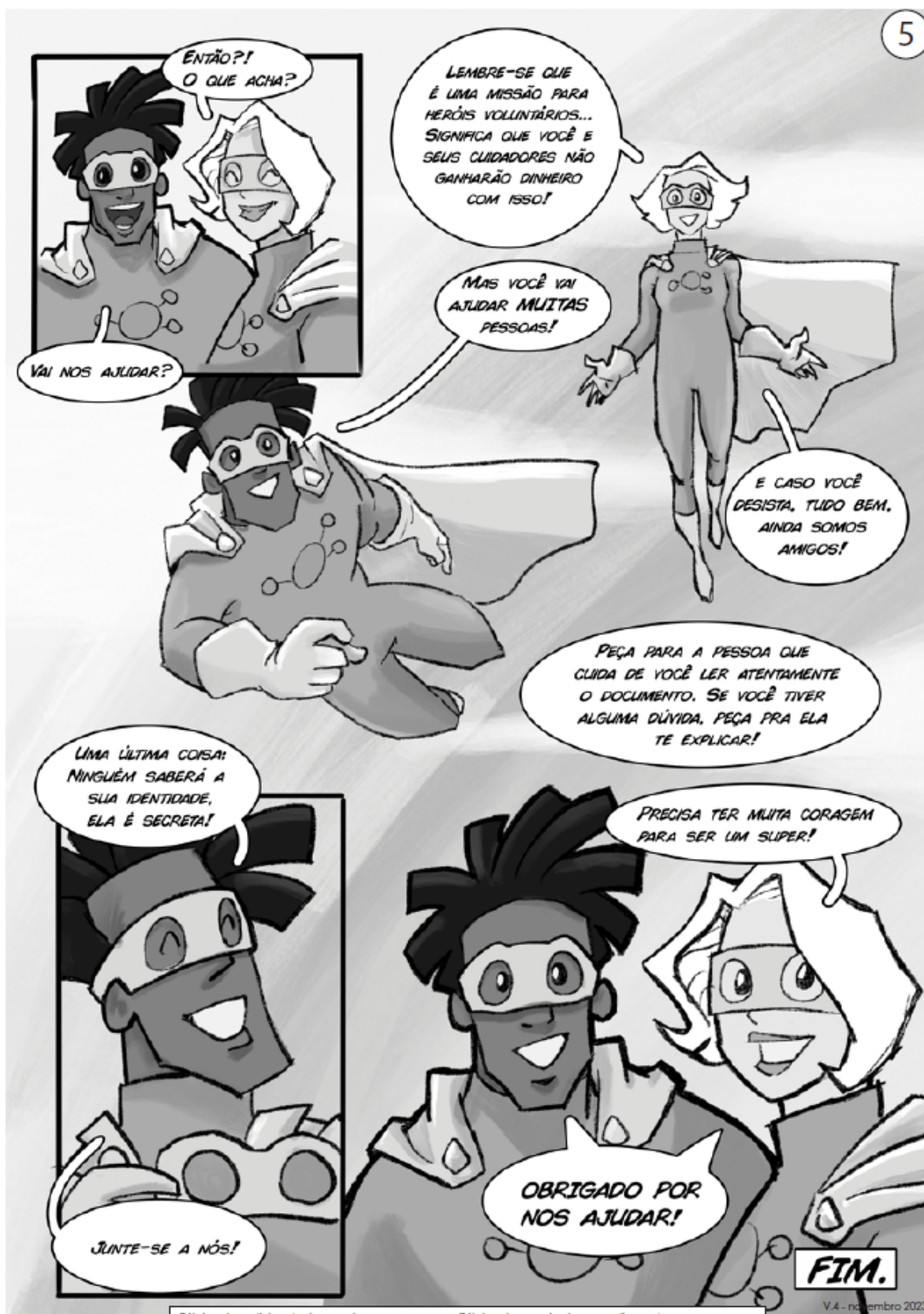


Rúbrica do participante da pesquisa:

Rúbrica do pesquisador que aplicou o termo:

V.4 - novembro 2023





Rúbrica do participante da pesquisa:

Rúbrica do pesquisador que aplicou o tema:

V.4 - novembro 2023



Você confirma que entendeu as explicações
sobre a pesquisa?

☐ ☐

Você concorda em participar desta pesquisa?

☐ ☐

MENOR DE IDADE

Nome completo: _____

Assinatura: _____ Data: _____

PESQUISADOR

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____ de _____ de _____

V. 1 novembro 2023

13.3. Anexo III - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE) – 11 a 14 anos

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE 11-14 anos)

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa para investigar a existência de uma infecção no seu pulmão. A pesquisa se chama **“ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE A PREVALÊNCIA NACIONAL DE AGENTES RESPIRATÓRIOS EM CRIANÇAS”** e está acontecendo em várias cidades do Brasil.

Neste estudo, nós pesquisadores vamos examinar a infecção no seu pulmão e procurar as causas dessa infecção, incluindo a bactéria da tuberculose, usando exames de última geração, informações do seu raio-x, e informações se você teve melhora dos sintomas depois de entrar no estudo.

Esta pesquisa está sendo realizada pelo Hospital Moinhos de Vento que fica na cidade de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, e tem a autorização do Ministério da Saúde. O motivo dessa pesquisa estar acontecendo é que o Brasil ainda tem muitos casos de infecção respiratória sem descobrir a causa. Para participar, você e o seu responsável precisam responder algumas perguntas por cerca de 20 minutos e se você estiver internado serão realizados os seguintes exames: teste tuberculínico, dois swabs (“cotonetes”) no fundo do nariz, um swab (“cotonete”) na entrada do nariz, exame de sangue e exame de secreção respiratória (duas coletas de catarro/escarro) com nebulização, mas se você estiver realizando acompanhamento no ambulatório serão realizados os seguintes exames: teste tuberculínico e exame de secreção respiratória (catarro/escarro) com nebulização. Logo explicaremos cada um dos exames.

Vamos falar das vantagens de participar neste estudo: a sua participação é muito importante para nós pesquisadores, porque você vai ajudar a entender melhor as infecções pulmonares. Com essas informações podemos fazer propostas para melhorar o atendimento das crianças e adolescentes no Sistema Único de Saúde (SUS). Os resultados vão ser apresentados para o Ministério da Saúde e também apresentados em congressos e discussões científicas. Fica garantido que o seu nome não será divulgado, sendo divulgados somente os dados em discussões e publicações científicas.

Quando houver algum exame positivo para alguma doença que precise de tratamento ou alguma recomendação especial, o seu responsável legal e seu médico serão informados por um profissional habilitado. Se você quiser ter em mãos os resultados dos seus exames, pode solicitá-los para a equipe assistencial.

Os riscos que você pode ter por participar no estudo são:

- Não gostar de responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, você não precisa responder.
- O teste tuberculínico é um exame parecido com uma vacina, a agulha é bem pequena e pode causar um pouco de dor e ardência na hora da aplicação. Após pode dar coceira, desconforto local, surgimento de uma ferida no local (reações conhecidas do teste). Essas reações não se espalham pelo corpo e somem completamente em alguns dias.
- A coleta de exame de sangue é apenas para os pacientes hospitalizados, tem os riscos da picada que são desconforto, dor, sangramento local ou ficar com um hematoma (roxo) no local da picada.
- A coleta dos swabs (“cotonetes”) na entrada do nariz e no fundo do nariz é apenas para os pacientes hospitalizados, pode causar desconforto local e vontade de tossir.
- A nebulização/inalação pode dar um desconforto devido ao vapor que se respira, podendo dar tosse, coceira nasal, espirros e fazer aparecer secreção nasal.
- A coleta de secreção respiratória (catarro/escarro) pode provocar desconforto, dor no nariz, sangramento leve do nariz e tosse.

Você participa da pesquisa somente se quiser, não sendo obrigado a participar, pois ela é totalmente voluntária. Caso você decida não participar, ou ainda desistir da participação durante o estudo e retirar seu consentimento, você não deixará de ser atendido pelo seu médico.

Caso você e os seus responsáveis legais tenham mais dúvidas sobre este estudo, poderão entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável Dr. Renato Tetelbom Stein ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento.

Dr. Renato Tetelbom Stein Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 630, sala 816 - Porto Alegre/RS Fone: (51) 99972.6224	Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 910, 4º Andar - Prédio A, Bairro: Floresta, Porto Alegre/RS, CEP: 90035-000. E-mail: cep@hmv.org.br Fone: (51) 3314.3537
--	--

	Horário de atendimento externo: das 8h às 18h.
--	--

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

1. Você confirma que entendeu as explicações sobre a pesquisa?

() NÃO  () SIM 

2. Você concorda em participar dessa pesquisa?

() NÃO  () SIM 

Cidade: _____, _____ de _____ de _____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

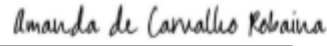
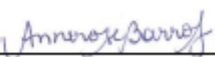
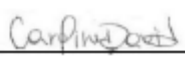
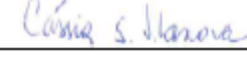
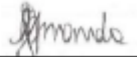
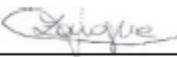
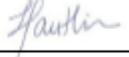
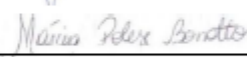
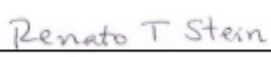
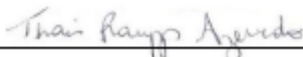
Nome do pesquisador do estudo

Assinatura do pesquisador do estudo

13.4. Anexo IV - Termo de Responsabilidade

FORMULÁRIO

TERMO DE RESPONSABILIDADE

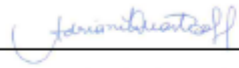
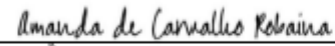
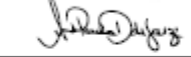
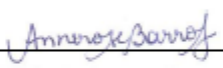
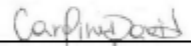
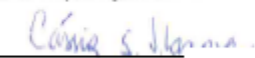
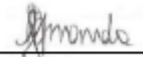
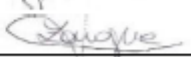
PROJETO DE PESQUISA		
Título	Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças	
Os pesquisadores do presente projeto, declaram que irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde).		
EQUIPE DO ESTUDO		
Nome completo	Assinatura	Data
Adriane Duarte Boff		12/09/2025
Amanda de Carvalho Robaina		12/09/2025
Ana Paula Duarte de Souza		12/09/2025
Annerose Barros		12/09/2025
Caroline Nespolo de David		12/09/2025
Cássia Simeão Vilanova		12/09/2025
Cícero Armídio Gomes Dias		12/09/2025
Fernanda Hammes Varela		12/09/2025
Gabriela Oliveira Zavaglia		12/09/2025
Giovana Schmitt Ventura		12/09/2025
Ivaine Tais Sauthier Sartor		12/09/2025
Marcelo Comerlato Scotta		12/09/2025
Marcia Polese Bonatto		12/09/2025
Mariane Castro		12/09/2025
Renato Tetelbom Stein		12/09/2025
Shirlei Villanova Ribeiro		12/09/2025
Thais Raupp Azevedo		12/09/2025

13.5. Anexo V - Termo de Compromisso de Utilização de Prontuários e Base de Dados

FORMULÁRIO

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE PRONTUÁRIOS E BASE DE DADOS

PROJETO DE PESQUISA	
Título	Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças
Descrição sumária do projeto	A tuberculose permanece sendo um problema de saúde pública em âmbito mundial, e o Brasil está classificado como um dos 30 países prioritários no combate a essa afecção infectocontagiosa. Este projeto de pesquisa tem como objetivo primário fazer a busca ativa de tuberculose em crianças e adolescentes com sintomas respiratórios e hospitalização. No Brasil, a incidência média de tuberculose é de aproximadamente 35 casos novos/100.000 habitantes/ano, mas há cidades como Porto Alegre, Manaus, Recife e Rio de Janeiro, com níveis muito mais altos que esta média nacional. Cidades com elevadas taxas de tuberculose (em geral grandes metrópoles) serão os alvos populacionais principais do estudo aqui proposto. Além disso, não está bem claro o real impacto da tuberculose nas formas ativa ou latente em uma população de crianças e adolescentes brasileiros e a estratégia que será utilizada busca levantar esta informação inédita e essencial para o planejamento em saúde pública. As crianças representam menos de 20% dos pacientes com tuberculose no Brasil. Entretanto, este grupo etário é considerado prioritário, pois apresenta maior probabilidade de progressão da forma latente para formas ativas, maior incidência de formas extrapulmonares graves e podem ser um reservatório a longo prazo para a doença. A confirmação laboratorial do diagnóstico de tuberculose em crianças é mais difícil. Este fato se deve à dificuldade das crianças em expectorar, aliado a maior frequência de formas de tuberculose ditas oligo ou paucibacilíferas, ou seja, com poucos bacilos da tuberculose no escarro. Em virtude das dificuldades inerentes do diagnóstico na infância, os dados de tuberculose na faixa etária pediátrica podem estar subestimados. Como dificuldade adicional, a tuberculose pediátrica pode ter a apresentação radiológica idêntica a uma pneumonia causada por agentes mais comuns. Neste contexto, o presente estudo visa avaliar, de forma prospectiva, a prevalência de tuberculose e demais agentes causadores de infecção respiratória entre os pacientes que internam com infecção do trato respiratório inferior, com idade a partir dos 6 meses e inferior a 15 anos, em cidades com incidência de tuberculose preferencialmente maior que 50 casos novos/100.000 habitantes/ano, utilizando testes de biologia molecular, associados aos testes padronizados na rotina. Além disso, será testada nova técnica de coleta de escarro induzido e swab lingual para obtenção das amostras, tanto nas crianças

	hospitalizadas quanto em pacientes que tiverem investigação ambulatorial para tuberculose nas unidades de referência, com possibilidade de implantação futura no Sistema Único de Saúde	
Justificativa da impossibilidade de obtenção e/ou dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Não se aplica	
Os pesquisadores do presente projeto, declaram que: - irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde). - comprometem-se a preservar a privacidade dos dados e identidade dos pacientes cujos dados serão coletados em prontuários e bases de dados da Associação Hospitalar Moínhos de Vento. - concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto, sendo que só poderão ser divulgadas de forma anônima, sem qualquer identificador como data de nascimento, número de prontuário ou outro que possibilite o reconhecimento do paciente.		
EQUIPE DO ESTUDO		
Nome completo	Assinatura	Data
Nome completo	Assinatura	Data
Adriane Duarte Boff		12/09/2025
Amanda de Carvalho Robaina		12/09/2025
Ana Paula Duarte de Souza		22/09/2025
Annerose Barros		12/09/2025
Caroline Nespolo de David		12/09/2025
Cássia Simeão Vilanova		12/09/2025
Cícero Armídio Gomes Dias	Documento assinado digitalmente  CÍCERO ARMÍDIO GOMES DIAS Data: 23/09/2025 10:42:52-0100 Verifique em https://validar.br.gov.br	
Fernanda Hammes Varela		12/09/2025
Gabriela Oliveira Zavaglia		12/09/2025

Giovana Schmitt Ventura	<i>Giovana S. Ventura</i>	12/09/2025
Ivaine Tais Sauthier Sartor	<i>Ivaine</i>	12/09/2025
Marcelo Comerlato Scotta	<i>Marcelo</i>	12/09/2025
Marcia Polese Bonatto	<i>Marcia Polese Bonatto</i>	12/09/2025
Mariane Castro	 MARIANE SCHAEFFER CASTRO Data: 22/09/2025 21:11:39-0100 Verifique em https://validar.jbr.gov.br	
Renato Tetelbom Stein	<i>Renato T Stein</i>	12/09/2025
Shirlei Villanova Ribeiro	<i>Shirlei</i>	12/09/2025
Thais Raupp Azevedo	<i>Thais Raupp Azevedo</i>	12/09/2025

13.6. Anexo VI - Documentos fonte (Fichas clínicas e laboratoriais)

13.6.1. Ficha Clínica – Participante Ambulatorial (URTB) versão 13 - Emenda 6

FICHA CLÍNICA - PARTICIPANTE AMBULATORIAL (URTB)

Questionário 0 - Elegibilidade e consentimento - URTB

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Se qualquer item for assinalado como NÃO, o participante não é elegível e sua inclusão deve ser descontinuada

Idade a partir de 6 meses e menor de 15 anos?

Não ☐ Sim ☐

Quadro clínico suspeito de TB pulmonar e/ou presença de radiografia de tórax (referente ao episódio que motivou a consulta) compatível com TB intratorácica, exceto se alterações exclusivamente pleurais?

Não ☐ Sim ☐

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Se qualquer item for assinalado como SIM no momento da inclusão, o participante não é elegível e sua inclusão deve ser descontinuada

Impedimento conhecido para coleta de secreção respiratória?

Não ☐ Sim ☐

História prévia de tratamento de TB ativa?

Não ☐ Sim ☐

Tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento da coleta das secreções respiratórias?

Não ☐ Sim ☐

Presença de traqueostomia?

Não ☐ Sim ☐

TCLE/TALE

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aplicado aos pais ou responsáveis legais da criança/adolescente?

Não ☐

Sim ☐ → Data da aplicação do TCLE: ____/____/____

O responsável legal consentiu com a realização de todos os procedimentos descritos?

Não ☐ → Encerrar participação no estudo

Sim ☐

O responsável legal consentiu com o armazenamento de escarro/catarro processado em biorrepositório para futuras análises que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético?

Não ☐ Sim ☐

Nome do profissional responsável pela aplicação do TCLE _____

Participante com mais de 6 anos de idade e capacidade de compreensão adequada?

Não ☐

Sim ☐ → Aplicar termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)

Nome do profissional responsável pela aplicação do TALE:

Não se aplica ☐

Mesmo que aplicou TCLE ☐

Outro profissional ☐ → Informe o nome _____

Observações: _____

Identificação do participante _ _ _ _ - _ _ _ _ → O número de identificação (Record ID) será atribuído automaticamente pelo REDCap no momento do cadastro do participante. Preencha esse campo após incluir os dados do participante na plataforma. Completar com o número gerado no REDCap mesmo que o participante não continue no estudo.

Cole aqui a etiqueta do participante*:



ATENÇÃO: Este mesmo cabeçalho deverá ser preenchido pela equipe secretaria na FICHA LABORATORIAL - PARTICIPANTE AMBULATORIAL (Primeira página)

*Caso o paciente seja **inelegível**, deixar o campo vazio.

Questionário 1 - Dados de identificação e contato

DADOS DO PARTICIPANTE

Nome completo: _____

Número do prontuário: _____ **Data de Nascimento:** ____/____/____

CPF _ _ _ . _ _ _ . _ _ _ - _ _ (caso não possua, deixar campo em branco)

Sexo ao nascimento: Masculino ☐ Feminino ☐

Raça/cor (declarado pelo responsável legal):

Branco(a) ☐ Preto(a) ☐ Amarelo(a) ☐ Pardo(a) ☐ Indígena ☐ Não sabe informar ☐

DADOS DO RESPONSÁVEL LEGAL*

*Definição de responsável legal: Os pais são os responsáveis, mas no caso de menores de idade sem pais que assumam esta condição, têm-se o tutor designado em juízo ("guarda legal" documentada).

Nome completo do(a) responsável legal: _____

Qual a relação familiar do responsável legal com o participante?

Mãe ☐ Pai ☐ Avó/avô ☐ Tio/tia ☐ Irmão/irmã ☐ Outro ☐ → Descreva a relação do responsável legal com o participante do estudo: _____

Idade do responsável legal: _____

Escolaridade do responsável legal:

Analfabeto(a) ☐ Ensino fundamental incompleto ☐ Ensino fundamental completo ☐
Ensino médio incompleto ☐ Ensino médio completo ☐ Ensino superior incompleto ☐
Ensino superior completo ☐ Não sabe informar ☐

DADOS DE CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL

Telefones para contato com o responsável legal (com DDD) (obrigatório ao menos um telefone)

() _____ () _____ () _____

E-mail do responsável legal: _____

OUTRAS PESSOAS PARA CONTATO

Nome do contato 1: _____
Grau de parentesco do contato 1: _____
Telefones do contato 1 (com DDD): () _____ () _____
E-mail do contato 1: _____
Nome do contato 2: _____
Grau de parentesco do contato 2: _____
Telefones do contato 2 (com DDD): () _____ () _____
E-mail do contato 2: _____

Questionário 2 - Dados socioeconômicos

Todas as perguntas a seguir se referem a criança/adolescente participante da pesquisa.

Quantas pessoas moram na mesma residência que ele(a)? <i>(Não contabilizar o(a) participante)</i> 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ >10 ☐ Não sabe informar ☐
Quantas pessoas dormem no mesmo quarto que ele(a)? <i>(Não contabilizar o(a) participante)</i> 0 (apenas a criança) ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ >10 ☐ Não sabe informar ☐
Alguém que mora na mesma casa que ele(a) fuma cigarro? <i>(Não contabilizar o(a) participante)</i> Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐
Ele(a) frequenta creche ou escola? Não ☐ Sim (meio turno) ☐ Sim (turno integral) ☐ Não sabe informar ☐
Quando ele(a) não está na creche ou escola, quem cuida dele(a) durante o dia? Mãe ☐ Pai ☐ Irmãos ☐ Outros ☐ → Descreva _____ Não sabe informar ☐
Observações: _____ _____

Questionário 3 - História da doença atual

Todas as perguntas a seguir se referem a criança/adolescente participante da pesquisa.

Há quantos dias ele(a) começou a sentir os sintomas que levou ao atendimento?

_____ Não sabe informar ☐

Ele(a) apresentou tosse?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Tem tosse há quantos dias? _____

Tosse com catarro? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Tosse ou catarro com sangue (hemoptise)? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) está HOJE com falta de ar ou dificuldade para respirar?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) está HOJE com coriza (nariz escorrendo)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) apresentou perda de apetite (está se alimentando menos que o normal)?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Ele(a) perdeu peso nos últimos três meses?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Há quantos dias iniciou a perda de peso? _____

Informe o peso perdido (se mensurado): _____ kg. Não sabe informar ☐

Atenção pesquisador: a questão a seguir é específica para participantes com idade até 2 anos.

Se o(a) participante tem mais de 2 anos, assinale a opção 'não se aplica'

Ele(a) parou de ganhar peso nos últimos três meses (crianças até 2 anos)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐ Não se aplica ☐

Ele(a) está suando mais à noite do que o normal?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Ele(a) teve febre ($\geq 37,8$ °C)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Mediu a temperatura? Não ☐ Sim ☐ → Qual a temperatura máxima? _____ °C

Data de início do surgimento da febre: ____/____/____ Não sabe informar ☐

Último dia em que apresentou febre: ____/____/____ Não sabe informar ☐

Ele(a) reduziu as atividades do dia a dia (está mais quieto, brincando menos)?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Atenção pesquisador: assinale SIM para a questão a seguir, somente se ele(a) utilizou antibiótico(s)

Ele(a) usou algum medicamento para o quadro que levou à internação nas 2 últimas semanas?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva o nome genérico* do(s) antibiótico(s) e a(s) data(s) de início do uso:

antibiótico 1) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 2) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 3) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 4) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 5) _____, e data de início: ____/____/____

* Se não souber, preencha o campo com 777.

Se sim, ele(a) apresentou melhora dos sintomas após o uso do(s) antibiótico(s)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐ Não se aplica ☐

Observações: _____

Questionário 4 - História médica pregressa

As perguntas se referem a criança/adolescente participante do estudo e devem ser dirigidas ao cuidador/responsável. Adicionalmente, informações complementares podem ser obtidas no prontuário (quando disponível).

Peso ao nascer: _____ kg Idade gestacional ao nascimento: _____ semanas

Ele nasceu prematuro?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) teve bronquiolite no primeiro ano de vida?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, hospitalizou? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Alguma vez ele(a) hospitalizou por outro problema respiratório (ex: pneumonia, crise de asma)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) tem alguma doença neuromuscular e/ou doença que comprometa a imunidade?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Atenção pesquisador: assinale SIM para a questão a seguir, somente se o(a) participante faz uso de corticoide(s) sistêmico(s). Desconsidere os inalatórios

Ele(a) faz uso de corticoide e/ou medicamento que diminua a imunidade (uso crônico)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) faz uso de algum outro medicamento de uso contínuo (uso crônico)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) teve diagnóstico de COVID-19 anteriormente a este quadro, confirmado por algum exame?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, qual exame?

RT-PCR ("cotonete" no nariz com resultado em mais de um dia) ☐

Antígeno ("cotonete" no nariz com resultado no mesmo dia) ☐

Teste rápido (coleta de sangue na ponta do dedo) ☐

Não sabe informar ☐

Se sim, necessitou de internação hospitalar?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) foi vacinado contra COVID-19?

Não se aplica ☐ Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, qual vacina?

Coronavac ☐ Astrazeneca ☐ Pfizer ☐ Janssen ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, quantas doses?

Uma ☐ Duas ☐ Três ☐ Não sabe informar ☐

Atenção pesquisador: verificar essa informação no prontuário (NÃO questionar ao familiar)

Ele(a) tem infecção por HIV?

Não ☐

Sim, com infecção prévia ☐

Sim, com infecção identificada nessa avaliação ☐
Não foi avaliado ☐

Possível fonte de contágio

Alguém da família ou conhecido, que tenha contato com ele(a), está apresentando tosse?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informe:

Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Esse familiar ou conhecido mora na mesma casa que ele(a)? Não ☐ Sim ☐

Alguém da família ou conhecido, que tenha contato com ele(a), já teve ou tem tuberculose?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, esse familiar ou conhecido mora na mesma casa que ele(a)?

Não ☐ Sim ☐

Se a resposta da pergunta anterior for não, informe a frequência com que este familiar ou conhecido convive com o participante da pesquisa:

Quantos dias por semana: _____ Não sabe informar ☐

Quantas horas por dia (nos dias que tem contato): _____ Não sabe informar ☐

Tratamento e teste tuberculínico prévio do participante da pesquisa

O participante da pesquisa já usou algum medicamento PREVENTIVO para tuberculose?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informe o medicamento utilizado referente ao último tratamento:

Isoniazida ☐ Rifampicina ☐ Rifapentina+Isoniazida ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, o tratamento foi:

Tratamento completo ☐

Abandono ☐

Suspensão por reação adversa ☐

Não sabe informar ☐

Data estimada de início do tratamento: ____/____/____

Data estimada do término do tratamento: ____/____/____

O participante da pesquisa já realizou anteriormente o teste tuberculínico (TT, também conhecido como teste de *Mantoux* ou PPD) que consiste na aplicação de uma injeção no braço que causa uma pequena bolha na pele? OBS: não considerar o resultado do TT utilizado na inclusão do participante

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informar o resultado:

Negativo (não-reator) ☐ Positivo (reator) ☐ Não sabe informar ☐

Observações: _____

Questionário 5 - Medidas antropométricas

Utilizar dados de registros no prontuário **SOMENTE** se não for possível realizar as medidas no momento da entrevista. Data máxima para dados de registros: 30 dias.

Data da aferição das medidas antropométricas: ____/____/____

Peso: _____ kg **Altura:** _____ cm

Cicatriz da BCG presente? Não ☐ Sim ☐ Não foi possível avaliar ☐

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta de dados: _____

Questionário 6 - PRIMEIRA coleta de material de via aérea (swab/escarro)

COLETA DAS AMOSTRAS

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP Nº 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? _____ °C

Informe o número da etiqueta do participante _____

ATENÇÃO - Realizar a coleta de amostras na seguinte ordem:

1) ESCARRO e 2) Teste tuberculínico

SWAB LINGUAL (POP Nº 09/2021 Assistencial - SWAB lingual para detecção de *M. tuberculosis* através do Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®))

Coleta de swab LINGUAL realizada?

Não ☐

Observações: Coleta suspensa

1) ESCARRO (POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação.

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico **ANTES** da coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausulta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Coleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: ____:____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência ____:____

Qual(is) intercorrência(s)?

Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da FR ☐ Dessaturação ☐

Exacerbação de tosse ☐ Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Realizar recoleta Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a coleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico APÓS a coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

Coleta de escarro realizada com sucesso?

Não ☐ → Realizar recoleta

Sim ☐ → Data e hora da coleta do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta de escarro: _____

Questionário 7 - Teste tuberculínico (aplicação do PPD) e Raio-X

PPD: derivado proteico purificado
POP Nº 14/2021 Assistencial - Aplicação do PPD-RT-23 para teste tuberculínico
POP Nº 15/2021 Assistencial - Leitura do Teste Tuberculínico (TT)

Foi possível realizar o TT (aplicação do PPD)?
 Não ☐ → Justifique _____
 Sim ☐ (Assinale essa opção mesmo que o TT tenha sido realizado pela assistência)

Quem realizou o TT? Estudo ☐ Assistência ☐

Data da aplicação: ____/____/_____
 Data da leitura: ____/____/_____
Resultado do TT (mm): <5 mm ☐ ≥5 mm ☐ Especifique quantos milímetros (mm): _____

Intercorrência na aplicação do PPD ou leitura do TT?
 Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Profissional responsável pela aplicação do PPD: _____
Profissional responsável pela leitura do TT: _____

Observações: _____

Raio-X de tórax

Utilizar radiografia de tórax referente ao episódio que motivou a consulta na URTB. Caso o participante não tenha raio-x no momento da inclusão, solicitar o exame via assistência.

Atenção: não incluir o nome do participante na foto

Data do Raio-X de tórax: ____/____/_____
 Realizar captura da imagem do raio-X (POP Nº 19/2021 Assistencial - Envio de arquivo de imagem para a plataforma REDCap).

Observações: _____

Questionário 8 - Recoletas

Preencher somente se houver necessidade de recoleta de ESCARRO, e inserir os dados no Questionário 6 do REDCap

Recoleta de ESCARRO
(POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP Nº 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? ____ °C
O intervalo entre as recoletas de escarro deverá respeitar o tempo mínimo de 4h e máximo de 72h, sendo realizada preferencialmente após 24h

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação
(POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico ANTES da recoleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculata pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Recoleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: ____:____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência ____:____

Qual(is) intercorrência(s)? Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da
FR ☐ Dessaturação ☐ Exacerbação de tosse ☐

Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do
participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim
como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a recoleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico APÓS a recoleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculata pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim
como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

DESFECHO AMBULATORIAL

Questionário 12 - Desfecho clínico de participantes sem confirmação bacteriológica de TB

Este questionário é destinado aos participantes com resultados negativos para Xpert® MBT/RIF Ultra (ESCARRO) e cultura líquida, mas com diagnóstico presuntivo de TB. Se aplicável, o mesmo deverá ser preenchido em até 70 dias após a inclusão do participante no estudo.

O preenchimento deste questionário deve ser realizado assim que o resultado da cultura líquida estiver disponível na plataforma REDCap

O participante foi diagnosticado com TB ativa após a inclusão no estudo?

Não ☐ → Apresentou melhora clínica ☐

Perda de seguimento ☐

Persiste com sintomas mas sem diagnóstico de TB ☐

Sim ☐ → Presuntivo ☐ → Data do início do tratamento: ____/____/____

Confirmado bacteriologicamente ☐ → Data do início do tratamento: ____/____/____

Não sabe informar ☐

Observações: _____

Data da revisão de prontuário: ____/____/____

Profissional responsável pela revisão de prontuário: _____

13.6.2. Ficha Laboratorial – Participante Ambulatorial (URTB) versão 12 - Emenda 6

FICHA LABORATORIAL - PARTICIPANTE AMBULATORIAL

Identificação do participante ____ - ____ (REDCap)	
Iniciais do participante _____ Data de nascimento ____/____/____	Cole aqui a etiqueta do participante
Data e hora da coleta de ESCARRO : ____/____/____ : ____	
ATENÇÃO: Este cabeçalho deverá ser preenchido pela equipe <u>assistencial</u> e entregue juntamente com o material biológico coletado	

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais SWAB LINGUAL

swab LINGUAL
Observações: coleta suspensa
Resultados do swab LINGUAL (Xpert® MTB/RIF Ultra)
Observações: coleta suspensa

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais ESCARRO

ID REDCap ____ - ____	Número da etiqueta do participante _____
Data de nascimento: ____/____/____	
1) ESCARRO	
Recebido juntamente com o swab LINGUAL?	
Não ☐ → Data e hora do recebimento da amostra de escarro ____/____/____ : ____ Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C) Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____	
Qual o volume aproximado da coleta de escarro recebida _____ mL	
Qualidade da coleta de escarro:	
Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Descartar e solicitar coleta	
Adequada ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida)	
Após a sedimentação, foi aliqotado 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra e 0,7 mL para realização de cultura líquida?	
Não ☐ → Descartar e solicitar coleta Sim ☐ → Preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de M. tuberculosis) e encaminhar ao laboratório de referência (<u>prazo máximo de 2 horas</u> entre a sedimentação e início de cultura líquida)	
ATENÇÃO: é essencial a realização de	

cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra da mesma amostra

Qual técnica foi possível realizar com a coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Nenhuma ☐ → Solicitar coleta

Data da análise da coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Data e hora da finalização da sedimentação da coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Data e hora do início da cultura líquida: ____/____/____ ____:____ *Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.*

Observações: _____



Resultados da coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

Detectado MTB elevado (MTB detected high) ☐

Detectado MTB médio (MTB detected medium) ☐

Detectado MTB baixo (MTB detected low) ☐

Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) ☐

Detectado MTB sinais (MTB trace detected) ☐

MTB não detectado (MTB not detected) ☐

Inválido (Invalid) ☐

RIF

Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) ☐

Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) ☐

Indeterminado (Indeterminate) ☐

Não se aplica (MTB não detectado) ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Questionário 10 - Resultado da cultura líquida para *M. tuberculosis*

ID REDCap ____ - ____ Número da etiqueta do participante _____

Data de nascimento: ____/____/____

Cultura de escarro para *M. tuberculosis* (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*)

Data da liberação do resultado: ____/____/____

Resultado da cultura líquida para *M. tuberculosis*

Negativo ☐

Positivo ☐

Sem resultado ☐ → Justifique _____

Testes de sensibilidade

Estreptomicina:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Isoniazida:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Rifampicina:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Etambutol:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Pirazinamida:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐

Criopreservação da cultura líquida positiva para *M. tuberculosis* foi realizada?

Não ☐ →

Justifique

Sim ☐

Local de realização da cultura líquida: _____

Observações: _____

Profissional responsável pela liberação dos resultados: _____

Questionário 11 - Recoletas

Preencher somente se houver necessidade de recoleta de ESCARRO, e inserir os dados no Questionário 9 do REDCap

Recoleta de escarro

Recoleta de escarro recebida?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da recoleta do escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Qual o volume aproximado da recoleta de escarro recebida _____ mL

Qualidade da recoleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Adequada ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida)

Após a sedimentação da recoleta de escarro, foi aliquotado 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra e 0,7 mL para realização de cultura líquida?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

ATENÇÃO: é essencial a realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra da mesma amostra

Qual técnica foi possível realizar com a recoleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Nenhuma ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Data da análise da recoleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Data e hora da finalização da sedimentação da recoleta de escarro-para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ Em caso de encaminhamento a um laboratório externo, contatar o mesmo para obter essa informação

Observações: _____

Resultados da recoleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

- | | |
|---|--------------------------|
| Detectado MTB elevado (MTB detected high) | ☐ |
| Detectado MTB médio (MTB detected medium) | ☐ |
| Detectado MTB baixo (MTB detected low) | ☐ |
| Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) | ☐ |
| Detectado MTB sinais (MTB trace detected) | ☐ |
| MTB não detectado (MTB not detected) | ☐ |
| Inválido (Invalid) | ☐ |

RIF

- | | |
|---|--------------------------|
| Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) | ☐ |
| Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) | ☐ |
| Indeterminado (Indeterminate) | ☐ |
| Não se aplica (MTB não detectado) | ☐ |

Observações: _____

Profissional responsável: _____

13.6.3. Ficha Clínica – Participante Hospitalizado versão 13 - Emenda 6

FICHA CLÍNICA - PARTICIPANTE HOSPITALIZADO

Questionário 0 - Elegibilidade e consentimento - Hospital

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Se qualquer item for assinalado como NÃO, o participante não é elegível e sua inclusão deve ser descontinuada

Idade a partir de 6 meses e menor de 15 anos?

Não ☐ Sim ☐

Diagnóstico de IRTI (infecções do trato respiratório inferior)?

Não ☐ Sim ☐

Até 7 dias de hospitalização (considerar tempo em outros serviços de saúde aguardando transferência para hospital de inclusão)?

Não ☐ Sim ☐

Radiografia de tórax (do episódio que levou à internação) disponível?

Não ☐ Sim ☐

Mora no Brasil?

Não ☐ Sim ☐

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Se qualquer item for assinalado como SIM no momento da inclusão, o participante não é elegível e sua inclusão deve ser descontinuada.

Atenção

Participantes com fibrose cística e/ou bronquiolite obliterante NÃO devem ser incluídos.

Presença de condições que impeçam procedimento de coleta de secreções respiratórias?

Não ☐ Sim ☐

Diagnóstico clínico de laringotraqueobronquite e/ou asma aguda em crise sem quadro clínico sugestivo de infecções associadas?

Não ☐ Sim ☐

História prévia de tratamento de tuberculose (TB) ativa?

Não ☐ Sim ☐

Em tratamento para TB ativa por mais de 72 horas no momento em que as amostras de secreção respiratória serão coletadas?

Não ☐ Sim ☐

Presença de traqueostomia?

Não ☐ Sim ☐

Diagnóstico de infecção associada à assistência à saúde?

Não ☐ Sim ☐

Está em uso de ventilação mecânica invasiva ou não invasiva (ex: BIPAP, CNAF)?

Não ☐ Sim ☐

Diagnóstico de TB pleural sem acometimento do parênquima pulmonar na radiologia?

Não ☐ Sim ☐

TCLE/TALE

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aplicado aos pais ou responsáveis legais da criança/adolescente?

Não ☐ → Encerrar participação no estudo

Sim ☐ → Data da aplicação do TCLE: ____/____/____

O responsável legal consentiu com a realização de todos os procedimentos descritos?

Não ☐ → Encerrar participação no estudo Sim ☐

O responsável legal consentiu com o armazenamento de escarro/catarro processado em biorrepositório para futuras análises que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético?

Não ☐ Sim ☐

O responsável legal consentiu com o armazenamento do swab nasofaríngeo em biorrepositório para análises genéticas (do DNA) para investigar genes relacionados à resposta imune, que podem identificar se existe uma chance maior (predisposição) de desenvolver tuberculose?

Não ☐ Sim ☐

Nome do profissional responsável pela aplicação do TCLE: _____

Participante com mais de 6 anos de idade e capacidade de compreensão adequada?

Não ☐ Sim ☐ → Aplicar termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)

Nome do profissional responsável pela aplicação do TALE:

Não se aplica ☐

Mesmo que aplicou TCLE ☐

Outro profissional ☐ → Nome _____

Observações: _____

Questionário 0 - Record ID

Identificação do participante _ _ _ _ - _ _ _ → O número de identificação (Record ID) será atribuído automaticamente pelo REDCap no momento do cadastro do participante. Preencha esse campo após incluir os dados do participante na plataforma. Completar com o número gerado no REDCap mesmo que o participante não continue no estudo.

Cole aqui a etiqueta do participante*:

ATENÇÃO: Este mesmo cabeçalho deverá ser preenchido pela equipe assistencial na FICHA LABORATORIAL - PARTICIPANTE HOSPITALIZADO (Primeira página)

*Caso o paciente seja **inelegível**, deixar o campo vazio.

Data da verificação de elegibilidade: ____/____/____

Questionário 1 - Dados de identificação e contato

DADOS DO PARTICIPANTE

Nome completo: _____

Número do prontuário: _____ **Data de Nascimento:** ____/____/____

CPF _ _ _ . _ _ _ . _ _ _ - _ _ (caso não possua, deixar campo em branco)

Sexo ao nascimento: Masculino ☐ Feminino ☐

Raça/cor (declarado pelo responsável legal):

Branco(a) ☐ Preto(a) ☐ Amarelo(a) ☐ Pardo(a) ☐ Indígena ☐ Não sabe informar ☐

DADOS DO RESPONSÁVEL LEGAL*

*Definição de responsável legal: Os pais são os responsáveis, mas no caso de menores de idade sem pais que assumam esta condição, têm-se o tutor designado em juízo ("guarda legal" documentada).

Nome completo do(a) responsável legal: _____

Qual a relação familiar do responsável legal com o participante?

Mãe ☐ Pai ☐ Avó/avô ☐ Tio/tia ☐ Irmão/irmã ☐ Outro ☐ → Descreva a relação do responsável legal com o participante do estudo: _____

Idade do responsável legal: _____

Escolaridade do responsável legal:

Analfabeto(a) ☐ Ensino fundamental incompleto ☐ Ensino fundamental completo ☐
Ensino médio incompleto ☐ Ensino médio completo ☐ Ensino superior incompleto ☐
Ensino superior completo ☐ Não sabe informar ☐

DADOS DE CONTATO DO RESPONSÁVEL LEGAL

Telefones para contato com o responsável legal (com DDD)

() _____ () _____ () _____

E-mail do responsável legal: _____

OUTRAS PESSOAS PARA CONTATO

Nome do contato 1: _____

Grau de parentesco do contato 1: _____

Telefones do contato 1 (com DDD): () _____ () _____

E-mail do contato 1: _____

Nome do contato 2: _____

Grau de parentesco do contato 2: _____

Telefones do contato 2 (com DDD): () _____ () _____

E-mail do contato 2: _____

Questionário 2 - Dados socioeconômicos

Todas as perguntas a seguir se referem ao participante da pesquisa (criança/adolescente)

Quantas pessoas moram na mesma residência que ele(a)? (Não contabilizar o(a) participante)

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ >10 ☐ Não sabe informar ☐

Quantas pessoas dormem no mesmo quarto que ele(a)? (Não contabilizar o(a) participante)

0 (apenas a criança) ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ >10 ☐

Não sabe informar ☐

Alguém que mora na mesma casa que ele(a) fuma cigarro? (Não contabilizar o(a) participante)

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) frequenta creche ou escola?

Não ☐ Sim (meio turno) ☐ Sim (turno integral) ☐ Não sabe informar ☐

Observações: _____

Questionário 3 - História da doença atual

Todas as perguntas a seguir se referem a criança/adolescente participante da pesquisa

Há quantos dias ele(a) começou a sentir os sintomas que levou ao atendimento? _____ Não sabe informar ☐

Ele(a) apresentou tosse?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Tem tosse há quantos dias? _____

Tosse com catarro? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Tosse ou catarro com sangue (hemoptise)? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) está HOJE com falta de ar ou dificuldade para respirar?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) está HOJE com coriza (nariz escorrendo)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) apresentou perda de apetite (está se alimentando menos que o normal)?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Ele(a) perdeu peso nos últimos três meses?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Há quantos dias iniciou a perda de peso? _____

Informe o peso perdido (se mensurado): _____ kg. Não sabe informar ☐

Atenção pesquisador: a questão a seguir é específica para participantes com idade até 2 anos

Se o(a) participante tem mais de 2 anos, assinale a opção 'não se aplica'

Ele(a) parou de ganhar peso nos últimos três meses (crianças até 2 anos)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐ Não se aplica ☐

Ele(a) está suando mais à noite (mais do que o normal)?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Ele(a) teve febre ($\geq 37,8$ °C)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim:

Mediu a temperatura? Não ☐ Sim ☐ → Qual a temperatura máxima? _____ °C

Data de início do surgimento da febre: ____/____/____ Não sabe informar ☐

Último dia em que apresentou febre: ____/____/____ Não sabe informar ☐

Ele(a) reduziu as atividades do dia a dia (está mais quieto, brincando menos)?

Não ☐ Sim ☐ → Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Atenção pesquisador: assinale SIM para a questão a seguir, somente se ele(a) utilizou antibióticos(s)

Ele(a) usou algum medicamento nas 2 últimas semanas para tratar os sintomas referidos neste atendimento?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva o nome genérico* do(s) antibiótico(s) e a(s) data(s) de início do uso:

antibiótico 1) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 2) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 3) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 4) _____, e data de início: ____/____/____

antibiótico 5) _____, e data de início: ____/____/____

* Se não souber, preencha o campo com 777.

Se sim, ele(a) apresentou melhora dos sintomas após o uso do(s) antibiótico(s)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐ Não se aplica ☐

Observações: _____

Questionário 4 - História médica pregressa

As perguntas se referem a criança/adolescente participante do estudo e devem ser dirigidas ao cuidador/responsável. Adicionalmente, informações complementares podem ser obtidas no prontuário (quando disponível).

Peso ao nascer: _____ kg **Idade gestacional ao nascimento:** _____ semanas

Ele(a) nasceu prematuro?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) teve bronquiolite no primeiro ano de vida?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, hospitalizou? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Alguma vez ele(a) hospitalizou por outro problema respiratório (ex: pneumonia, crise de asma)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) tem alguma doença neuromuscular e/ou doença que comprometa a imunidade?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Atenção pesquisador: assinale SIM para a questão a seguir, somente se o(a) participante faz uso de corticoide(s) sistêmico(s). Desconsidere os inalatórios

Ele(a) faz uso de corticoide e/ou medicamento que diminua a imunidade (uso crônico)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) faz uso de algum outro medicamento de uso contínuo (uso crônico)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Ele(a) teve diagnóstico de COVID-19 anterior a este quadro, confirmado por algum exame?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, qual exame?

RT-PCR ("cotonete" no nariz com resultado em mais de um dia) ☐

Antígeno ("cotonete" no nariz com resultado no mesmo dia) ☐

Teste rápido (coleta de sangue na ponta do dedo) ☐

Não sabe informar ☐

Se sim, necessitou de internação hospitalar?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Ele(a) foi vacinado contra COVID-19?

Não se aplica ☐ Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, qual(is) vacina(s)? Assinale todas que se aplicam

Coronavac ☐ Astrazeneca ☐ Pfizer ☐ Janssen ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, quantas doses?

Uma ☐ Duas ☐ Três ou mais ☐ Não sabe informar ☐

Possível fonte de contágio

Alguém da família ou conhecido, que tenha contato com ele(a), está apresentando tosse?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informe:

Há quantos dias? _____ Não sabe informar ☐

Esse familiar ou conhecido mora na mesma casa que ele(a)? Não ☐ Sim ☐

Alguém da família ou conhecido, que tenha contato com ele(a), já teve ou tem tuberculose?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, esse familiar ou conhecido mora na mesma casa que ele(a)?

Não ☐ Sim ☐

Se a resposta da pergunta anterior for não, informe a frequência com que este familiar ou conhecido convive com o participante da pesquisa:

Quantos dias por semana: _____ Não sabe informar ☐

Quantas horas por dia (nos dias que tem contato): _____ Não sabe informar ☐

Tratamento e teste tuberculínico prévio do participante da pesquisa

O participante da pesquisa já usou algum medicamento PREVENTIVO para tuberculose?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informe o medicamento utilizado referente ao último tratamento:

Isoniazida ☐ Rifampicina ☐ Rifapentina+Isoniazida ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, o tratamento foi:

Tratamento completo ☐

Abandono ☐

Suspenso por reação adversa ☐

Não sabe informar ☐

Data estimada de início do tratamento: ____/____/____

Data estimada do término do tratamento: ____/____/____

O participante da pesquisa já realizou anteriormente o teste tuberculínico (TT, também conhecido como teste de *Mantoux* ou PPD) que consiste na aplicação de uma injeção no braço que causa uma pequena bolha na pele? OBS: não considerar o resultado do TT utilizado na inclusão do participante

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, informar o resultado:

Negativo (não-reator) ☐ Positivo (reator) ☐ Não sabe informar ☐

Observações: _____

Questionário 4.1 - Carteira de vacinação

Solicitar aos familiares que levem a carteira de vacinação do participante em qualquer período da internação para que seja realizada foto da mesma

Foi possível realizar a foto da carteira de vacinação? *Atenção: não incluir o nome do participante na foto*

Não ☐ Sim ☐ Não tem carteira ☐

Se não, as vacinas estão em dia? (Perguntar ao responsável)

Não ☐ → Quais estão atrasadas? _____

Se não souber, preencha o campo com 777

Sim ☐

Não sabe informar ☐

Anexar imagens no REDCap (POP Nº 19/2021 Assistencial - Envio de arquivo de imagem para a plataforma REDCap).

Questionário 5 - Medidas antropométricas

Utilizar dados de registros no prontuário **SOMENTE** se não for possível realizar as medidas no momento da entrevista. Data máxima para dados de registros: 30 dias.

Data da aferição das medidas antropométricas: ____/____/____

Peso: _____ kg Altura: _____ cm

Cicatriz da BCG presente? Não ☐ Sim ☐ Não foi possível avaliar ☐

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta de dados: _____

Questionário 6 - PRIMEIRA coleta de material de via aérea (swab/escarro)

COLETA DAS AMOSTRAS

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP Nº 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? _____ °C

Informe o número da etiqueta do participante _____

ATENÇÃO - Realizar a coleta de amostras na seguinte ordem:

- 1) swab NASOFARÍNGEO 2) ESCARRO 3) Sangue 4) Teste tuberculínico
- 5) teste rápido para RSV, FLU e SARS-CoV-2

1) SWAB NASOFARÍNGEO (POP Nº 08/2021 Assistencial - SWAB de nasofaringe para realização de um painel viral/bacteriano)

Coleta de swab NASOFARÍNGEO realizada?

Não ☐ → Realizar recoleta 1

Sim ☐ → Data e hora da coleta do swab NASOFARÍNGEO ____/____/____ :____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta do swab NASOFARÍNGEO: _____

ATENÇÃO: Em caso de necessidade de recoleta de swab NASOFARÍNGEO, a mesma deverá ser realizada no máximo até o 7º dia de internação

SWAB LINGUAL (POP Nº 09/2021 Assistencial - SWAB lingual para detecção de M. tuberculosis através do Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®))

Coleta de swab LINGUAL realizada?

Não ☐

Observações: Coleta suspensa

2) PRIMEIRA coleta de escarro (POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%;
POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação.

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico ANTES da PRIMEIRA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausulta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

PRIMEIRA coleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: ____:____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência ____:____

Qual(is) intercorrência(s)? Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da
FR ☐ Dessaturação ☐ Exacerbação de tosse ☐ Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Realizar recoleta 1 Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim
como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a PRIMEIRA coleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico APÓS a PRIMEIRA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausulta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

PRIMEIRA coleta de escarro realizada com sucesso?

Não ☐ → Realizar recoleta 1

Sim ☐ → Data e hora da coleta do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

Observações: _____

Profissional responsável pela PRIMEIRA coleta de escarro: _____

Questionário 6.1 - SEGUNDA coleta de escarro

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP Nº 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? ____ °C

Número da etiqueta do participante _____

SEGUNDA coleta de escarro

O intervalo entre as coletas de escarro deverá respeitar o tempo mínimo de 4h e máximo de 72h, sendo realizada preferencialmente após 24h

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação

(POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico **ANTES** da SEGUNDA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculata pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furrular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

SEGUNDA coleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: ____:____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência _____:

Qual(is) intercorrência(s)? Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da FR ☐ Dessaturação ☐ Exacerbação de tosse ☐

Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Realizar coleta 1 Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a SEGUNDA coleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico APÓS a SEGUNDA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

SEGUNDA coleta de escarro realizada com sucesso?

Não ☐ → Realizar coleta 1

Sim ☐ → Data e hora da coleta do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

Observações: _____

Profissional responsável pela SEGUNDA coleta de escarro: _____

Questionário 6.2 - Coleta de sangue

ATENÇÃO: a amostra de sangue deve ser mantida e transportada ao laboratório em temperatura ambiente (17 a 25 °C) em no máximo 4 horas após a coleta

(POP N° 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? ____ °C

Realizar coleta de sangue em tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio (tubo de tampa verde)

(POP N° 13/2021 - Assistencial - Coleta de sangue em tubo de lítio ou heparina de sódio)

Coleta de sangue realizada com sucesso?

Não ☐ → Realizar coleta 1

Sim ☐ → Data e hora da coleta de sangue ____/____/____ ____:____

Condição da amostra de sangue

Volume adequado (6 mL) ☐ → Encaminhar ao laboratório

Volume insuficiente (<4 mL) ou coleta sem sucesso ☐ → Realizar coleta 1

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta de sangue: _____

Questionário 7 - Teste tuberculínico (aplicação do PPD) e Raio-X

PPD: derivado proteico purificado

POP Nº 14/2021 Assistencial - Aplicação do PPD-RT-23 para teste tuberculínico

POP Nº 15/2021 Assistencial - Leitura do Teste Tuberculínico (TT)

Foi possível realizar o TT (aplicação do PPD)?

Não ☐ → Justifique _____

Sim ☐ (Assinale essa opção mesmo que o TT tenha sido realizado pela assistência)

Quem realizou o TT? Estudo ☐ Assistência ☐

Data da aplicação: ____/____/____

Data da leitura: ____/____/____

Resultado do TT (mm): <5 mm ☐ ≥5 mm ☐ Especifique quantos milímetros (mm): _____

Intercorrência na aplicação do PPD ou leitura do TT?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Profissional responsável pela aplicação do PPD: _____

Profissional responsável pela leitura do TT: _____

Observações: _____

Raio-X de tórax

Utilizar radiografia de tórax referente ao episódio que motivou a internação hospitalar

Atenção: não incluir o nome do participante na foto

Data do Raio-X de tórax: ____/____/____

Realizar captura da imagem do raio-X (POP Nº 19/2021 Assistencial - Envio de arquivo de imagem para a plataforma REDCap).

Observações: _____

**Questionário 7.1 - Dados de revisão de prontuário
(revisar após a alta ou até o 28º dia de internação)**

Locais de internação do participante (assinale todos os locais em que o participante foi admitido):

Emergência ☐ Enfermaria ☐ UTI ☐ Outro ☐ → Descreva _____

Data de revisão de prontuário: ____/____/____ **Data de admissão hospitalar:** ____/____/____

Participante tem infecção por HIV?

Não ☐

Sim, com infecção prévia ☐

Sim, com infecção identificada nesta avaliação ☐

Não foi avaliado ☐

Qual o maior suporte de oxigênio/ventilatório que ele(a) usou nos primeiros 28 dias de internação?

Não utilizou ☐

Oxigenoterapia (ex: cateter nasal, óculos nasal, máscara de venturi, máscara não reinalante com reservatório) ☐

Ventilação não invasiva (ex: BIPAP, CNAF) ☐

Ventilação mecânica invasiva ☐

Ele(a) teve diagnóstico de COVID-19 nesta internação, confirmado por algum exame?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, qual exame?

RT-PCR ☐

Antígeno ☐

Teste rápido sorológico ☐

Sorologia ☐

O participante fez uso de antibiótico(s) nesta internação?

Não ☐ Sim ☐

Se sim, apresentou melhora dos sintomas após o uso do(s) antibiótico(s)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

O participante teve diagnóstico de TB ativa nesta internação?

Não ☐

Sim, com confirmação bacteriológica ☐ → Data do início do tratamento: ____/____/____

Sim, com diagnóstico presuntivo ☐ → Data do início do tratamento: ____/____/____

Qual o desfecho do participante na data da revisão do prontuário?

Seguiu internado (mais de 28 dias de internação) ☐

Óbito ☐ → Data do óbito: ____/____/____

Alta melhorada ☐ → Data de alta hospitalar: ____/____/____

Alta a pedido ☐ → Data de alta hospitalar: ____/____/____

Fuga hospitalar ☐ → Data da fuga: ____/____/____

No dia da coleta do swab NASOFARÍNGEO, o participante estava em uso de azitromicina (ou outros macrolídeos, ex: claritromicina, eritromicina)?

Não ☐ Sim ☐

Observações: _____

Profissional responsável pela revisão de prontuário: _____

Questionário 7.2 - Testes rápidos imunocromatográficos (RSV, FLU e SARS-CoV-2)

POP N° 22/2022 Assistencial - Testes rápidos imunocromatográficos (RSV, FLU e SARS-CoV-2)

O participante coletou swab nasofaríngeo para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV) e influenza A e B (FLU A e B)?

Não ☐ Sim ☐

Se sim, qual resultado para RSV?

RSV+ (Positivo) ☐

RSV- (Negativo) ☐

Inválido ☐ → Em caso de resultado inválido proceder conforme orientações no POP N° 22/2022

Assistencial - Testes rápidos imunocromatográficos (RSV, FLU e SARS-CoV-2)

Se sim, qual resultado para FLU?

FLU A+ e FLU B- (Positivo para influenza A) ☐

FLU A- e FLU B+ (Positivo para influenza B) ☐

FLU A- e FLU B- (Negativo para influenza) ☐

Inválido ☐ → Em caso de resultado inválido proceder conforme orientações no POP N° 22/2022

Assistencial - Testes rápidos imunocromatográficos (RSV, FLU e SARS-CoV-2)

O participante coletou swab nasal para detecção de SARS-CoV-2?

Não ☐ Sim ☐

Se sim, qual resultado?

CoV2+ (Positivo) ☐

CoV2- (Negativo) ☐

Inválido ☐ → Em caso de resultado inválido proceder conforme orientações no POP N° 22/2022

Assistencial - Testes rápidos imunocromatográficos (RSV, FLU e SARS-CoV-2)

Observações: _____

Questionário 8 - Recoletas

Preencher somente se houver necessidade de recoleta de swab NASOFARÍNGEO ou PRIMEIRA coleta de escarro, e inserir os dados no Questionário 6 do REDCap

Recoleta de swab NASOFARÍNGEO

ATENÇÃO: Em caso de necessidade de recoleta de swab nasofaríngeo, a mesma deverá ser realizada no máximo até o 7º dia de internação

(POP N° 08/2021 Assistencial - SWAB de nasofaringe para realização de um painel viral/bacteriano)

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP N° 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? _____ °C

Recoleta 1

Recoleta 1 de swab NASOFARÍNGEO realizada?

Não ☐ → Realizar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 1 do swab nasofaríngeo ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela recoleta 1 de swab NASOFARÍNGEO: _____

Recoleta 2

Recoleta 2 de swab NASOFARÍNGEO realizada?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 2 do swab nasofaríngeo ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela recoleta 2 de swab NASOFARÍNGEO: _____

Recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP N° 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? ____ °C

O intervalo entre as coletas de escarro deverá respeitar o tempo mínimo de 4h e máximo de 72h, sendo realizada preferencialmente após 24h

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação

(POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico **ANTES** da recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da recoleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculat pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: ____:____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência ____:____

Qual(is) intercorrência(s)? Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da FR ☐ Dessaturação ☐ Exacerbação de tosse ☐ Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Realizar recoleta 2

Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico **APÓS** a recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculat pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

Recoleta 1 da PRIMEIRA coleta

Recoleta 1 de escarro diluída com 3 mL de soro fisiológico?

Não ☐ → Realizar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 1 do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela recoleta 1 de escarro: _____

Recoleta 2 da PRIMEIRA coleta

Caso seja necessário realizar recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro, realize a rasura oficial e preencha as informações nos campos anteriores desse questionário. Em seguida preencha as informações abaixo:

Recoleta 2 de escarro diluída com 3 mL de soro fisiológico?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 2 do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela recoleta 2 de escarro: _____

Preencher somente se houver necessidade de recoleta da SEGUNDA coleta de escarro e inserir os dados no Questionário 6.1 do REDCap

Recoleta da SEGUNDA coleta de escarro

(POP Nº 11/2021 Assistencial - Preparação de solução hipertônica de NaCl 5%; POP Nº 12/2021 Assistencial - Coleta de escarro induzido)

Antes de iniciar a coleta, prepare a caixa térmica para que a temperatura esteja adequada para receber as amostras: de 2 a 8 °C (POP Nº 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Qual a temperatura da caixa térmica no momento do armazenamento das amostras? ____°C

O intervalo entre as recoletas de escarro deverá respeitar o tempo mínimo de 4h e máximo de 72h, sendo realizada preferencialmente após 24h

Verifique se o participante está em jejum por pelo menos 1 hora e com a boca livre de resíduos de alimentos e, se estiver em uso de broncodilatador, o horário da última aplicação

Atenção pesquisador: se o participante tiver feito uso do broncodilatador em até 30min antes da indução do escarro, não realizar a aplicação profilática do Salbutamol

Sinais vitais e exame físico ANTES da coleta da SEGUNDA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Recoleta da SEGUNDA coleta de escarro INDUZIDO

Aplicação dos 2 jatos profiláticos de Salbutamol? Não ☐ Sim ☐

Hora de início da nebulização: _____:_____

Ocorreram intercorrências durante o procedimento?

Não ☐ Sim ☐ → Informe:

Horário da intercorrência _____:_____

Qual(is) intercorrência(s)? Epistaxe ☐ Náusea ☐ Vômito ☐ Sibilância ☐ Aumento da
FR ☐ Dessaturação ☐ Exacerbação de tosse ☐ Outros ☐ → Descreva: _____

Intercorrência resolvida? Não ☐ Sim ☐

Procedimento de coleta de escarro finalizado após a(s) intercorrência(s)?

Não ☐ → Realizar recoleta 2

Sim ☐

Descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim
como o desfecho da(s) mesma(s), durante a indução do escarro _____

Como foi realizada a recoleta da SEGUNDA coleta de escarro induzido?

Com expectoração espontânea ☐

Com aspiração ☐

Sinais vitais e exame físico APÓS a recoleta da SEGUNDA coleta de escarro (induzido)

FR _____ movimentos respiratórios por minuto

FC _____ batimentos por minuto

Saturação O₂ _____ % em ar ambiente

Recebendo O₂ no momento da coleta do escarro? Não ☐ Sim ☐ → _____ L/min

Ausculta pulmonar alterada? Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

Se sim, descreva _____

Esforço respiratório (ex: retração intercostal, subcostal ou furcular)?

Não ☐ Sim ☐ Não sabe informar ☐

ATENÇÃO! Independente da forma de coleta de escarro, a amostra deve ser diluída da seguinte forma:

- Expectoração espontânea → adicionar 3 mL de soro fisiológico no frasco que contém a amostra coletada;
- Aspiração do escarro → utilizar 3 mL de soro fisiológico para lavar a sonda de aspiração

Monitore o participante por 30min após o final do procedimento e registre as seguintes informações:

Ocorreram intercorrências durante o período de monitoramento?

Não ☐ Sim ☐ → Descreva _____

Se sim, descreva os procedimentos realizados para a resolução da(s) intercorrência(s), assim
como o desfecho da(s) mesma(s), durante os 30min de observação: _____

Recoleta 1 da SEGUNDA coleta

Recoleta 1 de escarro diluída com 3 mL de soro fisiológico?

Não ☐ → Realizar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora da coleta 1 do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta 1 de escarro: _____

Recoleta 2 da SEGUNDA coleta

Caso seja necessário realizar coleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro, realize a rasura oficial e preencha as informações nos campos anteriores desse questionário. Em seguida preencha as informações abaixo:

Recoleta 2 de escarro diluída com 3 mL de soro fisiológico?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da coleta 2 do escarro ____/____/____ ____:____ e encaminhar ao laboratório

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta 2 de escarro: _____

Preencher somente se houver necessidade de coleta de sangue e inserir os dados no Questionário 6.2 do REDCap

Recoleta de sangue

Realizar coleta de sangue em tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio (tubo de tampa verde) (POP N° 13/2021 - Assistencial - Coleta de sangue em tubo de lítio ou heparina de sódio)

ATENÇÃO: a amostra de sangue deve ser mantida e transportada ao laboratório em temperatura ambiente (17 a 25 °C) em no máximo 4 horas após a coleta (POP N° 20/2021 Assistencial - Ambientação e higienização da caixa térmica)

Recoleta 1

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Recoleta de sangue realizada com sucesso?

Não ☐ → Realizar coleta 2

Sim ☐ → Data e hora da coleta de sangue ____/____/____ ____:____

Condição da amostra de sangue

Volume adequado (6 mL) ☐ → Encaminhar ao laboratório

Volume insuficiente (<4 mL) ou coleta sem sucesso ☐ → Realizar coleta 2

Condição da coleta 1 de sangue

Volume adequado (6 mL) ☐ → Encaminhar ao laboratório

Volume insuficiente (<4 mL) ☐ → Realizar coleta 2

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta 1 de sangue: _____

Recoleta 2

Termômetro da caixa térmica resetado? Não ☐ Sim ☐

Recoleta 2 de sangue realizada com sucesso?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da coleta 2 de sangue ____/____/____ ____:____

Condição da coleta 2 de sangue

Volume adequado (6 mL) ☐ → Encaminhar ao laboratório

Volume insuficiente (<4 mL) ou coleta sem sucesso ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Observações: _____

Profissional responsável pela coleta 2 de sangue: _____

13.6.4. Ficha Laboratorial – Participante Hospitalizado versão 12 - Emenda 6

FICHA LABORATORIAL - PARTICIPANTE HOSPITALIZADO

Identificação do participante ____ - ____ (REDCap)	
Iniciais do participante _____	Cole aqui a etiqueta do participante
Data de nascimento ____/____/____	
Data e hora da coleta do swab NASOFARÍNGEO: ____/____/____ ____:____	
Data e hora da coleta da PRIMEIRA coleta escarro: ____/____/____ ____:____	
Data e hora da coleta da SEGUNDA coleta escarro: ____/____/____ ____:____	
Data e hora de coleta de sangue: ____/____/____ ____:____	
ATENÇÃO: Este cabeçalho deverá ser preenchido pela equipe <u>assistencial</u> e entregue juntamente com o material biológico coletado	

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais SWAB NASOFARÍNGEO

ID REDCap ____ - ____	Número da etiqueta do participante _____
Data de nascimento: ____/____/____	

1) swab NASOFARÍNGEO
Data e hora do recebimento do swab NASOFARÍNGEO: ____/____/____ ____:____ Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C) Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____ O tubo contendo o swab NASOFARÍNGEO está adequado para análise? Não (vazado ou sem presença do swab) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 1 Sim ☐ → Aliquotar e armazenar (POP N° 53/2021 Laboratório - Armazenamento da amostra de swab nasofaríngeo (painel viral e bacteriano)) Data e hora da aliquotagem e congelamento: ____/____/____ ____:____ ATENÇÃO: Em caso de necessidade de recoleta de swab nasofaríngeo, a mesma deverá ser realizada no máximo até o 7º dia de internação Data do envio das aliquotas para o centro coordenador: ____/____/____ Observações: _____

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais SWAB LINGUAL

swab LINGUAL
Observações: coleta suspensa Resultados do swab LINGUAL (Xpert® MTB/RIF Ultra) Observações: coleta suspensa

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais
PRIMEIRA coleta de escarro

ID REDCap ____ - ____ Número da etiqueta do participante ____
Data de nascimento: ____/____/____

1) PRIMEIRA coleta de escarro

Recebido juntamente com o swab LINGUAL?

Não ☐ → Data e hora do recebimento da amostra de escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? ____

Qual o volume aproximado da PRIMEIRA coleta de escarro recebida ____ mL

Qualidade da PRIMEIRA coleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 1

Adequada ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida)

Após a sedimentação, foi aliquotado 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra e 0,7 mL para realização de cultura líquida?

Não ☐ → Descartar e solicitar recoleta 1

Sim ☐ → Preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de M. tuberculosis) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

ATENÇÃO: é essencial a realização de
cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra da mesma amostra
(preferencialmente a PRIMEIRA coleta/recoleta)

Qual técnica foi possível realizar com a PRIMEIRA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Solicitar recoleta 1

Data da análise da PRIMEIRA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a PRIMEIRA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.

Observações: _____

Resultados da PRIMEIRA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

- | | |
|---|--------------------------|
| Detectado MTB elevado (MTB detected high) | ☐ |
| Detectado MTB médio (MTB detected medium) | ☐ |
| Detectado MTB baixo (MTB detected low) | ☐ |
| Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) | ☐ |
| Detectado MTB sinais (MTB trace detected) | ☐ |
| MTB não detectado (MTB not detected) | ☐ |
| Inválido (Invalid) | ☐ |

RIF

Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) ☐

Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) ☐

Indeterminado (Indeterminate) ☐

Não se aplica (MTB não detectado) ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais
SEGUNDA coleta de escarro

ID REDCap _____ - _____ Número da etiqueta do participante _____
Data de nascimento: ____/____/____

2) SEGUNDA coleta de escarro

ATENÇÃO: caso não tenha sido realizada a cultura líquida com a PRIMEIRA coleta de escarro, a mesma deverá ser realizada com a SEGUNDA

Data e hora do recebimento da SEGUNDA coleta de escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da segunda coleta de escarro (°C)? _____

Qual o volume aproximado da SEGUNDA coleta de escarro recebida _____ mL

Qualidade da SEGUNDA coleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 1

Adequada ☐

A pergunta a seguir é referente à PRIMEIRA coleta de escarro

Foi possível encaminhar a PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra?

Não ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e 0,7 mL para realização de cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

Sim ☐ → Aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) e preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®))

Qual técnica foi possível realizar com a SEGUNDA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Solicitar recoleta 1

Data da análise da SEGUNDA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a SEGUNDA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da SEGUNDA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ *Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.*

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Observações: _____

Resultados da SEGUNDA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

- Detectado MTB elevado (MTB detected high) ☐
- Detectado MTB médio (MTB detected medium) ☐
- Detectado MTB baixo (MTB detected low) ☐
- Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) ☐
- Detectado MTB sinais (MTB trace detected) ☐
- MTB não detectado (MTB not detected) ☐
- Inválido (Invalid) ☐

RIF

- Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) ☐
- Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) ☐
- Indeterminado (Indeterminate) ☐
- Não se aplica (MTB não detectado) ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Questionário 9 - Recebimento de amostras e resultados laboratoriais
Amostra de sangue para QUANTIFERON (QFT)

ID REDCap ____ - ____ **Número da etiqueta do participante** _____
Data de nascimento: ____/____/____

4) Amostra de sangue para QUANTIFERON (QFT)

Data e hora do recebimento da amostra de sangue: ____/____/____ ____:____ (tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio)

Temperatura ideal da caixa térmica (17 a 25 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Homogeneizar, aliquotar e processar a amostra de sangue recebida

(POP N° 55/2021 Laboratório - Aliquotagem e processamento da amostra em tubos QuantiFERON®TB Gold Plus)

Qualidade da amostra de sangue

Inadequada (amostra coagulada ou com volume inferior a 4 mL) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 1 Adequada ☐

Data e hora do início da incubação: ____/____/____ ____:____

Data e hora da aliquotagem e congelamento do plasma: ____/____/____ ____:____

Data do envio das alíquotas de plasma ao laboratório de referência para realização do ensaio ELISA: ____/____/____

Observações: _____

Caso as amostras tenham sido enviadas ao centro coordenador para análise, desconsidere o preenchimento do campo resultado a seguir

Resultado do ensaio ELISA para QFT

Negativo ☐

Positivo ☐

Indeterminado ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Questionário 10 -

Resultado da cultura líquida para *M. tuberculosis*

ID REDCap ____ - ____

Número da etiqueta do participante _____

Data de nascimento: ____/____/____

A amostra analisada é proveniente de qual coleta de escarro?

Primeira ☐

Segunda ☐

Cultura de escarro para *M. tuberculosis* (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*)

Data da liberação do resultado: ____/____/____

Resultado da cultura líquida para *M. tuberculosis*

Negativo ☐

Positivo ☐

Sem resultado ☐ → Justifique

Testes de sensibilidade

Estreptomicina:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Isoniazida:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Rifampicina:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Etambutol:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐
Pirazinamida:	Sensível ☐	Resistente ☐	Indeterminado ☐	Não realizado ☐

Criopreservação da cultura líquida positiva para *M. tuberculosis* foi realizada?

Não ☐ → Justifique _____

Sim ☐

Local de realização da cultura líquida: _____

Observações: _____

Profissional responsável pela liberação dos resultados: _____

Questionário 11 - Recoletas

Preencher somente se houver necessidade de recoleta de swab NASOFARÍNGEO, PRIMEIRA coleta de escarro, SEGUNDA coleta de escarro ou coleta de SANGUE, e inserir os dados no Questionário 9 do REDCap

Recoleta de swab NASOFARÍNGEO

ATENÇÃO: Em caso de necessidade de recoleta de swab NASOFARÍNGEO, a mesma deverá ser realizada no máximo até o 7º dia de internação

Recoleta 1

Recoleta 1 de swab NASOFARÍNGEO realizada?

Não ☐ → Solicitar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 1 do swab NASOFARÍNGEO ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

O tubo da recoleta 1 contendo o swab NASOFARÍNGEO está adequado para análise?

Não (vazado ou sem presença do swab) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 2

Sim ☐ → Aliquotar e armazenar (POP N° 53/2021 Laboratório - Armazenamento da amostra de swab nasofaríngeo (painel viral e bacteriano))

Data e hora da aliquotagem e congelamento: ____/____/____ ____:____

ATENÇÃO: Em caso de necessidade de recoleta de swab nasofaríngeo, a mesma deverá ser realizada no máximo até o 7º dia de internação

Data do envio das alíquotas para o centro coordenador: ____/____/____

Observações: _____

Recoleta 2

Recoleta 2 de swab NASOFARÍNGEO realizada?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora da recoleta 2 do swab NASOFARÍNGEO ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

O tubo da recoleta 2 contendo o swab NASOFARÍNGEO está adequado para análise?

Não (vazado ou sem presença do swab) ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Aliquotar e armazenar (POP N° 53/2021 Laboratório - Armazenamento da amostra de swab nasofaríngeo (painel viral e bacteriano))

Data e hora da aliquotagem e congelamento: ____/____/____ ____:____

Data do envio das alíquotas para o centro coordenador: ____/____/____

Observações: _____

Recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro

Recoleta 1

Recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro recebida?

Não ☐ → Solicitar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da recoleta 1 de escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Qual o volume aproximado da recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro recebida _____ mL

Qualidade da recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 2

Adequada ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida)

Após a sedimentação, foi aliquotado 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra e 0,7 mL para realização de cultura líquida?

Não ☐ → Descartar e solicitar coleta 2

Sim ☐ → Preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

ATENÇÃO: é essencial a realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra da mesma amostra (preferencialmente a PRIMEIRA coleta/recoleta)

Qual técnica foi possível realizar com a recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Solicitar recoleta 2

Data da análise da recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da recoleta 1 da PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ **Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.**

Observações: _____

Recoleta 2

Recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro recebida?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da recoleta 2 de escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Qual o volume aproximado da recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro recebida
_____ mL

Qualidade da recoleta 2 da PRIMEIRA recoleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Adequada ☐ → Sedimentar e aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida)

Após a sedimentação, foi aliquotado 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra e 0,7 mL para realização de cultura líquida da recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e cultura líquida (POP N° 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

ATENÇÃO: é essencial a realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra da mesma amostra

(preferencialmente a PRIMEIRA coleta/recoleta)

Qual técnica foi possível realizar com a recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Data da análise da recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ *Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.*

Observações: _____

Em caso de análise da recoleta 2 da PRIMEIRA coleta de escarro, realize a rasura oficial e informe os resultados a seguir:

Resultados da recoleta da PRIMEIRA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

- Detectado MTB elevado (MTB detected high) ☐
- Detectado MTB médio (MTB detected medium) ☐
- Detectado MTB baixo (MTB detected low) ☐
- Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) ☐
- Detectado MTB sinais (MTB trace detected) ☐
- MTB não detectado (MTB not detected) ☐
- Inválido (Invalid) ☐

RIF

- Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) ☐
- Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) ☐
- Indeterminado (Indeterminate) ☐
- Não se aplica (MTB não detectado) ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Recoleta da SEGUNDA coleta de escarro

Recoleta 1

Recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro recebida?

Não ☐ → Solicitar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da recoleta 1 de escarro ____/____/____ ____:

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Qual o volume aproximado da recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro recebida
_____ mL

Qualidade da recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Descartar e solicitar recoleta 2

Adequada ☐

A pergunta a seguir é referente à PRIMEIRA coleta de escarro

Foi possível encaminhar a PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra?

Não ☐ → Sedimentar e alíquotar (POP Nº 51/2021 Laboratório - Sedimentação e alíquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP Nº 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e 0,7 mL para realização de cultura líquida (POP Nº 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

Sim ☐ → Aliquotar (POP Nº 51/2021 Laboratório - Sedimentação e alíquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) e preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP Nº 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®))

Qual técnica foi possível realizar com a recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Solicitar recoleta 2

Data da análise da recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a SEGUNDA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da recoleta 1 da SEGUNDA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Observações: _____

Recoleta 2

Recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro recebida?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da recoleta 2 de escarro ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (2 a 8 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Qual o volume aproximado da recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro recebida _____ mL

Qualidade da recoleta 2 da SEGUNDA recoleta de escarro:

Inadequada (vestígios de alimentos, grande quantidade de saliva - sialorreia) ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Adequada ☐

A pergunta a seguir é referente à PRIMEIRA coleta de escarro

Foi possível encaminhar a PRIMEIRA coleta de escarro para realização de cultura líquida e Xpert® MTB/RIF Ultra?

Não ☐ → Sedimentar e alíquotar (POP Nº 51/2021 Laboratório - Sedimentação e alíquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) 0,7 mL para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP Nº 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®)) e 0,7 mL para realização de cultura líquida (POP Nº 56/2021 Laboratório - Cultura em meio líquido para detecção de *M. tuberculosis*) e encaminhar ao laboratório de referência (prazo máximo de 2 horas entre a sedimentação e início de cultura líquida)

Sim ☐ → Aliquotar (POP N° 51/2021 Laboratório - Sedimentação e aliquotagem do escarro para análise por Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®) e cultura líquida) e preparar amostra para realização de Xpert® MTB/RIF Ultra (POP N° 52/2021 Laboratório - Processamento e análise do escarro para Xpert® MTB/RIF Ultra (GeneXpert®))

Qual técnica foi possível realizar com a recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro?

Xpert® MTB/RIF Ultra e cultura líquida ☐

Xpert® MTB/RIF Ultra ☐

Nenhuma ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Data da análise da recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra): ____/____/____

Se foi possível realizar cultura líquida com a recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro, informe:

Data e hora da finalização da sedimentação da recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro para realização de cultura líquida: ____/____/____ ____:____

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Data e hora de início de cultura líquida: ____/____/____ ____:____ *Em caso de encaminhamento a um laboratório externo para análise, contatar o mesmo para obter essa informação.*

Não se aplica (já realizada com a PRIMEIRA coleta de escarro) ☐

Observações: _____

Em caso de análise da recoleta 2 da SEGUNDA coleta de escarro, realize a rasura oficial e informe os resultados a seguir:

Resultados da recoleta da SEGUNDA coleta de escarro (Xpert® MTB/RIF Ultra)

TB

- Detectado MTB elevado (MTB detected high) ☐
- Detectado MTB médio (MTB detected medium) ☐
- Detectado MTB baixo (MTB detected low) ☐
- Detectado MTB muito baixo (MTB detected very low) ☐
- Detectado MTB sinais (MTB trace detected) ☐
- MTB não detectado (MTB not detected) ☐
- Inválido (Invalid) ☐

RIF

- Detectada resistência à RIF (RIF resistance detected) ☐
- Não detectada resistência à RIF (RIF resistance not detected) ☐
- Indeterminado (Indeterminate) ☐
- Não se aplica (MTB não detectado) ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____

Recoleta de sangue

Recoleta 1

Recoleta 1 de sangue recebida?

Não ☐ → Solicitar recoleta 2

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da recoleta 1 de sangue ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (17 a 25 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Homogeneizar, aliquotar e processar a amostra de sangue recebida

(POP N° 55/2021 Laboratório - Aliquotagem e processamento da amostra em tubos QuantiFERON®TB Gold Plus)

Qualidade da amostra da coleta 1 de sangue

Inadequada (amostra coagulada ou com volume inferior a 4 mL) ☐ → Descartar e solicitar coleta 2
Adequada ☐

Data e hora do início da incubação: ____/____/____ ____:____

Data e hora da aliquotagem e congelamento do plasma: ____/____/____ ____:____

Data do envio das alíquotas de plasma ao laboratório de referência para realização do
ensaio ELISA: ____/____/____

Observações: _____

Coleta 2

Coleta 2 de sangue recebida?

Não ☐ → Entrar em contato com o centro coordenador para avaliação da permanência do
participante no estudo (tbped.proadi@hmv.org.br)

Sim ☐ → Data e hora do recebimento da coleta 2 de sangue ____/____/____ ____:____

Temperatura ideal da caixa térmica (17 a 25 °C)

Temperatura da caixa térmica no momento da chegada da amostra (°C)? _____

Homogeneizar, alíquotar e processar a amostra de sangue recebida

(POP N° 55/2021 Laboratório - Aliquotagem e processamento da amostra em tubos QuantiFERON®TB Gold Plus)

Qualidade da amostra de coleta 2 de sangue

Inadequada (amostra coagulada ou com volume inferior a 4 mL) ☐ → Entrar em contato com o
centro coordenador para avaliação da permanência do participante no estudo
(tbped.proadi@hmv.org.br)

Adequada ☐

Data e hora do início da incubação: ____/____/____ ____:____

Data e hora da aliquotagem e congelamento do plasma: ____/____/____ ____:____

Data do envio das alíquotas de plasma ao laboratório de referência para realização do
ensaio ELISA: ____/____/____

Observações: _____

**Caso as amostras tenham sido enviadas ao centro coordenador para análise,
desconsidere o preenchimento do campo resultado a seguir**

**Em caso de análise da coleta 2 de sangue, realize a rasura oficial e informe os resultados a
seguir:**

Resultado do ensaio ELISA da coleta de sangue para QFT

Negativo ☐

Positivo ☐

Indeterminado ☐

Observações: _____

Profissional responsável: _____