

Interação e efeito da pandemia por COVID-19 no controle da tuberculose no estado de São Paulo: aspectos político-sociais, clínico-epidemiológicos e práticas inovadoras

Pesquisador responsável: Ricardo Alexandre Arcêncio

Instituição Sede: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo

RESUMO

Introdução: O controle da TB pode ter sido agravado pela pandemia de COVID-19, em decorrência da focalização e da reorganização dos sistemas e serviços de saúde para o enfrentamento da mesma. **Objetivo:** O estudo tem como objetivo avaliar o impacto da pandemia de COVID-19 na prevenção e controle da tuberculose. **Métodos:** O estudo será realizado no estado de São Paulo e se estrutura em: Eixo 1, abordagem política, onde serão realizadas entrevistas com informantes-chave das instituições, da gestão e dos Movimentos Sociais, e recolha de documentos oficiais. O corpus do material será tratado pela Análise de Discurso. Eixo 2, aspectos epidemiológicos, haverá um levantamento de dados de TB e COVID-19 para conformação de coortes e avaliar o real impacto da pandemia da COVID-19 na detecção, abandono do tratamento e mortalidade por TB. Análise de sobrevivência, modelos de efeito misto, séries temporais interrompidas e análise espacial serão utilizados. Eixo 3, referente às práticas inovadoras, será realizada a avaliação da custo-efetividade da estratégia VDOT, comparada ao tratamento Auto-administrado e Tratamento Diretamente Observado convencional, por meio de um estudo pragmático. Para isso, serão entrevistadas pessoas com TB para o levantamento dos custos para a utilização do aplicativo e para analisar a usabilidade do VDOT. Para este eixo, será utilizada análise de variância, teste de Kruskal-Wallis e aplicação de um Modelo de Efeito Misto. **Resultados esperados:** Espera-se produzir e divulgar conhecimentos teóricos e operacionais envolvendo a avaliação do impacto da pandemia de COVID-19 na prevenção e controle da TB, a partir da análise dos aspectos político-sociais, clínico-epidemiológicos e práticas inovadoras para a gestão do cuidado pela enfermagem.

Palavras-chave: impacto social; tuberculose; equidade; COVID-19; VDOT; atenção à saúde.

Interaction and effect of the COVID-19 pandemic on tuberculosis control in the state of São Paulo: political-social, clinical-epidemiological aspects and innovative practices

Principal Investigator: Ricardo Alexandre Arcêncio

Institution: Ribeirão Preto College of Nursing – University of São Paulo

ABSTRACT

Introduction: TB control may have been worsened by the COVID-19 pandemic, as a result of the focus and reorganization of health systems and services to deal with it. **Objective:** The study aims to assess the impact of the COVID-19 pandemic on tuberculosis prevention and control. **Methods:** The study will be carried out in the state of São Paulo and is structured in: Axis 1, political approach - interviews will be carried out with key informants from institutions, management and Social Movements, and official documents will be collected. The material corpus will be treated by Discourse Analysis. Axis 2, epidemiological aspects - there will be a survey of TB and COVID-19 data to form cohorts and assess the real impact of the COVID-19 pandemic on detection, treatment dropout and mortality by TB. Survival analysis, mixed effect models, interrupted time series and spatial analysis will be used. Axis 3, innovative practices - an evaluation of the cost-effectiveness of the Virtual-DOT (VDOT) strategy will be carried out, compared to Self-Administered Treatment and conventional Directly Observed Treatment, through a pragmatic study. For this, people with TB will be interviewed to survey the costs of using the application and to analyze the usability of the VDOT. For this axis, analysis of variance, Kruskal-Wallis test and application of a Mixed Effect Model will be used. **Expected results:** It is expected to produce and disseminate theoretical and operational knowledge involving the assessment of the impact of the COVID-19 pandemic on the prevention and control of TB, based on the analysis of political-social, clinical-epidemiological aspects and innovative practices for management of nursing care.

Key-words: social impact; tuberculosis; equity; COVID-19; VDOT; health care

APRESENTAÇÃO

O estudo pretende trazer evidências no que tange ao impacto da pandemia de COVID-19 em relação ao controle da tuberculose (TB), visando responder três questões centrais: das políticas de saúde, da epidemiologia e de práticas inovadoras imprimidas pela tecnologia do VDOT. Esse último, representa possibilidades de sustentabilidade do Tratamento Diretamente Observado (TDO) no contexto da pandemia. Trata-se de um estudo, cuja abrangência envolve o estado de São Paulo e se alinha às metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável definidos pela Organização das Nações Unidas (ONU), especificamente no item 3.3, de acabar com a epidemia da TB.

O estudo se vincula à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que é Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde para desenvolvimento de pesquisas em enfermagem. Sua infraestrutura permitirá o desenvolvimento da pesquisa com satisfatória disponibilidade de pessoal e capacidade instalada, com recursos de internet, informática e equipamentos, além de um centro de apoio à Pesquisa, o CENAPq. É válido dizer que conta com dois cursos de graduação em enfermagem (todos bem avaliados pelo MEC) e também cinco Programas de Pós-Graduação, sendo que três deles de excelência - dois com nota 7 e um nota 6.

Como coordenador da pesquisa, o pesquisador responsável ocupa a posição de presidente da REDE-TB, é membro da secretaria executiva do STOP TB Brasil e atua em grupos de pesquisa vinculados à Johns Hopkins University e Universidade NOVA de Lisboa. Pelos fóruns ocorridos nesses espaços, foi possível fomentar a construção deste projeto, executado com o auxílio de Instituições oriundas das três macrorregiões do país, a saber: Região Nordeste - Maranhão (UFMA), Sul - Paraná (UNIOESTE) e Sudeste - São Paulo (USP). Entre a equipe do projeto, também se destaca a participação de pesquisadores da Johns Hopkins University, Estados Unidos: Dra Nancy Reynolds, que é Associate Dean of Global Affairs e codiretora da WHO Collaborating Centre for Nursing Information and Knowledge Management e Dr. Jason E. Farley, responsável por pesquisas clínicas e referência na produção de conhecimento TB e HIV; Portugal: Universidade NOVA de Lisboa: Dra Sônia Dias (saúde internacional) e Inês Fronteira; Universidade de Évora: Dra Dulce Gomes (estatística); Peru: Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú: Dr Javier Vargas Herrera (medicina preventiva e saúde pública).

Dessa forma, o estudo se articula com 10 pesquisadores nacionais, além de três pesquisadores principais e o coordenador, seis pesquisadores internacionais, 27 estudantes de pós-graduação (sendo 21 com bolsa). Os três eixos que conformam a proposta são constituídos por

pesquisadores com carreiras consolidadas e grande expertise em suas áreas. No eixo 1, temos os docentes com forte domínio na área de políticas de saúde, a exemplo do Dr. Pedro Palha (bolsista PQ CNPq 1D) e Dra. Aline Aparecida Monroe (bolsista PQ CNPq 2); No eixo 2, na área de epidemiologia, destacamos a trajetória e expertise dos pesquisadores, com domínio e produção de conhecimento robusta na área, como Dr. Ricardo Alexandre Arcêncio (bolsista PQ CNPq 1C). No eixo 3, destacamos Dra Ione Carvalho Pinto (bolsista PQ CNPq 1D), com domínio na área de avaliação em saúde, e participação do Prof. Ms.C. Luiz Ricardo Santos, mestre em saúde pública, especialista em informática médica e criador da tecnologia VDOT para o sistema operacional “*android*”.

INTRODUÇÃO

A tuberculose (TB) consiste em uma doença de elevada magnitude e relevância social, afetando principalmente países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, com quadro dramático de pobreza. O Brasil está na lista de países afetados, em que apesar dos progressos rumo à meta pelo Fim da TB (*STOP-TB*), a prevenção, o diagnóstico e o tratamento ainda são desafios. Em 2021, foram notificados 68.271 casos novos de TB, equivalente a um coeficiente de incidência de 32,0 casos/100 mil habitantes. Além disso, em 2020, estimou-se mais de 4.500 óbitos por TB, o que corresponde a um coeficiente de mortalidade de 2,1 óbitos/100 mil habitantes. Neste sentido, ainda cabe destacar a taxa de abandono de tratamento neste ano, que foi de 12,9%, proporção 2,6 vezes superior ao recomendado pela Organização Mundial da Saúde, de no máximo 5% (BRASIL, 2022).

No cenário brasileiro, tal resultado pode ter se agravado com a pandemia de COVID-19, em decorrência da focalização da atenção à saúde em ações para o controle da mesma, gerando um desmantelamento de políticas públicas direcionadas ao enfrentamento da TB pela necessidade de reorganização dos sistemas de saúde frente à pandemia (HINO et al., 2021). Estratégias importantes, como o Tratamento Diretamente Observado (TDO), que lograram êxito no controle da doença, por imprimir uma lógica de orientação para o cuidado centrado na pessoa, tiveram suas atividades suspensas.

A inclusão da TB na agenda política foi uma tônica questionável pelos Movimentos Sociais, e a atuação deles pode ter tido um efeito poderoso na proteção das famílias afetadas pela TB. Inovações tecnológicas foram requeridas pelos serviços, notadamente por meio da saúde digital, para acompanhamento das pessoas afetadas pela doença, de forma remota, todavia muitos profissionais se viram desprovidos desse recurso.

Em uma busca preliminar na literatura, uma revisão sobre o tema concluiu que os dados disponíveis ainda são insuficientes para entender o efeito da pandemia de COVID-19 no resultado do tratamento da TB (VISCA et al., 2021). Além disso, outras revisões mostraram as relações sinérgicas entre as duas doenças, com os estudos direcionados principalmente ao impacto da COVID-19 sobre a adesão ao tratamento da TB nos serviços de saúde, tal como a Atenção Primária à Saúde.

Também se identificou nas revisões a abordagem da intensificação da vulnerabilidade social e do aumento da incidência de TB frente a pandemia de COVID-19 (HINO et al., 2021; GUPTA et al., 2020) e, sobretudo, da morbimortalidade para ambas doenças (YANG, LU, 2020; GAO et al., 2021; KOUPAEI et al., 2021). Ao mesmo tempo, estudos apontam que embora sejam encontradas muitas publicações sobre TB e COVID-19, o número e a qualidade das evidências na literatura ainda são modestas, com questões emergentes e prioritárias para pesquisa, a exemplo da epidemiologia, disponibilidade de dados, desenvolvimento de políticas e mobilização de recursos financeiros e humanos para proteção social (SILVA et al., 2021; DUARTE et al., 2021). Tais evidências se alinham aos interesses deste projeto de pesquisa e à área de Ciências da Saúde, a fim de contribuir com a produção de conhecimento estratégico para as políticas públicas e serviços de saúde.

Segundo Road Maps nacionais e/ou fóruns produzidos pelo STOP TB - Brasil e REDE-TB e vivenciados pelo pesquisador responsável por esta proposta, as questões que orientam o presente estudo precisam ser melhor compreendidas, e foi isso que motivou a sua realização. Assim, a estruturação do projeto permite amplitude ao estudo e lhe confere caráter inovador e original.

O estudo foi instigado por questões norteadoras, tendo como pergunta central: "Qual o impacto da COVID-19 na prevenção e controle da tuberculose no Brasil?", e ainda como questões secundárias para cada eixo proposto: "Qual foi a cobertura da proteção social na implementação de políticas públicas para prevenção e controle da tuberculose num contexto agravado pela pandemia COVID-19? (Eixo 1); "Qual é o real impacto da pandemia de COVID-19 na epidemiologia da tuberculose? (Eixo 2) e, "Poderia a tecnologia VDOT imprimir uma nova lógica na organização dos serviços de saúde para a atenção à tuberculose, oportunizando equidade e acesso à Atenção Primária à Saúde durante e após a pandemia? (Eixo 3).

O VDOT é um sistema de tele acompanhamento de pessoas acometidas pela TB dividido em duas plataformas. A plataforma web é disponibilizada para o profissional de saúde acompanhar o tratamento do usuário por meio de vídeos enviados por este, além de calendários auditáveis, gráficos de resumos dos tratamentos e bloco de notas para troca de informações entre a equipe multiprofissional. O aplicativo será disponibilizado para os usuários em acompanhamento e nele

possui as funções de: gravar a ingestão de medicamentos; acompanhar o próprio tratamento; entrar em contato com a unidade de saúde; configurar um alarme; seção de perguntas frequentes sobre o aplicativo e sobre a TB.

Assim, o estudo tem como objetivo avaliar o impacto da pandemia de COVID-19 em relação a prevenção e controle da TB, visando analisar questões políticas (objetivo específico 1) e epidemiológicas (objetivo específico 2), bem como avaliar a custo-efetividade da estratégia VDOT em comparação ao tratamento Auto-administrado e Tratamento Diretamente Observado convencional em municípios do estado de São Paulo (objetivo específico 3).

RESULTADOS ESPERADOS

A seguir, serão apresentados, em uma perspectiva ampliada, os resultados esperados com o desenvolvimento da presente proposta de pesquisa, a saber:

1. Produzir e divulgar conhecimentos teóricos e operacionais envolvendo a avaliação do impacto da pandemia de COVID-19 na prevenção e controle da TB, a partir da análise dos aspectos político-sociais, clínico-epidemiológicos e práticas inovadoras para a gestão do cuidado;
2. Subsidiar a formulação de políticas públicas que favoreçam a atenção à saúde prestada às pessoas acometidas pela TB, visando o diagnóstico oportuno, tratamento e acompanhamento dos casos no contexto da pandemia por COVID-19;
3. Fortalecimento de parcerias entre diferentes instituições de ensino superior e de prestação de serviços de saúde para o desenvolvimento de pesquisas sobre os desafios que perpassam os impactos da pandemia de COVID-19 na implementação de políticas públicas e incorporação de tecnologias, como o VDOT;
4. Contribuir com a formação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas voltadas à avaliação do impacto da pandemia de COVID-19 na prevenção e controle da TB;
5. Contribuir com o fortalecimento da linha de pesquisa voltada ao controle da TB e sua interface com as políticas públicas, epidemiologia e incorporação de tecnologias do cuidado;
6. Contribuir com a visibilidade regional, nacional e internacional da produção científica acerca da avaliação do impacto da pandemia de COVID-19 na prevenção e controle da TB;
7. Contribuir com discussões acerca da operacionalização da implantação da tecnologia do VDOT e o desempenho das políticas públicas de saúde voltadas ao enfrentamento da TB, a fim de produzir reflexos na situação epidemiológica da doença;
8. Contribuir com discussões envolvendo o potencial e a viabilidade da concretização de políticas públicas de saúde voltadas ao enfrentamento de doenças de relevância social e de saúde, tais como a TB e a COVID-19.

DESAFIOS CIENTÍFICOS E TECNOLÓGICOS E OS MEIOS E MÉTODOS PARA SUPERÁ-LOS

O projeto se estrutura em três Eixos segundo os objetivos específicos do estudo, a saber:

A) EIXO 1

O presente eixo está ancorado na abordagem qualitativa (MINAYO, 2010). A operacionalização deste eixo envolverá a utilização de diferentes métodos, técnicas de coleta e de análise de dados, os quais serão apresentados a seguir.

Na primeira etapa, será realizada uma pesquisa documental (CARDOSO, 2000), com a finalidade de elucidar as seguintes questões: “Quais políticas sociais e de saúde vigentes estão relacionadas ao controle da tuberculose no contexto da pandemia de COVID-19? Quais elementos são abordados em tais políticas que dizem respeito às estratégias de apoio social, gestão do cuidado em saúde e peculiaridades no enfrentamento da pandemia?”

A busca será realizada em portais públicos oficiais de notícias em âmbito nacional como o site do Ministério da Saúde, Ministério da Cidadania, Diário Oficial da União e dos Estados. Serão incluídos: Portarias, Decretos, Propostas de Emendas Constitucionais, Medidas Provisórias, Planos Nacionais e Estaduais de Controle de doenças e imunização, Política Nacional de Atenção Básica, Linhas de Cuidado e Notas Técnicas que se relacionem com a temática e que tenham sido publicadas a partir de 2019. Para esta etapa de pesquisa serão excluídos artigos científicos, editoriais e artigos de opinião.

Será realizada a extração de informações nos documentos de forma sistematizada e guiada por roteiro específico (Apêndice 1). Os dados coletados serão referentes à população alvo da ação, condições de elegibilidade (quando aplicadas), medidas instituídas e regulamentações tendo em vista três categorias, a saber: 1) Estratégias de apoio social - incluindo programas de transferência de renda e garantia de segurança alimentar e nutricional; 2) Estratégias com foco na gestão do cuidado em TB- diagnóstico, tratamento e seguimento dos casos; e 3) Estratégias específicas de enfrentamento à COVID-19.

Para a compreensão da operacionalização dessas políticas de inclusão social direcionadas às pessoas acometidas pela TB no contexto de enfrentamento da pandemia de COVID-19, serão entrevistados informantes-chave atuantes na gestão e assistência no âmbito social e da saúde. Serão incluídos gestores de diferentes instâncias (estadual, regional e municipal), profissionais de saúde e assistência social que atuaram na assistência e/ou vigilância em saúde por, no mínimo, seis meses, a partir de setembro de 2019, em função da experiência prévia ao contexto da pandemia. Serão excluídos gestores ou profissionais que não respondam três contatos seguidos.

Será realizada entrevista semi-dirigida, cujo roteiro contempla duas partes (Apêndice 2). A primeira parte será voltada para a coleta de informações relacionadas aos participantes (sexo, idade, formação, tempo de graduação, tempo de atuação, cargo/função). Na segunda parte, serão apresentadas questões norteadoras abordando a compreensão dos participantes sobre a operacionalização das políticas de apoio social às pessoas acometidas por TB durante a pandemia de COVID-19; principais medidas desenvolvidas no contexto de sua atuação, delineamento de ações específicas para o diagnóstico e seguimento das pessoas acometidas por TB, identificação de grupos de pessoas e/ou segmentos em situação de vulnerabilidade para focalização de ações sociais e de saúde; atores sociais envolvidos e interlocuções realizadas; e principais entraves para realização do apoio social das pessoas atendidas.

Para analisar o papel do engajamento comunitário e sociedade civil organizada no enfrentamento da TB no contexto da pandemia de COVID-19, serão entrevistados representantes dos movimentos sociais e dos conselhos de saúde (estadual, municipal e local), que tenham pelo menos seis meses de atuação no período anterior a coleta de dados. Será realizada entrevista semidirigida, cujo roteiro específico contempla, inicialmente, a caracterização dos participantes (sexo, idade, formação, ocupação, cargo/função, tempo de atuação) e, em seguida, os aspectos relacionados à atuação desses atores sociais, as ações desenvolvidas no período, fortalezas, potencialidades e entraves à sua atuação junto às pessoas acometidas por TB (Apêndice 3).

Inicialmente, será realizado um levantamento do quantitativo de pessoas que participarão desta fase do estudo, considerando gestores, profissionais de saúde e da assistência social, membros dos movimentos sociais e da sociedade civil organizada do estado de São Paulo, para posteriormente estimar o total de atores a serem entrevistados.

As entrevistas poderão ser realizadas de forma virtual ou presencial, a depender da disponibilidade do participante e agendamento prévio por telefone ou e-mail. Em momento posterior, essas serão transcritas na íntegra e organizadas com o auxílio do *software* Atlas TI. O texto produzido constituirá o corpus deste estudo e será tratado pela Análise de Discurso (AD) de matriz francesa, seguindo as seguintes etapas: a) da superfície linguística para o texto (discurso); b) do objeto discursivo para a formação discursiva; e c) do processo discursivo para a formação ideológica (ORLANDI, 2015), possibilitando, assim, analisar o objeto de estudo.

B) EIXO 2

A população do estudo será composta por todos os casos e óbitos de TB residentes no estado de São Paulo, conforme município em que foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (TB-WEB) e no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) no

período de 2015 a 2022. Os casos e óbitos de COVID-19 de pessoas residentes também no estado de São Paulo serão considerados conforme município de notificação e considerado o período de 2020 a 2022, disponíveis no Painel Coronavírus.

Etapa I. Análise de série temporal

Para essa primeira etapa, todos os casos serão agrupados de acordo com o mês de notificação e serão consideradas as seguintes variáveis a serem analisadas: Taxa de incidência de TB; Taxa de cura; Taxa de abandono de tratamento; Taxa de mortalidade por TB; Número de baciloscopias realizadas; Número de culturas realizadas; Número de diagnósticos por meio do teste rápido molecular para TB; Número de testes de sensibilidade realizados; Número de testagem para HIV realizadas.

Para cada uma dessas variáveis citadas, os casos também serão agrupados de acordo com o local de notificação, de modo a verificar mudanças nos índices: Metrôpoles; Municípios de médio porte; Municípios de pequeno porte.

Inicialmente, de modo a verificar visualmente o comportamento dos dados ao longo do tempo será utilizado o método de decomposição sazonal de séries temporais por Loess (*Seasonal Decomposition of Time Series by Loess – STL*), em que, dos componentes que compõe a série temporal, será selecionado apenas a tendência, sendo construídos gráficos para cada uma das regiões analisadas. As análises serão realizadas através do *software* RStudio® versão 1.2.1335, utilizando a biblioteca *forecast*.

De maneira complementar e com vistas a classificar a tendência temporal em crescente, decrescente ou estacionária, será utilizado o método autorregressão de Prais-Winsten, que é baseado em uma regressão linear (PRAIS; WINSTEN, 1954) por meio do *software* STATA versão 14. Será utilizada também a análise denominada séries temporais interrompidas (STI) que é considerado o mais efetivo recurso não experimental para avaliar o efeito longitudinal de impactos ao longo do tempo.

No presente estudo, será chamado de “intervenção” o nível e “pós-intervenção” o impacto progressivo na tendência temporal, sendo que o ponto de corte considerado será o mês de fevereiro de 2020, quando foi notificado o primeiro caso de COVID-19 no Brasil, no estado de São Paulo. O *software* utilizado para essa análise também será o STATA versão 14.

Etapa II. Análise de associação

Para a verificação da associação entre as características dos municípios com os óbitos por TB e COVID-19, serão utilizados modelos aditivos generalizados para posição, escala e forma (*generalized additive model for location, scale and shape* - GAMLSS). A classe GAMLSS é adequada, sobretudo, para modelagem da variável dependente quando ela não segue uma distribuição da família exponencial (FLORENCIO, 2010).

No estudo, serão desenvolvidas duas modelagens, de forma independente, sendo uma considerando os óbitos por TB e a outra os óbitos por COVID-19, por município, essas adotadas como variáveis dependentes do estudo. As variáveis independentes a serem utilizadas estarão agregadas por municípios e serão: Cobertura da Atenção Básica, Cobertura de profissionais de saúde das categorias médico, enfermeiro, auxiliar e técnico de enfermagem (por 1.000 habitantes), Número de leitos hospitalares (por 1.000 habitantes), Taxa de mortalidade por Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT), Proporção de pessoas com baixa renda, Índice de Gini, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e Porcentagem de pessoas inscritas no Cadastro Único que recebem Bolsa Família.

A seleção da distribuição da variável dependente será realizada através do menor valor do critério de informação de Akaike Generalizado (GAIC) e a adequação do modelo será verificada através dos gráficos de diagnóstico do modelo: Valores Ajustados x Resíduos, Ordem das Observações x Resíduos, Distribuição dos Resíduos e o Gráfico Quantil-Quantil (QQplot). Adicionalmente será aplicado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk sobre os resíduos do modelo para verificar a adequação destes com a distribuição normal padrão. A partir do modelo a ser selecionado, será calculado o Aumento Relativo, expresso em percentagem, na média do número de óbitos por TB e COVID-19 (RIGBY; STASINOPOULOS, 2008)

Para a realização da análise dos dados desta etapa será utilizado o software RStudio® versão 1.2.1335, através da biblioteca GAMLSS (RIGBY; STASINOPOULOS, 2007).

Etapa III. Análise espaço-temporal e dependência espacial

Para verificar a associação espacial entre os casos e óbitos por TB e COVID-19, será utilizada a técnica Getis-Ord General G, a qual fornece um índice geral que indica agrupamentos de valores altos e/ou baixos na área de estudo. Para examinar detalhadamente os padrões espaciais, será utilizada a técnica Getis-Ord Gi*, que analisa a associação espacial localmente, com base em um indicador de concentração espacial (GETIS; ORD, 2010).

Para identificar clusters espaciais e espaço-temporais de alto risco para casos e mortes por TB e COVID-19, serão realizadas as técnicas de varredura espacial e espaço-temporal

retrospectiva, nesta última será executada uma varredura em várias datas de início e término dos eventos investigados, avaliando tanto 'clusters ativos', que duram até o período e data do estudo, quanto 'clusters históricos' que deixaram de existir antes da data final do período de estudo (KULLDORFF, 2018).

O índice de Moran Bivariado (Global e Local) será empregado para identificar o grau de dependência espacial entre a TB e a COVID-19, sendo verificada a existência de um padrão espacial entre as duas variáveis. Estas análises poderão indicar se os valores de uma variável observada numa dada região, possuem associação espacial com os valores da outra variável observada nas regiões vizinhas (ANSELIN, 2005). Os resultados obtidos nas análises desta etapa serão representados, por meio de mapas coropléticos. Serão utilizados os *softwares* SaTScan® versão 9.6 e ArcGIS® versão 10.6.

C) EIXO 3

Trata-se de um estudo pragmático, de ciência da implementação (COUTINHO et al., 2003). O estudo será realizado em municípios do estado de São Paulo que foram identificados a partir da formação de *clusters* de pessoas notificadas com TB e que tiveram como desfecho o abandono de tratamento, conforme mostra a figura 1. Foram utilizados dados de 2010 a 2022 dos casos e abandonos de TB coletados do DATASUS (<https://datasus.saude.gov.br/>) e calculada a taxa de abandono para cada município utilizando como numerador o número de casos de abandono, o número de casos notificados de TB como denominador, multiplicado pela constante 100 e dividimos pelo número de anos considerados (13 anos), de modo a obtermos a porcentagem anual média de abandono de tratamento.

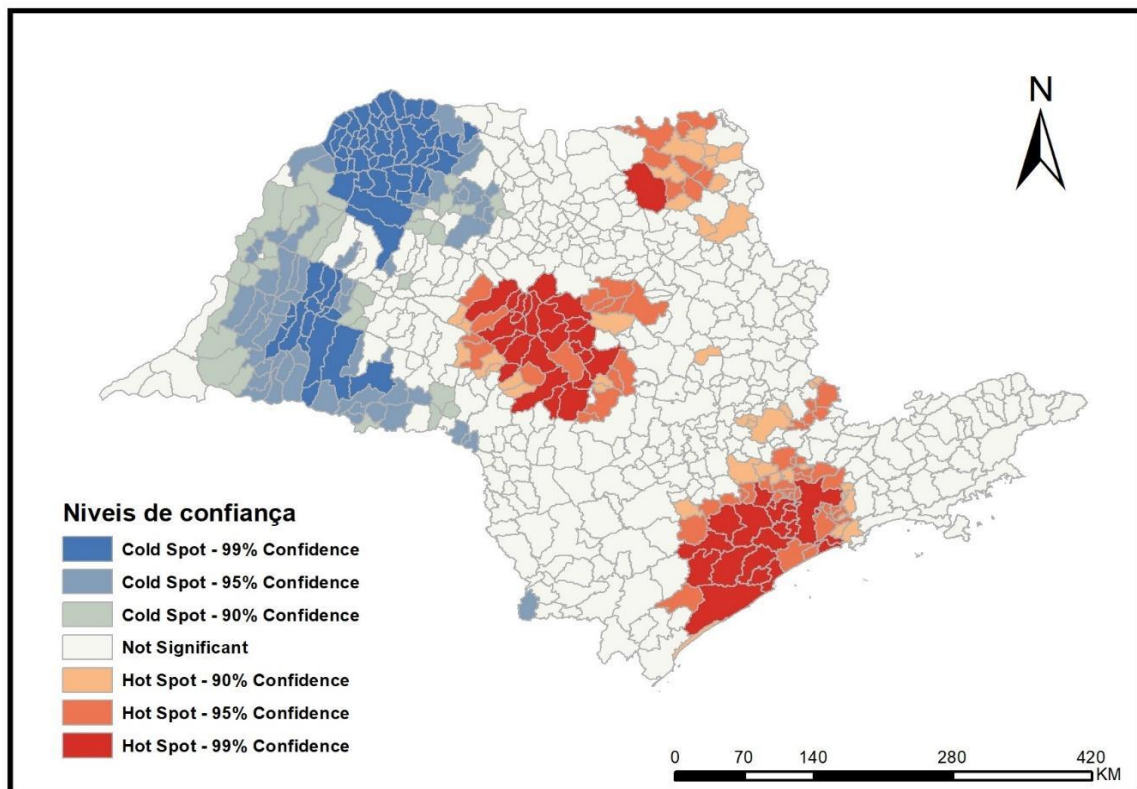
Em seguida, através do *software* ArcGIS® versão 10.6, foi mensurado o raio de distância mais recorrente para a formação de aglomerados, utilizando a ferramenta denominada *Incremental Spatial Autocorrelation*. A distância obtida foi de 77.285,21 metros que foi utilizada para aplicação da técnica de detecção de *clusters* com associação espacial ao evento analisado.

Então, considerando o raio mencionado, foi aplicada a técnica Getis-Ord Gi* que indica associação espacial local, considerando os valores para cada município do estado de São Paulo a partir de uma matriz de vizinhança. Nesta análise, é gerado um *z-score* para os municípios estatisticamente significativos e, quanto maior o *z-score*, mais intenso é o agrupamento de valores altos (*Hotspot*), inversamente, quanto menor o valor, mais intenso é o agrupamento de baixos valores ou menor ocorrência do evento (*Coldspot*) (GETIS; ORD 1992).

Além do *z-score* é fornecido o valor p e nível de significância (*Gi-Bin*), que identifica pontos quentes e frios estatisticamente significativos. Os valores variam de ± 3 e refletem a

significância estatística com um nível de confiança de 99%, ± 2 nível de confiança de 95%, ± 1 nível de confiança 90% e zero não é estatisticamente significativo (GETIS; ORD 1992).

Figura 1. Análise de associação espacial para abandono de tratamento da tuberculose, 2010-2022, São Paulo.



Ao todo foram identificados 43 municípios de alta ocorrência para abandono de tratamento considerando o intervalo de confiança de 99%, desses, optou-se por incluir 15 municípios para aplicação do VDOT, considerando como critérios: proporção de abandono do tratamento maior 10% e mais de 100 casos de TB no período. A tabela 1 e a figura 2 apresentam os municípios que farão parte do cenário dessa fase do estudo, e ainda a amostra requerida para cada município. A amostra foi estimada com base na média de casos anual, com incremento de 10% de perdas.

Uma vez identificados os municípios, na sequência optou-se para estimativa da amostra, considerando a população referência do estudo, que será constituída por pacientes com diagnóstico de tuberculose (sensível), conforme os critérios definidos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2019).

CrITÉRIOS de inclusÃO

- Pessoas diagnosticadas com TB sensível, independente da forma de diagnóstico, porém, de acordo com os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2019), notificados no SINAN e que não iniciaram o tratamento para TB.
- Pessoas acima de 18 anos;
- Disponibilidade e posse de telefonia móvel (*smartphone android*) e acesso casual à internet;

CrITÉRIOS de exclusÃO

- Privados de liberdade;
- Pessoas com diagnóstico de TB-DR;
- Menores de 18 anos de idade;
- Pessoas residentes fora do Estado de São Paulo;
- Pessoas hospitalizadas (por mais de 30 dias);
- Pessoas diagnosticadas com TB que tenham iniciado o tratamento.

O cálculo inicial do tamanho da amostra considerou como parâmetros: nível de confiança em 95% (Z_c 1,96), variância (não conhecida - σ) em 50%; erro amostral tolerável em 5% (d), poder do teste em 80%, e ainda uma perda estimada em 10%. Com fator de correção para populações finitas, definiu-se uma amostra mínima de pacientes a serem recrutados de cada município durante todo período do estudo, considerando as perdas (**Tabela 1**).

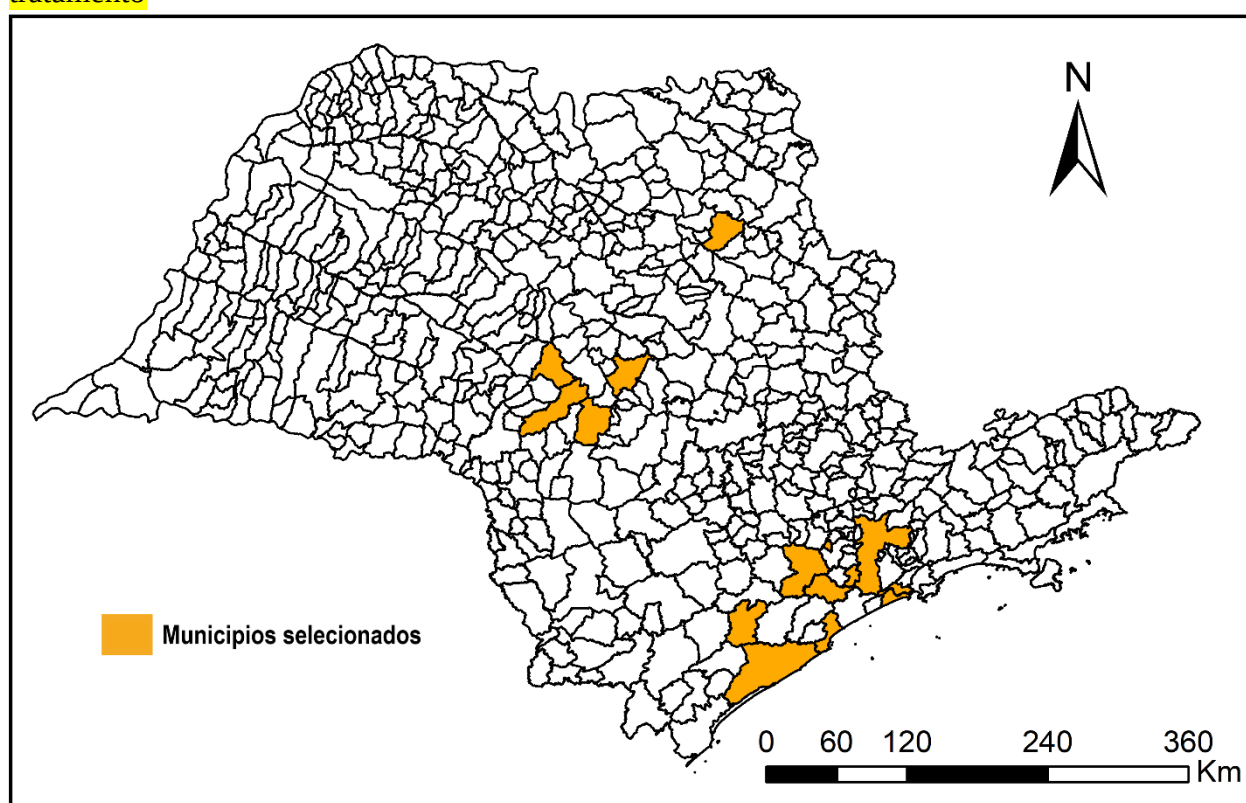
Tabela 1. Municípios selecionados para implementação do VDOT

Município	Total de casos acumulado (série histórica 2010-2022)	Média de casos anual (série histórica 2010- 2022)	Amostra por município a ser arrolada para o estudo	Percentual de Interrupção de tratamento (Abandono)
Agudos	134	10	10*	20,15
Bauru	3015	232	158	20,1
Embu-Guaçu	415	32	32*	14,46
Ibiúna	206	16	16*	23,79
Iguapé	239	18	18*	12,97
Jaú	450	35	35	13,11
Juquiá	110	8	8*	24,55

Juquitiba	133	10	10*	26,32
Lençóis Paulista	221	17	17*	11,76
Peruíbe	981	75	75*	19,88
Praia Grande	4099	315	191	17,52
Ribeirão Preto	3624	279	178	10,57
São Paulo	99716	7670	403	16,26
São Vicente	6632	510	242	12,94
Vargem Grande Paulista	147	11	11	16,33

* Para populações estritamente finitas, optou-se por não fazer a estimativa da amostra, mantendo-se o número médio anual previsto na série, que deverá ser arrolado à pesquisa.

Figura 2 – Municípios selecionados para implementação da tecnologia de acompanhamento do tratamento



IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOLOGIA VDOT E DEMAIS MODALIDADES DE SEGUIMENTO E CUIDADO DA PESSOA COM TUBERCULOSE.

Para o estudo serão considerados três braços de seguimento, sendo eles Tratamento Auto-administrado (TA), Tratamento Diretamente Observado Tradicional (DOT) e Tratamento Diretamente Observado por Vídeo (VDOT). Por tratar-se de um estudo pragmático, de ciência da implementação, fez-se a opção de não usar a aleatoriedade e cegamento, definindo-se a estratégia de arrolar o paciente entre os três grupos, com base em suas características e preferência de modalidade de tratamento, e confirmação pela equipe de saúde.

Importante destacar que no município de São Paulo, considerando as particularidades assistenciais à tuberculose e a política local deste município, serão selecionados para a casuística, os pacientes que, de acordo com critérios do município, estiverem em Tratamento Autoadministrado, em Unidades de Saúde a serem definidas pela equipe/coordenadores locais. Dessa forma, não haverá prejuízo as metas e pactuações anteriormente firmadas pelo município de São Paulo.

Para a implementação da tecnologia VDOT nas Unidades de Saúde, serão convidados a participarem dessa fase do estudo profissionais de saúde, coordenadores da APS e/ou coordenadores do programa de TB das unidades de saúde dos municípios. Haverá um treinamento da Unidade e dos profissionais para o uso da tecnologia. Um profissional de saúde ficará responsável pelo suporte técnico das Unidades arroladas no estudo. Este profissional poderá ler, modificar, desativar e ativar todas as funções disponíveis. Também, será possível ativar e desativar o profissional de saúde, que assumirá a responsabilidade de supervisor da tomada de medicação e assistirá os vídeos gravados para validá-los.

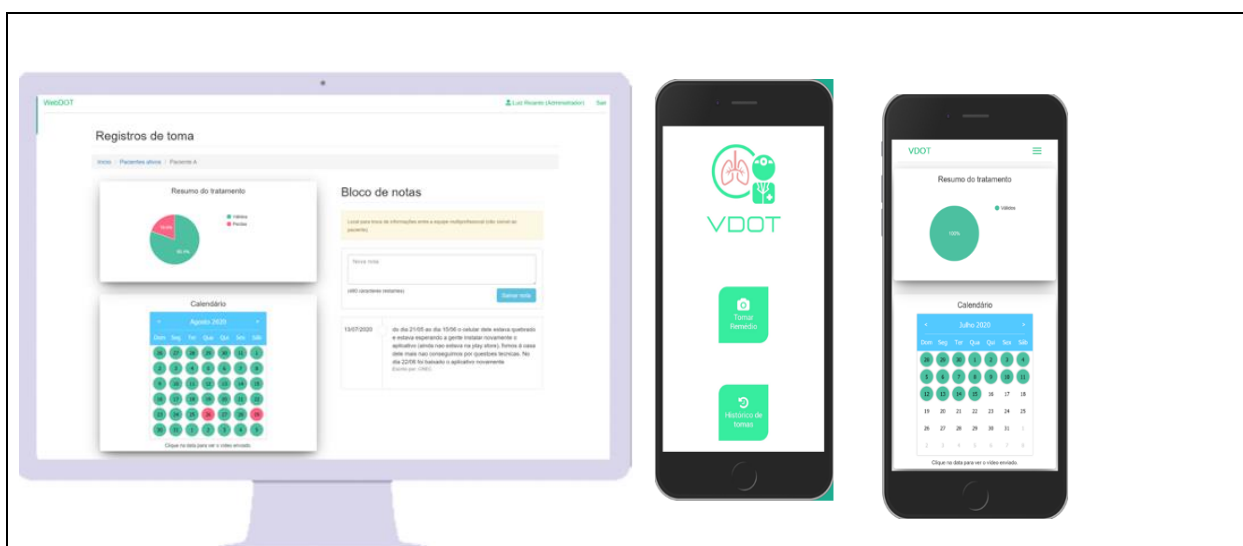
Para a implementação e uso do aplicativo, será construído um material instrutivo aos profissionais da equipe de saúde para familiarização com o sistema e adequação à rotina da APS. Haverá um suporte técnico contínuo para resolver quaisquer problemas relacionados à tecnologia. Será apresentado a plataforma por onde o profissional de saúde, responsável pelo VDOT, deverá validar a tomada de medicação. A validação da tomada de medicação será realizada diariamente, no horário de preferência do trabalhador.

Os profissionais de saúde oferecerão o aplicativo de acompanhamento, conforme os critérios anteriormente estabelecidos. Para a inclusão no estudo, serão considerados pacientes que possuírem acesso a um *smartphone* android.

Conforme o protocolo do estudo, o profissional de saúde terá acesso ao bloco de notas multiprofissional, administrará o calendário interativo de ingestão e utilizará da tecnologia para enviar mensagens de otimismo e motivação para a continuidade do tratamento e por esclarecer as dúvidas e os efeitos colaterais, caso sejam relatados/percebidos.

Independente da modalidade de acompanhamento, DOT, VDOT ou TA todos os pacientes incluídos no estudo deverão responder a um questionário sobre informações sociodemográficas e clínicas (Apêndice 4), o qual será alimentado pelos entrevistadores contratados pela pesquisa e hospedado em sua versão eletrônica no ambiente REDCap. Na figura 3, observamos uma apresentação do aplicativo VDOT em sua interface/ interconexão com o computador, que deverá ser conduzido por um profissional de saúde.

Figura 3. Apresentação geral do aplicativo VDOT e plataforma.



Estudos de avaliação de custos em saúde consideram o Microcusteio *bottom-up* a metodologia padrão ouro para esse tipo de estudo (DRUMMOND et al., 2005; HRIFACH et al., 2016; TAN, 2009). O microcusteio baseia-se nos componentes de custo no nível mais próximo ao usuário do sistema de saúde, por exemplo, prontuário e questionário sociodemográfico.

Para a investigação, serão definidas aquelas concernentes à atenção à TB, que se refere ao número de vezes que o paciente deixou de trabalhar para realização do tratamento, incluindo para a realização do TDO na Unidade de Saúde e, ou mesmo, permaneceu em sua residência aguardando a visita de um profissional, isso quando aplicável. Os gastos com transporte utilizados pelo paciente também serão estimados e o mesmo, quando o profissional se dispõe a realizar visitas com veículo motorizado e/ou visitas na comunidade e/ou domiciliar, entre outras variáveis, baseada em Gomes (2016).

Os desfechos primários considerados no estudo serão: O sucesso do tratamento, expresso pela proporção de pacientes que completaram o tratamento desde a randomização, e a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que mede o custo de uma unidade extra de benefício ganho com uma nova estratégia terapêutica (SCHWARZER, 2015). Os desfechos secundários serão mensurados considerando o percentual de pacientes que demandaram internações, custos das internações, efeitos colaterais relatados e atendidos pelos serviços de saúde; percentual de pacientes que referem disposição para a continuidade de tratamento e que relatarem a importância do tratamento para se curar da tuberculose.

Está programada a realização de entrevistas semi-estruturadas dos pacientes arrolados nos três grupos: TA, TDO ou VDOT, por meio de tecnologia digital. Nessa etapa, cinco pacientes

serão selecionados aleatoriamente de cada grupo segundo os municípios incluídos no estudo. Na abordagem das entrevistas será utilizado um roteiro de questões (Apêndice 5) pautado no referencial *Behavior Change Wheel* (BCW), que trabalha aspectos chave para aceitar e aderir aos tratamentos (MICHIE *et al.*, 2011).

Também será avaliada a usabilidade do VDOT percebida pelos usuários e a satisfação de produtos e sistemas, com o uso do *The System Usability Scale* (Apêndice 6), proposto por Sauro (2009) em paralelo com os componentes de qualidade: facilidade de aprendizagem, eficiência, inconsistências, facilidade de memorização e satisfação geral (NILSEN, 2003) pelos participantes que seguiram o tratamento neste braço do estudo.

O início de seguimento do estudo começa a partir do diagnóstico do paciente com TB sensível. Na *baseline*, todos os pacientes deverão estar iniciando seu tratamento e com disposição para seguir na pesquisa. Os pacientes serão seguidos até seis meses depois do diagnóstico, e ao final serão estimados os desfechos primários e secundários.

Quanto às análises, está prevista aplicação da estatística descritiva com cálculo de medidas de posição e dispersão, e frequências absolutas e relativas. Será realizada uma análise comparativa entre os três grupos, utilizando a Análise de Variância (ANOVA) a um critério se atender aos seus pressupostos ou teste de Kruskal-wallis. Quando estatisticamente significativo ($p < 0,05$), será aplicado teste de comparação múltipla.

Está prevista ainda aplicação do Modelo de efeito misto (fixo e randômico), considerando como dependente o desfecho primário observado em cada grupo estudado (Custo-efetividade sim ou não), e as variáveis independentes de efeito fixo, aquelas obtidas no instrumento de características demográficas e clínicas. As variáveis tempo de tratamento, idade e sexo, por se tratar de fatores de confundimento, serão controladas no estudo. O efeito de interação também será verificado na pesquisa, e as interações consideradas na modelagem.

A seleção das variáveis independentes do modelo, bem como a comparação de modelos adjacentes será pelo teste da Razão de Verossimilhanças. Nesse caso, todos os parâmetros do modelo final serão calculados considerando a Razão de Chances (Odds Ratio) e seu respectivo Intervalo de Confiança em 95%. Está previsto ainda o cálculo do poder do modelo final obtido, por meio das simulações de Monte Carlo. As análises estatísticas dar-se-ão predominantemente por meio do programa R versão 4.0.1. Para todos os testes, o erro tipo I foi fixado em 5% como estatisticamente significativo ($p < 0,05$).

Aspectos éticos

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP - USP) atendendo a Resolução nº466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

PESQUISADORES PRINCIPAIS E SUAS RESPONSABILIDADES

4.1. Ricardo Alexandre Arcêncio – coordenação do projeto e do eixo 2 do estudo

É Professor Titular do departamento Materno-Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem em Ribeirão Preto (EERP-USP) e bolsista produtividade em pesquisa CNPq área enfermagem nível 1C. Tem mestrado e doutorado em Enfermagem em Saúde Pública pela EERP-USP, esse último com período sanduíche na Universidade de Johns Hopkins pelo projeto ICOHRTA AIDS/TB. É Professor Visitante Sênior (CAPES PRINT) junto a Johns Hopkins School of Nursing (2021 a atual). Também é presidente da Rede Brasileira de Pesquisa em Tuberculose (REDE-TB - 2023-atual) e em 2021 representante da Academia e Instituições de Pesquisa da parceria Brasileira contra a Tuberculose (STOP TB Brasil). É Vice-presidente da Comissão de Pesquisa da EERP-USP (2018 a atual) e foi Presidente do Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP (2019 a 2021). Foi coordenador da Escola de Altos Estudos do programa da CAPES "Determinantes Sociais e equidade em saúde e enfermagem" (2018-2019). Tem pós-doutorado pelo Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) da Universidade Nova Lisboa (UNL) e ainda, pelo Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública. Desde 2018, é Líder do Grupo de Estudos Epidemiológico-Operacionais em Tuberculose da REDE-TB. Membro do Grupo de Estudos de Análise Espacial em Saúde da Faculdade de Saúde Pública da USP. Faz parte do grupo Global Health and Tropical Medicine do IHMT-UNL e do Centro de Investigação em Saúde Pública (CISP) da Escola Nacional de Saúde Pública da UNL. Tem projetos em andamento e convênios com a Universidade de Évora (Portugal) e Universidade de Sevilha (Espanha). Esteve na liderança de 7 projetos financiados (2 Universal CNPQ e 4 FAPESP). Pesquisador Visitante e em Missão de Estudos no IHMT-UNL - Portugal (2018) , na Universidade de Évora e Escola Nacional de Saúde Pública da unla (2019). Teve sob sua orientação duas teses com dupla titulação respectivamente pelo IHMT-UNL e ENSP-UNL; orientou um aluno de doutorado do Chile pelo Programa PEC-PG-CAPES; teve 3 coorientações de mestrado pelos Programas do IHMT-UNL; estiveram sob sua orientação 18 alunos de doutorado (sendo 3 na modalidade DINTER). Contribui na formação de pesquisadores estrangeiros: Moçambique (graduação), Etiópia (mestrado) e Guiné Bissau (mestrado). Está na orientação de duas duplas titulações pelo IHMT-UNL. Tem experiência na área de Epidemiologia e Saúde Pública, com ênfase em geoprocessamento e análise espacial.

4.2. Pedro Fredemir Palha - irá coordenar o eixo 1 do estudo

Professor Titular do Departamento de Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP/USP). Graduado em Enfermagem e Obstetrícia pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ. Mestre em Enfermagem em Saúde Pública pelo Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP/USP, e Doutor em Enfermagem pelo PPG-Interunidades de Doutorado em Enfermagem da EERP/EE/USP. Bolsista em pesquisa CNPq, área Enfermagem nível PQ 1D. Tem pós-doutorado pela Universidade de Alberta (CA). Integra Grupos de Estudos Epidemiológico-Operacionais em Tuberculose da EERP/USP; UFPB e UNIOESTE, que estão vinculados à Rede Brasileira de Pesquisa em Tuberculose (REDE-TB). Foi coordenador do PPG-Enfermagem em

Saúde Pública (nota 7). Liderou a idealização de dois Projetos de Doutorado Interinstitucionais (DINTER) entre a EERP-USP/UFMA/UESC, financiado pela Capes e UFMA/UESC, onde também realizou a Coordenação Acadêmica; e entre a EERP-USP/UNIOESTE, financiado pela Fundação Itaipu, Fundação Araucária e UNIOESTE. Tem auxiliado na nucleação de novos grupos de pesquisa em diferentes regiões do Brasil, bem como no exterior (Moçambique). Foi Vice-Presidente e Presidente da Comissão de Pós-Graduação da EERP. Atualmente é Diretor da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP (Gestão 2022-2026).

4.3. Ione Carvalho Pinto - irá coordenar o eixo 3 do estudo

A proponente é Professora Associada (MS-5) do Departamento de Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - EERP-USP. Bolsista em pesquisa CNPq, área Enfermagem nível PQ 1D. Possui Doutorado em Enfermagem pela Universidade de São Paulo (2000) e Pós-Doutorado pela Universidad Autónoma de Madrid (2004) e realizou Estágio Sênior na Universidad Autónoma de Madrid - Espanha (2013). Mestrado em Enfermagem pela Universidade de São Paulo (1993), Especialização em Informação e Informática em Saúde pelo Fundação Oswaldo Cruz (1999), Especialização em Administração de Serviços de Enfermagem pela Universidade de Brasília (1984), Graduação em Enfermagem pela Universidade de São Paulo (1978). Coordenou o Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP-USP (nota7- CAPES) de 2018 a 2021 e foi vice-coordenadora de 2016 a 2018. Docente responsável pelo Intercâmbio Internacional com a Universidad Autónoma de Madrid - Espanha e a EERP-USP. Líder do Grupo de Pesquisa Altos Estudos de Avaliação de Processos e Práticas da Atenção Primária à Saúde e Enfermagem (GAAPS) e membro do Grupo de Estudos Epidemiológico Operacionais em Tuberculose (GEOTB). Vice-coordenadora da Escola de Altos Estudos do programa da CAPES "Determinantes Sociais e equidade em saúde e enfermagem" (2018). Atuou como Vice-chefe do Departamento de Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública da EERP-USP (2015-2019). Esteve na liderança de projetos financiados (Universal CNPQ (2012-2015) e FAPESP (Auxílios Regulares nos períodos 2019-2022) e na modalidade PPSUS-FAPESP-MCT (2012-2014). A pesquisadora coordenou a vinda de professores visitantes da Espanha na USP, como o Prof. Dr. Angel Otero Puime e a Profa. Maria Del Pilar Serrano Gallardo da UAM, com recursos FAPESP, CNPq e Pró-Reitoria de Pós-Graduação da USP. Em março de 2022 realizou Visita Técnica junto à School of Nursing da Johns Hopkins, com submissão de Projeto de pesquisa em parceria com pesquisadores da Johns Hopkins School of Nursing - Johns Hopkins –(JHU –SON - USA) Centers for Infectious Diseases and Nursing innovation at the JHU-USA).

CRONOGRAMA

Metas	Atividades	2023	2024	2025	2026	2027
1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	1.1 Revisão do projeto e dos instrumentos de coleta de dados					
	1.2 Solicitação de anuência da Secretaria Estadual da Saúde para realização do estudo					
	1.3 Encaminhamento do Projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da EERP-USP					
2. Analisar a cobertura da proteção social na implementação de políticas públicas para prevenção e controle da	2.1 Coleta de dados em documentos oficiais					
	2.2 Entrevistas com informantes-chave das instituições, da gestão e dos Movimentos Sociais					
	2.3 Análise de dados					

tuberculose durante a pandemia COVID-19						
3. Analisar o real impacto da COVID-19 na epidemiologia da tuberculose	3.1 Coleta de dados					
	3.2 Análise de consistência e padronização do banco de dados					
	3.3 Análise dos dados (descritiva, séries temporais, associações, espaço-temporal e dependência espacial)					
4. Analisar o impacto da tecnologia VDOT na organização dos serviços de saúde para a atenção à tuberculose após a pandemia por COVID-19	4.1 Criação do aplicativo VDOT para sistema iOS					
	4.2 Implantação do aplicativo nos Programas Municipais de Controle da TB					
	4.3 Coleta de dados					
	4.4 Análise dos dados					
5. Divulgação dos resultados						

DISSEMINAÇÃO E AVALIAÇÃO

Para responder a esse item, nos voltamos ao conceito de espiral da cultura científica (VOGT, 2003), que é usada como uma metáfora para a comunicação da ciência que agrega desde os diálogos e debates acerca do objeto em estudo e resultados obtidos, da publicação de artigos científicos a divulgação desses resultados a toda a sociedade, como ocorre em colunas de jornal, entrevistas a jornais e revistas populares e vídeos online para divulgação ou blogs.

A divulgação dos resultados desse trabalho se pauta na metodologia proposta por Vogt de modo a abranger todos os públicos, começando pela comunidade científica, por meio da apresentação de trabalhos e publicação de artigos científicos; divulgação nos centros de saúde dos respectivos municípios sobre a evolução da doença demonstrada através da série temporal e demais indicadores propostos, além também de ser possível identificar as principais áreas de risco para a TB nas quais os serviços de saúde devem demandar mais funcionários para busca ativa de modo a diagnosticar precocemente o doente e dessa maneira passando menos tempo na fase bacilífera da doença.

Posteriormente iniciaremos a etapa de divulgação dos resultados em universidades, a fim de demonstrar que a TB ainda permanece como um problema de saúde atual e divulgar a metodologia utilizada de modo a firmar mais parcerias dentre as universidades. E por fim, iremos divulgar os resultados em jornais locais de cada município e também fornecer entrevistas para jornais online de modo que esses resultados possam ser acessados a qualquer indivíduo que tenha interesse.

Os resultados advindos da pesquisa serão amplamente divulgados no interior da REDE-TB e do STOP TB Brasil, onde há participação expressiva e estratégica da Sociedade Civil Organizada e Movimentos Sociais. Também utilizaremos da estratégia de reuniões coordenadas junto à

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR) do Ministério da Saúde e ou da Cidadania. Construiremos hotspots, mídias sociais, boletins informativos para divulgação. A participação da Sociedade Civil será requerida em todos os momentos da pesquisa. Um policy brief e artigos científicos serão produzidos no final do estudo, com validação e participação do STOP-TB Brasil e da THE UNION (<https://theunion.org/>). Um dashboard do presente projeto também estará disponível.

OUTROS APOIOS

Para essa proposta, foi aprovado apoio do CNPq (Edital Universal), no entanto o apoio não foi efetivado por ausência de recursos.

REFERÊNCIAS

® VDOT - Sistema de Telemonitoramento de Pessoas Acometidas por Tuberculose, INPI - BR 51 2020 001990-0.

ANSELIN, L. Exploring Spatial Data with GeodaTM: a Workbook. University of Illinois, Urbana-Champaign, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Boletim Epidemiológico da Tuberculose. Número Especial, março, 2022.

COUTINHO, Evandro da Silva Freire; HUF, Gisele; BLOCH, Katia Vergetti. Ensaio clínicos pragmáticos: uma opção na construção de evidências em saúde. 2003.

DRUMMOND MF, SCULPHER MJ, TORRANCE GW, O'BRIEN BJ, STODDART GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.

DUARTE R. et al. Different disease, same challenges: Social determinants of tuberculosis and COVID-19. Pulmonology. v. 27, n. 4, p. 338-344, 2021.

FLORENCIO, L. A. Engenharia de avaliações com base em modelos GAMLSS, Dissertação – Mestrado, Universidade Federal de Pernambuco. CCEN, Estatística, 2010.

GAO, Y. et al. Association between tuberculosis and COVID-19 severity and mortality: A rapid systematic review and meta-analysis. J Med Virol. v. 93, n. 1, p. 194-196, 2021.

GETIS, A; ORD, J.K. (2010) The analysis of spatial association by use of distance statistics. In: Advances in Spatial Science. Berlin, Heidelberg: Springer International Publishing; pp. 127–145.

GOMES, Michela Prestes. Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose. 2016. Tese (Doutorado em Saúde na Comunidade) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016. doi:10.11606/T.17.2017.de-29032017-164854. Acesso em: 2021-03-31.

GUPTA, U. et al. COVID-19 and Tuberculosis: A Meeting of Two Pandemics! J Assoc Physicians India. v. 68, n. 12, p. 69-72, 2020.

HINO, P. et al. Impacto da COVID-19 no controle e reorganização da atenção à tuberculose. Acta Paul Enferm. v. 34, p. eAPE002115, 2021.

HRIFACH A, BRAULT C, COURAY-TARGE S, BADET L, GUERRE P, GANNE C, et al. Mixed method versus full top-down microcosting for organ recovery cost assessment in a French hospital group. Health Econ Rev. 2016.

KOUPAEI, M. et al. Clinical Characteristics, Diagnosis, Treatment, and Mortality Rate of TB/COVID-19 Coinfected Patients: A Systematic Review. Front Med (Lausanne). v. 8, p. 740593, 2021.

KULLDORFF, M. (2018) SaTScan User Guide for version 9.7. Accessed 15 November 2020. Available from: https://www.satscan.org/cgi-bin/satscan/register.pl/SaTScan_Users_Guide.pdf?todo=process_userguide_download

MICHIE, S., VAN STRALEN, M.M. & WEST, R. The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions. Implementation Sci 6, 42 (2011).

MINAYO, M. C. D. S. O desafio do conhecimento: metodologia de pesquisa social (qualitativa) em saúde. São Paulo: Hucitec, 2010. p.

NIELSEN, J. Usability 101: Introduction to usability 2003. Disponível em: <<http://www.useit.com/alertbox/20030825.html>>. Acesso em: 27 abr. 2021.

ORLANDI, E. P. Análise de discurso: principio & procedimentos. 12ª ed. Campinas: Pontes Editores, 2015. 98p.

PRAIS, S.J., WINSTEN, C.B. Trend estimators and serial correlation. Chicago: Cowles Commission; 1954. (CCDP statistics, n.383)

SAURO, Jeff. Measuring Usability With The System Usability Scale (SUS). 2009. Disponível em: <<http://www.measuringusability.com/sus.php>>. Acesso em: 27 abr. 2021.

SCHWARZER R, ROCHAU U, SAVERNO K, et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. Journal of comparative effectiveness research. 2015; 4: 485-504.

SILVA, D. R. et al. Tuberculose e COVID-19, o novo dueto maldito: quais as diferenças entre Brasil e Europa? J Bras Pneumol. v. 47, n. 2, p. e20210044, 2021.

STASINOPOULOS, D. M.; RIGBY, R. A. Generalized additive models for location scale and shape (GAMLSS) in R. Journal of Statistical Software, v. 23, n. 7, 2007, <http://www.jstatsoft.org/v23/i07>.

STASINOPOULOS, D. M.; RIGBY, R. A.; AKANTZILIOTOU, C. Instructions on how to use the gamlss package in R Second Edition. CRAN, 2008.

TAN SS. Microcosting in economic evaluations: Issues of accuracy, feasibility, consistency and generalisability. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 2009.

VISCA, D. et al. Tuberculosis and COVID-19 interaction: A review of biological, clinical and public health effects. Pulmonology, v. 27, n. 2, p. 151-165, 2021.

VOGT, C. A Espiral Da Cultura Científica. ComCiência, n. 45, 2003. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/cultura/cultura01.shtml>.

YANG, H.; LU, S. COVID-19 and Tuberculosis. J Transl Int Med. v. 8, n. 2, p. 59-65, 2020.

Apêndice 1

Roteiro para coleta de dados da etapa 1

Título do Documento:	
Ano de publicação:	
Instituição responsável pela elaboração/divulgação:	
População alvo ou ação principal:	
Condições de elegibilidade:	
Tema central do documento:	
Estratégias de apoio social (programas de transferência de renda e garantia de segurança alimentar e nutricional):	() Não () Sim
	Descrição:
Estratégias com foco na gestão do cuidado em tuberculose(diagnóstico, tratamento e seguimento dos casos):	() Não () Sim
	Descrição:

Estratégias específicas de enfrentamento à covid-19 entre as pessoas em tratamento de TB (referente a máscaras faciais, álcool em gel, vacinação contra covid-19 e outros assuntos pertinentes)	() Não () Sim
	Descrição:

Apêndice 2

Roteiro para realização da entrevista junto aos gestores, profissionais de saúde e da assistência social

1.	Código da entrevista:	2.	Data de realização:
3.	Sexo: () Fêmino () Masculino () Prefiro não responder	4.	Data de nascimento:
5.	Formação:	6.	Tempo de formação (em anos):
7.	Município residência:	8.	UF:
9.	Local de atuação:		
10	Função:		
11.	Instância: () Nacional () Estadual () Regional () Municipal		
12.	Tempo de atuação na função:		

- 1) Quais foram as políticas sociais e de saúde propostas para o enfrentamento da TB durante a pandemia da COVID-19? Comente sobre a implementação/desenvolvimento dessa(s) política(s) no seu contexto de atuação.
- 2) Comente sobre sua rotina de trabalho na atenção à pessoa com tuberculose durante a pandemia da COVID-19.
- 3) Como o(s) serviço(s) foi(ram) reorganizado(s) para atender os casos de tuberculose diante do enfrentamento da pandemia?

- 4) Fale sobre as estratégias para o acompanhamento e cuidado de pessoas com tuberculose desde o início da pandemia.
- 5) Fale sobre as estratégias específicas de enfrentamento à COVID-19 entre as pessoas em tratamento de TB.
- 6) Fale sobre as estratégias de apoio social direcionadas às pessoas com tuberculose desde o início da pandemia.
- 7) Essas estratégias foram direcionadas a todas as pessoas com tuberculose em tratamento?
Houve a necessidade de estabelecimento de critério(s) de priorização?
- 8) Quais os principais entraves para realização do apoio social das pessoas atendidas?
- 9) Fale sobre o envolvimento de outros setores para atender os casos de tuberculose no contexto da pandemia.
- 10) Houve engajamento comunitário e/ou da sociedade civil organizada no enfrentamento da TB no contexto da pandemia? Se sim, com quais ações?
- 11) Fale sobre a(s) continuidade(s) e descontinuidade(s) nas ações e estratégias de enfrentamento da TB no contexto da pandemia.

Apêndice 3

Roteiro para realização da entrevista junto aos atores sociais envolvidos na Mobilização Social e Conselhos de Saúde

1.	Código da entrevista:	2.	Data de realização:
3.	Sexo: () Fêmeo () Masculino () Prefiro não responder	4.	Data de nascimento:
5.	Formação/Ocupação:	6.	Tempo de formação (em anos):
7.	Município de residência:	8.	UF:
9.	Local de atuação: () Movimento Social () Sociedade Civil Organizada		
10	Função:		
11.	Abrangência das ações realizadas: () Nacional () Estadual () Regional () Municipal		
12.	Tempo de atuação na função:		

1. Quais foram as políticas sociais e de saúde propostas para o enfrentamento da TB durante a pandemia da COVID-19? Comente sobre a implementação/desenvolvimento dessa(s) política(s) no seu contexto de atuação.
2. Fale sobre as atividades que você desenvolveu/liderou para o enfrentamento da tuberculose desde o início da pandemia da COVID-19.
3. Comente sobre o seu engajamento em defesa das pessoas com tuberculose no contexto da pandemia.

4. Pensando na segurança alimentar, manutenção do tratamento de tuberculose e outros aspectos relacionados ao acompanhamento das pessoas adoecidas por tuberculose, quais experiências vivenciadas no contexto da pandemia você gostaria de compartilhar?
5. Com quais grupos e/ou pessoas você pode contar na mobilização em prol das necessidades das pessoas com tuberculose? Como ocorreu essa interface no contexto da pandemia?
6. Fale sobre as conquistas e os retrocessos vivenciados na defesa das necessidades das pessoas com tuberculose durante a pandemia.

Apêndice 4

DADOS CLÍNICOS*

História anterior
Tratamento anterior para TB 1.Sim 2.Não
Tratamentos anteriores com Tratamento Diretamente Observado 1.Sim 2.Não
Internações prévias: 1.Não 2. Sim N° de internações
Indicação da internação prévia:

História atual:
Tipo de entrada no tratamento atual: 1.Caso Novo 2.Recidiva 3.Reingresso após abandono 4.Não sabe 5. Transferência
Isolamento respiratório: 1.Sim 2.Não
HIV: 1. Positivo 2.Negativo 3.Em andamento 4.Não realizado
Forma clínica: 1.Pulmonar 2.Pulmonar + Pleural 3.Extrapulmonar 4.Disseminada
Radiografia do tórax: 1.Unilateral cavitária 2.Unilateral não cavitária 3.Bilateral cavitária

4. Bilateral não cavitária	5. Normal
Comorbidades: 1. Sim 2. Não	
1. Aids 2. Diabetes 3. Silicose 4. Neoplasia 5. Corticoterapia prolongada 6. Transplantado de órgão 7. Hemodiálise 8. Alcoolismo 9. Drogas ilícitas 10. Transtornos mentais: 11. Outra:	
Efeitos colaterais: 1. Ausentes 2. Presentes Ototoxicidade Neurotoxicidade Oftalmotoxicidade Hepatotoxicidade Náuseas e vômitos Outros:	
Observações relevantes:	

* Complementar com dados do prontuário, caso necessário.

Apêndice 5

A. HABILIDADE PSICOLÓGICA:

1. [CONHECIMENTO] - Consciência dos passos no diagnóstico e tratamento da tuberculose; dos testes e tratamento disponíveis. Justificativa: Quais os medicamentos que você está tomando, para que servem e quanto tempo deve tomar?
2. Proficiência no tratamento da tuberculose; reconhecer os medicamentos utilizados e até seus efeitos colaterais (quando aplicável). Adquirido através da prática;
3. Atenção à memória e processos de decisão: Capacidade de reter informação, de se lembrar consistentemente dos medicamentos, e quando tomá-lo;

B. HABILIDADE FÍSICA:

1. Lembrar onde guardou a medicação e buscá-lo nos horários certos;

C. OPORTUNIDADES SOCIAIS (INFLUÊNCIAS SOCIAIS):

1. Normas sociais/conformidade de grupo com as boas práticas e normas; convivência na família e comunidade;
2. identidade de grupo; modelação/modelos de grupo;
3. Como poderão as opiniões/opiniões dos colegas/pacientes influenciar a sua decisão em seguir o seu tratamento;

D. CONTEXTO AMBIENTAL E RECURSOS:

1. Aspectos do ambiente que influenciam o seguimento do tratamento da tuberculose;

E. MOTIVAÇÃO REFLEXIVA:

1. Crenças sobre a capacidade: Está confiante no seu tratamento de tuberculose? Acha que pode se curar? Quão difícil ou fácil?
2. Otimismo: Acha que é algo que pode ser feito e melhorar sua condição de saúde? Quão confiante está disto?
3. Intenções: Seguir o tratamento, está animado? motivado?

4. Crenças sobre as consequências: Seguir o Tratamento Supervisionado é uma boa opção para a sua saúde?
4. Você quer se curar da TB e por quê?

F. REFORÇO AUTOMÁTICO DA MOTIVAÇÃO:

1. Alguma coisa para os motivar ou desmotivar?;
2. Emoção: Evoca uma resposta emocional, por exemplo, desconfortável quando há efeito colateral e ou alguém sabe que está com tuberculose; medo de rejeição da família, parente próximo e ou amigo.

Apêndice 6

Escala de Usabilidade de Sistema (The "SUS" System Usability Scale versão padrão, adaptada)		Discordo Totalmente 1	2	3	4	Concordo Totalmente 5
1	Eu gostei de usar esse aplicativo	☐	☐	☐	☐	☐
2	Eu achei esse aplicativo difícil de usar	☐	☐	☐	☐	☐
3	Eu achei esse aplicativo fácil de usar	☐	☐	☐	☐	☐
4	Eu precisei pedir ajuda para aprender a utilizar o aplicativo	☐	☐	☐	☐	☐
5	Eu achei as funções do aplicativo bem integradas	☐	☐	☐	☐	☐
6	Eu achei que muita coisa não faz sentido nesse aplicativo	☐	☐	☐	☐	☐
7	Eu acho que as pessoas vão aprender a utilizar esse aplicativo muito rapidamente	☐	☐	☐	☐	☐
8	Eu achei esse aplicativo muito pesado para utilizar	☐	☐	☐	☐	☐
9	Eu me senti bastante seguro para utilizar esse aplicativo	☐	☐	☐	☐	☐
10	Eu precisei aprender uma série de coisas antes que eu pudesse continuar a utilizar esse sistema.	☐	☐	☐	☐	☐