INDICADORES PARA TUBERCULOSE MULTIDROGA RESISTENTE (TB MDR)

Conjunto mínimo de indicadores para a gestão programática da TB MDR para os programas nacionais de controle de tuberculose.

110
1902 - 2012

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

Organização Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

Indicadores para tuberculose multidrogarresistente (TB MDR): conjunto mínimo de indicadores para a gestão programática da TB MDR para os programas nacionais de controle de tuberculose

© Organização Mundial da Saúde, 2012. Todos os direitos reservados.

Tradução e publicação para língua portuguesa produzida pela
Organização Pan-Americana da Saúde, Representação Brasil.

A Organização Pan-Americana da Saúde aceita pedidos de permissão para reprodução de suas publicações, parcial ou integralmente. Os pedidos e consultas devem ser enviados para Editorial Services, Area of Knowledge Management and Communications (KMC), Panamerican Health Organization, Washington, D.C., Estados Unidos (correio eletrônico: pubrights@paho.org).

As designações empregadas e a apresentação do material na presente publicação não implicam a expressão de uma opinião por parte da Organização Pan-Americana da Saúde no que se refere à situação de um país, território, cidade ou área ou de suas autoridades ou no que se refere à delimitação de seus limites ou fronteiras.

A menção de companhias específicas ou dos produtos de determinados fabricantes não significa que sejam apoiados ou recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde em detrimento de outros de natureza semelhante que não tenham sido mencionados. Salvo erros e omissões, o nome dos produtos patenteados é distinguido pela inicial maiúscula.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela Organização Pan-Americana da Saúde para confirmar as informações contidas na presente publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem garantias de qualquer tipo, sejam elas explícitas ou implícitas. A responsabilidade pela interpretação e uso do material cabe ao leitor. Em nenhuma hipótese a Organização Pan-Americana da Saúde deverá ser responsabilizada por danos resultantes do uso do referido material.

AGRADECIMENTOS
Os seguintes especialistas estiveram envolvidos na discussao destes indicadores: Jaime Bayona, Agnes Gebhard, Nico Kalisvaart, Joel Keravec, Carole Mitnick, Norbert Ndjeka, Imelda Quelapio, Vija Riekstina, Sarah Royce, Patricia Shirey, Edine Tiemersma, Arnaud Trebucq, Francis Varaine, bem como os seguintes tecnicos da Organizacao Mundial de Saude: Salem G Barghout, Amal Bassili, Leopold Blanc, Dennis Falzon, Haileyesus Getahun, Philippe Glaziou, Christian Gunneberg, Peter Metzger, Nani Nair, Wilfred Nkhoma, Pierre-Yves Norval, Fraser Wares, Matteo Zignol.

INDICADORES TB MDR

Conjunto mínimo de indicadores para a gestão programática da TB MDR para os programas nacionais de controle de tuberculose

---

Os indicadores são agrupados em quatro categorias:

1. Diagnóstico
2. Notificação/Registro
3. Resultados provisórios
4. Resultados finais

Siglas:

TARV: terapia antirretroviral
TSA : teste de sensibilidade aos antimicrobianos
HIV : vírus da imunodeficiência humana
MDR/TB MDR : multidrogarresistência/ tuberculose multidrogarresistente (resistência pelo menos à isoniazida e rifampicina)
TB : tuberculose
XDR/TB XDR : resistência extensiva/tuberculose extensivamente resistente; MDR com resistência adicional a uma fluorquinolona e uma fármaco de segunda linha injetável (amicacina, kanamicina ou capreomicina).

1. Diagnóstico

Justificativa

Teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) para rifampicina e isoniazida é indicado para pacientes com suspeita de abrigar cepas resistentes. A detecção precoce da resistência tem por objetivo garantir um tratamento apropriado desde o início, aumentar a probabilidade de sucesso terapêutico e reduzir a amplificação dos padrões de resistência. De modo geral recursos limitados estão associados à limitação da oferta do TSA para os pacientes considerados de maior risco para o desenvolvimento de resistência aos medicamentos anti-TB. Os grupos alvo para o TSA variam de acordo com a política nacional, mas com freqüência incluem pacientes previamente tratados que falharam ao primeiro tratamento ou a tratamentos subseqüentes. Contatos de pacientes TB MDR e pacientes infectados pelo HIV também estão incluídos na indicação para o TSA. O TSA para fluorquinolonas e injetáveis de 2ª linha é importante no manejo do caso MDR. Os quatro indicadores definidos para o diagnóstico medem o acesso dos pacientes com TB ao TSA. O atraso na testagem e a freqüência de multidrogarresistência em indivíduos em diferentes categorias de risco é também avaliada. A importância destes parâmetros para o responsável pelo programa é o cálculo da categorização e a oferta do TSA, bem como o rendimento de casos MDR que podem variar de acordo com o tipo de risco do paciente alvo.

O período de avaliação é de seis meses, e em geral é contado de janeiro a junho e julho a dezembro. Indicadores são medidos três meses após o final do período de seis meses. Todos os dados podem ser extraídos dos registros básicos de TB, do cartão de tratamento e dos registros dos laboratórios que realizam a cultura e o TSA.

Cálculo

1) <u>Pacientes com TB com resultado do TSA para rifampicina e isoniazida.</u>

Numerador: Número de casos de TB com resultados de TSA para isoniazida e rifampicina por categoria de risco segundo definição nacional durante o período de avaliação.
Denominador: Número de casos de TB identificados em cada categoria de risco durante o período da avaliação.

2) <u>Casos confirmados de TB MDR detectados entre os pacientes com TB com TSA para isoniazida e rifampicina</u>

Numerador: Número de casos TB MDR confirmados por categoria de risco no período da avaliação.
Denominador: Número de casos de TB em cada grupo de risco com resultado do TSA para isoniazida e rifampicina durante o período da avaliação.

Estes dois indicadores devem ser calculados para todos os casos testados de acordo com as categorias de risco definidas pelo programa nacional.

3) Casos confirmados de TB MDR que também realizaram TSA para fluorquinolona e injetáveis de 2ª linha.

Numerador: Número de casos confirmados de TB MDR que também realizaram TSA para fluorquinolona e injetáveis de 2ª linha durante o período de avaliação.

Denominador: Número de casos confirmados de TB MDR durante o período de avaliação.

4) Demora no diagnóstico de TB MDR

Definição: Duração (em dias) entre a data em que o paciente com tuberculose foi classificado como sendo de risco para TB MDR de acordo com a classificação do país e a data em que o resultado do TSA para isoniazida e rifampicina foi registrado no laboratório. A primeira data é determinada pelo tipo de categoria de risco para TB MDR. Nos locais onde a cultura é universal, esta data pode corresponder ao momento do diagnóstico de TB. Nos locais onde não há cultura universal, a primeira data pode corresponder ao momento em que o resultado do laboratório indica falência ao tratamento ou quando se detectar a manutenção do exame de escarro positivo durante o curso de tratamento ou quando é feito o diagnóstico de TB em uma pessoa vivendo com HIV/AIDS ou no caso de um contato com TB MDR, quando confirmar a multidrogarresistência no caso índice.

O cálculo é feito com todos os casos que realizaram TSA para isoniazida e rifampicina (sensível ou resistente) registrados no laboratório no período avaliado. O indicador é expresso como a média aritmética do número de dias (intervalo entre o mínimo e o máximo de dias) para todos os episódios incluídos no cálculo. O número de episódios incluídos no cálculo deve ser indicado.

2. Notificação/Registro

Justificativa

O responsável pelo programa deve garantir que todos os pacientes suspeitos ou diagnosticados para TB MDR sejam colocados em tratamento adequado no menor espaço de tempo possível. A detecção precoce de resistência é desejada para garantir um regime terapêutico adequado desde o início do tratamento, buscando diminuir o risco de amplificação da resistência às drogas. Quatro indicadores mínimos foram definidos para avaliar o padrão de registro de pacientes com TB em regimes de drogas de 2ª linha, incluindo crianças e mulheres. Uma estratificação adicional para pacientes TB MDR HIV positivos avalia a proporção deles em tratamento antirretroviral (TARV). Pacientes TB XDR confirmados devem ser colocados em tratamento adequado. Uma comparação entre os registrados para identificar casos de TB MDR fornece uma

indicação do acesso, ainda que alguns pacientes que começaram o tratamento possam ter sido diagnosticados previamente ao período avaliado.

Este período é de seis meses, frequentemente de janeiro a junho e julho a dezembro. Os indicadores são medidos no mês seguinte do final do período de seis meses. Todos os dados podem ser extraídos do registro de tratamento de TB MDR e do registro de culturas de TSA do laboratório.

Cálculo

1) Casos (suspeitos ou confirmados) de TB MDR inscritos em tratamento de TB MDR.

Numerador: Número de casos (suspeitos ou confirmados) de TB MDR registrados/notificados e que iniciaram tratamento para TB MDR durante o período avaliado.

Denominador: Número de casos (suspeitos ou confirmados) de TB MDR elegíveis para tratamento com drogas de 2ª linha durante o período avaliado.

O indicador é calculado para (i) todos os casos, (ii) casos < 15 anos de idade e (iii) mulheres.

2) Casos confirmados de TB MDR inscritos em tratamento para TB MDR

Numerador: Número de casos confirmados de TB MDR registrados/notificados e que iniciaram tratamento para TB MDR durante o período avaliado.

Denominador: Número de casos confirmados de TB MDR diagnosticados durante o período da avaliação.

Este indicador é calculado para (i) todos os casos, (ii) pacientes infectados pelo HIV em TARV, e (iii) pacientes infectados pelo HIV mas se desconhece se está em TARV.

3) Casos confirmados de TB XDR inscritos em tratamento para TB XDR

Numerador: Número de casos confirmados de TB XDR registrados/notificados e que iniciaram tratamento para TB XDR durante o período avaliado.

Denominador: Número de casos confirmados de TB XDR diagnosticados durante o período da avaliação.

4) Demora em começar tratamento TB MDR

Definição: Duração (em dias) entre a data de confirmação de TB MDR (resultados do TSA mostrando resistência a isoniazida e rifampicina no sistema de informação de tratamento de TB MDR) e a data em que o paciente começou o tratamento com as drogas de 2ª linha conforme o sistema de informação de tratamento TB MDR.

O cálculo é feito sobre todos os casos confirmados de TB MDR registrados/notificados no sistema de informação de tratamento de TB MDR durante o período avaliado (de seis meses).
O indicador é expresso como a média aritmética do número de dias (intervalo entre o mínimo e o máximo de dias) para todos os episódios incluídos no cálculo. O número de episódios incluídos no cálculo deve ser indicado.

3. Resultados preliminares

Justificativa

O tratamento para TB MDR tipicamente dura dois anos ou mais. O responsável pelo programa frequentemente necessita de uma indicação de como os pacientes estão evoluindo antes da avaliação dos resultados finais, que em geral ocorre dois ou três anos após o início do tratamento. Avaliar a conversão da cultura (para casos pulmonares confirmados) e óbitos no sexto mês é amplamente utilizado como uma previsão do resultado final. Informação sobre abandono ao sexto mês é útil. Conhecer quantos pacientes iniciaram o tratamento para TB MDR e depois mudaram de esquema por mudança do diagnóstico também é de grande utilidade. O mesmo se aplica para TB XDR. Estes indicadores permitem avaliar a efetividade do algortimo de tratamento reservando tratamento para pacientes que realmente o necessitam e, assim, evitam regimes terapêuticos potencialmente tóxicos desnecessários.

O período de avaliação é de três meses (trimestral), geralmente de Janeiro a Março, Abril a Junho, Julho a Setembro e Outubro a Dezembro. Todos os pacientes registrados/notificados e que iniciaram tratamento durante o período avaliado são incluídos no cálculo. Os indicadores são medidos nove meses após o fim do trimestre avaliado. Com isso, aguarda-se seis meses para que os resultados da cultura sejam emitidos e recuperados. Todos os dados podem ser extraídos do sistema de informação de tratamento de TB MDR.

Cálculo

1) <u>Casos de TB MDR em tratamento para TB MDR que apresentaram cultura negativa ao 6º mês.</u>

Numerador: Número de casos pulmonares confirmados de TB MDR que iniciaram tratamento para TB MDR e apresentaram cultura negativa ao 6° mês de tratamento.

Denominador: Número de casos confirmados de TB MDR que começaram tratamento para TB MDR durante o período da avaliação.

2) <u>Casos em tratamento para TB MDR que foram a óbito durante os primeiros seis meses de tratamento</u>

Numerador: Número de casos em tratamento para TB MDR que foram a óbito por qualquer causa durante os primeiros seis meses de tratamento.

Denominador: Número de casos que começaram tratamento para TB MDR durante o período da avaliação.

3) Casos TB MDR em tratamento para TB MDR que abandonaram durante os primeiros seis meses de tratamento

Numerador: Número de casos que iniciaram tratamento para TB MDR que abandonaram nos primeiros seis meses de tratamento.

Denominador: Número de casos que iniciaram o tratamento paraTB MDR durante o período da avaliação.

O primeiro indicador é destinado somente aos casos pulmonares. Para simplificar, o denominador para todos os indicadores são todos os casos que começaram tratamento pra TB MDR. Os três indicadores deveriam incluir casos TB XDR que começaram tratamento com drogas de segunda linha.

4) Pacientes em tratamento para TB MDR que não eram casos de TB MDR

Definição: Número de pacientes que começaram tratamento TB MDR durante o período avaliado e que não eram casos de TB MDR.

5) Pacientes em tratamento para TB XDR que não eram casos de TB XDR

Definição: Número de pacientes que começaram tratamento TB XDR durante o período avaliado e que não eram casos de TB XDR.

4. Resultados finais

Justificativa

Para o responsável pelo programa, os resultados finais são as medidas prioritárias para avaliação da efetividade do programa de controle em relação aos cuidados do doente. Para todos os casos de TB MDR confirmados no sistema de informação de tratamento deve-se atribuir um dos seis resultados exclusivos ao final do tratamento. As categorias de resultados finais são semelhantes a da TB sensível, as definições são as mesmas, com exceção de curado e falência (WHO/HTM/TB/2008.402).

Os casos que não puderem ser avaliados quanto aos resultados finais devido à transferência para outro serviço, tratamento não concluído no momento da avaliação final ou informação ignorada devem ser agrupados. Para todos os casos deve-se atribuir o primeiro resultado obtido no tratamento sob avaliação. Sucesso (cura ou tratamento completo) e óbito deveriam ser medidos separadamente para indivíduos HIV positivos em áreas de alta prevalência.

O período de avaliação é de 12 meses, em geral contados de janeiro ao final de dezembro e referida como coorte anual. Todos os pacientes que iniciam tratamento durante este período devem ser incluídos no cálculo. Indicadores são

medidos 24 meses após o término do ano de avaliação. Isto permite tempo suficiente para maioria dos pacientes completarem tratamento e para que os resultados da cultura sejam emitidos e recuperados. Todos os dados podem ser extraídos do sistema de informação de tratamento de TB MDR.

Cálculo

Casos de TB MDR em tratamento para TB MDR **com um resultado**:

1. Cura

2. Tratamento completo

3. Óbito

4. Falência

5. Abandono

6. Casos de TB MDR em tratamento para TB MDR sem nenhum dos resultados acima atribuído (exemplos: transferido, ainda em tratamento ou ignorado).

Numerador: Número de casos confirmados de TB MDR registrados/notificados e que iniciaram tratamento para TB MDR durante o período de avaliação com um dos resultados acima (numerados de 1 a 6).

Denominador: Número de casos confirmados de TB MDR registrados e que começaram tratamento para TB MDR durante o período da avaliação.

Programas com capacidade de diferenciar TB XDR de TB MDR ou com percentual de TB XDR maior que 5% entre os casos de TB MDR, recomenda-se reportar os casos separadamente. Pacientes TB MDR com diagnóstico de TB XDR em qualquer tempo do tratamento para TB MDR devem ser retirados da coorte de TB MDR e colocados na coorte de TB XDR.

O resultado "curado" é restrito aos casos pulmonares. Os primeiros três indicadores (curado, tratamento completo e óbito) deveriam ser calculados separadamente para casos de pacientes infectados pelo HIV em países onde a prevalência é ≥ 1% em mulheres grávidas ou ≥ 5% em pacientes com TB (WHO/HTM/TB/2007.379). Quando estes indicadores são usados em nível sub nacional, estratificação pela infecção do HIV pode também ser assegurada dependendo da epidemiologia local e da magnitude da TB associada ao HIV.

Variáveis para reportar

As tabelas seguintes são propostas ilustrativas e os países devem adaptá-las para o formato que correspondam às necessidades de seus programas.

1. Diagnóstico

Período (6 meses) da avaliação:

Categoria de risco (listar todas)	Número de casos de TB			
	Total	Com resultado do TSA para H e R	Resistente a ambos H e R (MDR)	Com MDR e testado para fluorquinolona & injetável de 2ª linha.
Categoria de risco 1 (especificar)				
Categoria de risco 2 (especificar)...				
TOTAL				

Número de casos de TB MDR com informação sobre tempo	Intervalo entre suspeita de TB MDR e o resultado do TSA (em dias)		
	Média	Mínimo	Máximo

2. Notificação/Registro:

Período (6 meses) da avaliação:

Tipo de paciente com TB	**Diagnosticado durante o período da avaliação**	**Iniciado o tratamento para TB MDR ou XDR durante o período avaliado**
Todos os pacientes elegíveis para tratamento*		
< 15 anos		
Feminino		

* casos suspeitos ou confirmados de TB MDR

TB MDR confirmados		
TB MDR confirmados, HIV+ com TARV		
TB MDR confirmados, HIV+ sem TARV		
TB XDR confirmados...		

Numero de casos TB MDR com informação sobre intervalo de tempo	**Intervalo (em dias) entre resultados de TSA e começo do tratamento**		
	Média	**Mínimo**	**Máximo**

3. Resultados preliminares

Período (3 meses) da avaliação:

Número de casos confirmados de TB MDR que começaram tratamento	**Cultura negativa ao 6º mês**		**Óbito até o 6º mês**		**Abandono até o 6º mês**	
	N	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**

Número de pacientes que começaram tratamento para TB MDR que não eram TB MDR	
Número de pacientes que começaram tratamento para TB XDR que não eram TB XDR	

4. Resultados finais

Período (12 meses) da avaliação:

Tipo de paciente com TB	**Número de casos que começaram tratamento**	**Cura**		**Tratamento completo**		**Óbito**		**Falência**		**Abandono**		**Sem atribuição**	
		N	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Todos casos confirmados TB MDR													
Todos casos confirmados TB XDR*													
TB MDR HIV+ *													

***** recomendado para locais onde a prevalência de HIV é ≥ 1% em mulheres grávidas ou ≥ 5% em pacientes com TB.