

Avaliação da qualidade das baciloscopias realizadas na Rede de Laboratórios de Tuberculose da Região Metropolitana da Baixada Santista/SP

Quality assessment of Sputum-Smear Microscopy performed by the Tuberculosis Laboratory Network of the Metropolitan Region of Baixada Santista/SP

RIALA6/1575

Adriana Cavalcante SANTIAGO*, Felipe Araújo de Souza FERREIRA, Andréa Gobetti Coelho BOMBONATTE, Clemira Martins PEREIRA, Liliana Aparecida ZAMARIOLI

* Endereço para correspondência: Laboratório de Micobactérias, Núcleo de Ciências Biomédicas, Centro de Laboratório Regional de Santos. Rua Silva Jardim 90, Santos, SP, Brasil. CEP: 11015-020. E-mail: adrianac.santiago@gmail.com
Recebido: 17.04.2013 - Aceito para publicação: 20.12.2013

RESUMO

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (TB) do Ministério da Saúde utiliza a baciloscopia de escarro como metodologia padrão no diagnóstico da TB pulmonar. Para garantir a qualidade do exame é recomendado o uso de Controle Externo de Qualidade (CEQ) da baciloscopia na rede de laboratórios de diagnóstico de TB. Neste estudo foi avaliada a qualidade das baciloscopias de escarro da rede de laboratórios locais, por meio de supervisão indireta, na Região Metropolitana da Baixada Santista/SP. Em nove laboratórios locais foram analisadas 5.691 baciloscopias, coradas pelo Ziehl-Neelsen. Tais amostras foram avaliadas nos seguintes itens: análise macroscópica (distensão) e microscópica (coloração) dos esfregaços e o índice bacilosscópico (C%). Para avaliá-las, utilizou-se a metodologia padrão do Manual Nacional de Vigilância Laboratorial de TB e outras Micobactérias/MS de 2008. Utilizando-se metodologia recomendada, das 713 lâminas analisadas, 529 (74,2 %) foram satisfatórias na avaliação macroscópica e 631 (88,5 %), satisfatórias na avaliação microscópica. Na análise da releitura, uma unidade laboratorial apresentou dois resultados falsos positivos e C = 97,5 %. Embora os resultados encontrados tenham sido aceitáveis, sugere-se a realização de atividades contínuas do CEQ, com ênfase na aplicação de ações corretivas nas principais causas de erro no desenvolvimento da técnica de baciloscopia.

Palavras-chave. tuberculose pulmonar, diagnóstico laboratorial, baciloscopia de escarro, controle de qualidade.

ABSTRACT

The Brazilian Ministry of Health national program for tuberculosis (TB) control (Programa Nacional de Controle da Tuberculose) determines the sputum smear microscopy as the standard methodology for TB diagnosis. In order to achieve diagnosis quality assurance it is recommended to set up an External Quality Assessment (EQA) scheme in the TB diagnosis laboratory network. This study aimed at evaluating the quality of sputum smear microscopy performed by the local laboratory network of the metropolitan area of Baixada Santista, SP, by means of an indirect supervision. The 5,691 sputum samples stained with Ziehl-Neelsen in nine local laboratories were evaluated. The applied EQA methodology was in accordance with the National TB and Other AFB Laboratory Surveillance Manual – Ministry of Health, 2008. The analyzed parameters were: macroscopic (smear uniformity) and microscopic (staining) analyses of the sputum smears and bacilloscopic index (C%). Of 713 analyzed slides, 529 (74.2 %) were satisfactory on macroscopic features and 631 (88.5 %) on microscopic evaluation. In the slides rechecking, one laboratory showed two false-positive results and C = 97.5 %. Although the general results have been acceptable, a continuous EQA activity should be carried out, emphasizing the use of correcting actions on the common sources of error that may occur in performing the AFB microscopy technique.

Keywords. pulmonary tuberculosis, laboratorial diagnostics, sputum smear microscopy for tuberculosis, quality control.

INTRODUÇÃO

A tuberculose (TB) é uma doença infectocontagiosa causada pelo bacilo *Mycobacterium tuberculosis*, sendo a forma pulmonar, a mais frequente. A transmissão ocorre quando o doente bacilífero, ou seja, aquele cuja baciloscopia de escarro é positiva, fala, espirra ou tosse lançando no ar gotículas contendo no interior o bacilo¹.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2010, estimou no Brasil uma taxa média de incidência de 85 casos de TB por 100 mil habitantes/ano, em que 62 % dos casos novos apresentaram baciloscopia positiva². Neste mesmo ano, o Estado de São Paulo notificou aproximadamente 16.170 casos novos de TB pulmonar e 56,5 % dos casos apresentaram baciloscopia positiva^{3,4}. A Região Metropolitana da Baixada Santista registrou as mais altas taxas de incidência do Estado de São Paulo, variando de 60 a 100 casos de TB por 100 mil habitantes⁵.

Dentre as políticas governamentais para controle da doença, o Ministério da Saúde (MS) através do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) recomenda a baciloscopia direta do escarro como “*método padrão*” para a investigação sistemática de sintomáticos respiratórios e identificação dos casos bacilíferos. Quando executado corretamente, detecta de 60 a 80 % dos casos de TB pulmonar em uma comunidade^{1,6,7}.

Os serviços de laboratório de diagnóstico bacteriológico da TB, uma das atividades fundamentais do Programa, são organizados em sistema de rede. No Estado de São Paulo, a rede de serviços de diagnóstico laboratorial da TB organiza-se de acordo com o nível de complexidade técnica e funcional em: Laboratórios de baixa complexidade – Laboratórios Locais (LL) que são unidades laboratoriais que estão geralmente inseridas nas unidades básicas de saúde dos municípios e realizam a baciloscopia; Laboratórios de média complexidade – Laboratórios de Referência Regionais do Estado (LRRE) que estão vinculados a Secretaria Estadual de Saúde com área geográfica de abrangência municipal e desenvolvem atividades de apoio técnico-operacional a rede LL; e Laboratório de alta complexidade – Laboratório de Referência Estadual (LRE) que é um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) vinculado a Secretaria Estadual de Saúde com área geográfica de abrangência estadual, tendo como competência organizar e coordenar a rede de LL e LRRE públicos e privados^{1,6}.

Visando assegurar a qualidade técnica e a padronização dos exames, o MS recomenda à rede de laboratórios a utilização do Controle Externo de Qualidade (CEQ) da baciloscopia. O sistema permite que os laboratórios participantes avaliem sua capacidade pela comparação dos seus resultados aos de outros laboratórios da rede, através da aplicação de dois métodos: Supervisão Indireta e Supervisão Direta. A Supervisão Direta é realizada por meio de visita de um técnico credenciado pelo laboratório de referência aos LL, enquanto que a Supervisão Indireta atua à distância pelo LRRE e consiste na releitura cega das lâminas enviadas pelos LL^{1,6}.

O estudo teve como objetivo avaliar a qualidade técnica das baciloscopias de escarro realizadas na rede de LL de TB da Região Metropolitana da Baixada Santista, segundo dados obtidos na Supervisão Indireta pelo LRRE.

MATERIAL E MÉTODO

O estudo foi do tipo descritivo e como metodologia de avaliação das baciloscopias utilizou-se o padrão do Consenso Global⁷, descrito no Manual Nacional de Vigilância Laboratorial de Tuberculose e outras Micobactérias/MS de 2008 do MS⁶.

Laboratórios participantes: Participaram da avaliação do CEQ da baciloscopia, nove unidades laboratoriais da rede de diagnóstico de TB da Região Metropolitana da Baixada Santista/SP. As unidades laboratoriais foram identificadas como LL e codificadas pelas letras (A, B, C, D, E, F, G, H e I).

Amostragem das Baciloscopias: Inicialmente os LL participantes do estudo foram orientados a guardar e enviar a produção trimestral das lâminas de baciloscopia do período de 2010 a 2011. Juntamente com as lâminas foram enviadas cópias do Livro de Registro dos Resultados de Baciloscopia e do mapa da contagem dos bacilos.

Foram encaminhadas pelos laboratórios participantes 5.691 lâminas de baciloscopia de escarro das quais foram sorteadas 713 para avaliação. A amostragem seguiu os critérios do MS para o controle de qualidade que preconiza uma amostragem de 80 lâminas por laboratório, para a avaliação da qualidade, de modo a assegurar uma sensibilidade de 80 % e especificidade de 100 % com intervalo de confiança de 95 %⁶.

Para a obtenção dessa amostragem (80 lâminas) foi utilizado o quociente proporcional

Tabela 1. Distribuição das lâminas de baciloscopia de escarro enviadas pelos Laboratórios Locais (LL) e avaliadas pelo Laboratório de Referência Regional do Estado (LRRE), da Região Metropolitana da Baixada Santista/SP, no período de 2010-2011

Laboratórios Locais (LL)	Total de lâminas de baciloscopia		
	Enviadas pelos (LL) <i>n</i>	Positivas <i>n</i> (%)	Avaliadas pelo (LRRE) <i>n</i>
A	1.055	128 (12,1)	80
B	172	22 (12,8)	80
C	73	5 (6,8)	73
D	1.286	86 (6,7)	80
E	147	8 (5,4)	80
F	1.065	155 (14,6)	80
G	321	39 (12,1)	80
H	163	19 (11,7)	80
I	1.409	85 (6,0)	80
Total	5.691	547 (9,8)	713

através da divisão do número total de lâminas de cada LL por 80 e o número de partida foi escolhido por sorteio aleatório de um número qualquer entre 1 e o número do quociente proporcional. As lâminas foram selecionadas a partir do número de partida. Quando o número de lâminas de baciloscopia foi menor que 80 lâminas num período de três meses, todas as lâminas foram avaliadas⁶ (Tabela 1).

Avaliação técnica das lâminas de baciloscopia: As baciloscopias de escarro foram analisadas quanto: à confecção do esfregaço; à coloração pelo método de Ziehl-Neelsen (ZN) e ao resultado da leitura através da contagem semiquantitativa em cruces. Cada uma dessas atividades constituiu uma categoria de análise, para as quais foram utilizados os seguintes indicadores de avaliação:

(A) Avaliação Macroscópica (distensão) – na análise do esfregaço utilizou-se a classificação: a) satisfatório ou homogêneo, quando cobriu 2/3 da lâmina sem espaços vazios; b) não satisfatório ou não homogêneo, quando se apresentou de forma circular ou não cobriu 2/3 da lâmina. Quando o esfregaço foi classificado em não homogêneo, houve uma segunda classificação em: espesso ou delgado.

(B) Avaliação Microscópica (coloração) – na análise da coloração aplicou-se a seguinte classificação: a) satisfatória;

b) não satisfatória ou descoloração inadequada. Quando a lâmina foi classificada como descoloração inadequada foi realizada uma segunda classificação em: presença de cristais de fucsina ou excesso de aquecimento.

A qualidade técnica final das baciloscopias é definida pelo somatório das percentagens dos esfregaços classificados como satisfatórios pelos itens A e B; sendo considerado adequado quando o valor encontrado seja $\geq 80\%$.

(C) Avaliação da concordância e/ou discordância dos resultados – na análise do índice baciloscópico utilizou-se a avaliação de concordância (C), calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$C = \left(\frac{\text{N}^\circ \text{ lâminas concordantes}}{\text{total de lâminas relidas}} \right) \times 100.$$

Os resultados discordantes foram classificados como Falso Positivo (FP) e Falso Negativo (FN). Os resultados FP foram definidos como esfregaços com resultado positivo no LL e negativo no LRRE. Os resultados FN foram definidos como esfregaços com resultado negativo no LL e positivo no LRRE. Diferenças de resultados em lâminas com 1 a 9 BAAR em 100 campos observados, não foram classificadas como discordâncias importantes⁶.

Tabela 2. Resultado das avaliações satisfatórias macroscópicas (A) e microscópica (B) das lâminas de baciloscopia, da Região Metropolitana da Baixada Santista/SP, período 2010-2011

Laboratórios Locais (LL)	n	A		B		(A+B)
		n	%	n	%	%
A	80	64	80,0	68	85,0	82,50
B	80	62	77,5	77	96,3	86,88
C	73	45	61,6	56	76,7	69,18
D	80	70	87,5	75	93,8	90,63
E	80	59	73,8	67	83,8	78,75
F	80	73	91,3	78	97,5	94,38
G	80	38	47,5	64	80,0	63,75
H	80	58	72,5	77	96,3	84,38
I	80	60	75,0	69	86,3	80,63
Total	713	529	74,2	631	88,5	81,23

Para quantificar e classificar a qualidade das baciloscopias de escarro dos LL participantes do estudo, os indicadores obtidos na avaliação técnica das lâminas foram transportados para um banco específico criado em programa *Microsoft Office Excel/ Windows*.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Das técnicas bacteriológicas, a baciloscopia direta em ordem de prioridade é a mais importante, pois permite descobrir as fontes de infecção mais contagiantes, constituídas em sua grande maioria pelos portadores

de TB pulmonar com tosse, expectoração e positivos ao exame¹.

A baciloscopia, realizada pelo método de ZN, além da sua importância epidemiológica, por sua simplicidade também oferece vantagem operacional técnica e econômica. Sabe-se que o rendimento da baciloscopia é de 60 % a 80 % dos casos de tuberculose pulmonar, de acordo com a prevalência local e com os cuidados metodológicos empregados na manipulação das amostras respiratórias, apesar de só identificar Bacilo Álcool-Ácido Resistente (BAAR). Esta técnica também é utilizada para acompanhar a evolução bacteriológica

Tabela 3. Índice de concordância na releitura das lâminas de baciloscopia dos Laboratórios Locais, submetidas ao CEQ, período 2010-2011

Laboratórios Locais (LL)	n	Resultado da releitura das lâminas			Concordância %
		Concordantes	Discordantes		
			FN*	FP**	
A	80	80	0	0	100
B	80	80	0	0	100
C	73	73	0	0	100
D	80	80	0	0	100
E	80	80	0	0	100
F	80	80	0	0	100
G	80	78	0	2	97,5
H	80	80	0	0	100
I	80	80	0	0	100

*FN: Falso Negativo **FP: Falso Positivo

do paciente pulmonar, inicialmente positivo durante o tratamento^{1,6,8,9}.

A Tabela 1 apresenta a distribuição da produção das lâminas de baciloscopias dos LL e o resultado de positividade. Constatou-se que das 5.691 baciloscopias realizadas no período analisado, a positividade foi de 9,8 %, confirmando uma alta carga bacilar, justificando a utilização do exame como método para estabelecer a etiologia da doença nessa população.

Na Tabela 2, das 713 (100 %) baciloscopias analisadas quanto à qualidade macroscópica (A), 74,2 % dos esfregaços foram considerados satisfatórios e o restante 25,8 % dos esfregaços foram insatisfatórios ou não homogêneos. Em relação à reclassificação dos esfregaços não homogêneos, obteve-se 24,4 % esfregaços delgados e 1,4 % espessos.

Referente à avaliação microscópica (B), constatou-se que 631 (88,5 %) baciloscopias apresentaram coloração satisfatória e 82 (11,5 %) baciloscopias foram consideradas insatisfatórias ou inadequadas. Quando a lâmina apresentou descoloração inadequada, obteve-se uma segunda classificação em: presença de cristais de fucsina (4,1 %) e excesso de aquecimento (7,4 %).

Considerando o cálculo proposto na metodologia (média de A+B) notou-se que em três laboratórios locais (C, E, G) a classificação final das características técnicas das lâminas foi insatisfatória (< 80 %).

Diante do exposto, a avaliação insatisfatória na distensão dos esfregaços pode estar relacionada a algumas causas mais prováveis como: erro técnico na confecção do esfregaço; má qualidade do material (escarro), isto é, coleta abaixo do volume recomendado; armazenamento e/ou transporte inadequado ao laboratório. Quanto aos erros na coloração dos esfregaços as causas mais comuns são: aquecimento excessivo na fixação do material; utilização da fucsina sem filtrar e/ou tempo menor de aquecimento; descolorações excessivas e corantes impróprios para uso.

Os baixos índices de qualidade das lâminas encontrados nos LL C, E, e G, podem estar relacionados à problemas na qualidade da amostra de escarro, que vão desde a coleta, armazenamento e transporte ao laboratório, até os procedimentos técnicos de distensão e coloração do esfregaço.

Percentual elevado de falhas no preparo das baciloscopias também foi observado no estudo

de Sousa et al¹⁰, que avaliaram a qualidade de 189 baciloscopias para TB de oito Unidades Básicas de Saúde, no Estado do Pará. Trinta e seis por cento (36 %) das baciloscopias foram caracterizadas como inadequadas e erros relacionados ao item distensão foram os mais frequentes (31 %), seguidas de problemas na coloração (28 %).

Na Tabela 3, são apresentados os resultados da releitura das 713 lâminas de baciloscopia dos LL, aplicando o cálculo do índice de concordância, cujo valor esperado é de 100 %⁶.

Ao avaliar o índice de concordância (C), nessa pesquisa, a maioria dos LL participantes obteve C = 100 %. Apenas na unidade LL, codificada como letra G, observou-se dois resultados FP (C= 97,5 %) na releitura das lâminas, sendo reprovada no CEQ da baciloscopia.

Quanto ao resultado FP observado, este pode estar relacionado à má qualidade na execução da técnica ou ao uso de insumos inadequados, tais como: o superaquecimento da coloração, descoloração insuficiente, uso de lâminas com arranhões, uso de fucsina sem filtrar levando a depósitos de cristais do corante, causando erros na interpretação da presença de BAAR⁶.

Outros componentes podem interferir no resultado final do exame, como, por exemplo, o uso inadequado e a falta de manutenção técnica dos equipamentos (microscópio, balança). Outro agravante a se considerar é a falta de capacitação dos técnicos do laboratório na preparação e leitura da baciloscopia.

A partir dos dados analisados pode-se concluir que os resultados dos LL foram aceitáveis, porém sugere-se atividades contínuas de CEQ na rede de laboratórios de diagnóstico de TB, com ênfase na aplicação de ações corretivas das principais causas de erro no desenvolvimento da técnica, para elevar a qualidade do diagnóstico.

AGRADECIMENTOS

Ao Instituto Adolfo Lutz, especialmente ao Prof. Dr. Alberto José da Silva Duarte, Diretor Geral do IAL, pelo apoio ao projeto e aos técnicos do Laboratório de Micobactérias do CLR de Santos pela ajuda no desenvolvimento do trabalho. Este trabalho faz parte da contratação da Bolsa de Desenvolvimento a Pesquisa do IAL, ano 2012-2013; Aos responsáveis dos Laboratórios Locais de diagnóstico da Tuberculose na colaboração do trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Brasília (DF); 2011.
2. World Health Organization. Global Tuberculosis Control: WHO report 2011. [acesso 2012 Mar 28]. Disponível em: [http://www.who.int/tb/publications/global_report/em].
3. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Distribuição de Casos de Tuberculose Segundo Faixa Etária e Forma Clínica. [acesso 2012 Dez 13]. Disponível em: [http://www.cve.saude.sp.gov.br/tuberculose/TB/tb_num/tb_cn10.htm].
4. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Casos de Tuberculose Notificados Segundo Município Residência e tipo de caso, ano 2010. [acesso 2012 Dez 13]. Disponível em: [http://www.cve.saude.sp.gov.br/tuberculose/TB/tb_num/tb_munc10.htm].
5. Boletim Epidemiológico. São Paulo: Centro de Vigilância Epidemiológica. 2012; 02(11).
6. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual Nacional de Vigilância Laboratorial da Tuberculose e outras Micobactérias. Brasília (DF); 2008.
7. Association of Public Health Laboratories. Centers of Disease Control and Prevention. External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy. Washington (DC); 2002.
8. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral de Doenças Endêmicas. Programa Nacional de Controle da Tuberculose. Plano Estratégico para o Controle da Tuberculose, Brasil 2007-2015. Brasília (DF); 2006.
9. Conde MB, Melo FAF, Marques AMC, Cardoso NC, Pinheiro VGF, Dalcin PTR, et al. III Diretrizes para Tuberculose da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *J Bras Pneumol*. 2006;35(10):1018-48.
10. Sousa EB, Furlaneto IP, Santana ZHD, Lima GLF, Lima KVB. Qualidade das baciloscopias de escarro realizadas em oito unidades de saúde no Estado do Pará. *Cad Saúde Coletiva*. 2007;15(3):417-24.