

Quadro 2: Procedimentos para Coorte B, Contatos – Fase 1

Atividades	Visitas			
	Basal M0 (Janela de 7 dias) ^k	MÊS 6 ou Final de quimioprof ilaxia (Janela de ± 15 dias)	MÊS 12, MÊS 18, MES 24 (Janela de ± 15 dias)	TB Ativa / Saída Prematura ^h
TCLE	X			
Elegibilidade	X			
Dados clínicos e demográficos	X	X	X	X
Prova tuberculínica ^f	X ^f	X ^f		
Situação clínica do participante	X	X	X ^d	X
Sangue total (tubo PAXgene (RNA))	X	X		X
Sangue total (PBMC - tubo CPT/Ficoll)	X	X		X
Sangue total (QuantiFERON-Gold inTube)	X	X ⁱ		
Sangue total (Plasma - tubo EDTA)	X	X		X
Sangue total (Genotipagem – EDTA)	X			
^a Escarro				X
^a Baciloscopia / Cultura				X
^a TSA - escarro				X
Cultura de escarro ou outros sítios de TB ativa				X
Mtb isolado na sub-cultura				X
^b Radiografia de tórax	X			X
Sorologia anti- HIV caso desconhecido ^g	X ^g			X ^g
^c Contagem de CD4 e Carga Viral do HIV (se HIV+)	X			X
Hemograma e contagem de linfócitos ^l	X			
Urina	X	X		X
BHCG na urina ^e	X ^e	X ^e		X ^e

a. Cultura e baciloscopia para confirmação de tuberculose, determinação da espécie e sensibilidade aos medicamentos nos casos suspeitos ao longo do acompanhamento do estudo. Todos aqueles que tiverem diagnóstico de TB terão seus espécimes guardados no biorrepositório e serão convidados a participar da coorte A (Coorte de casos de TB).

b. Radiografia de tórax para excluir TB ativa.

c. As contagens de células CD4 e Carga Viral do HIV só serão realizadas em participantes soropositivos que não realizaram o teste nos últimos 6 meses. Estes testes devem ser realizados assim que possível após o resultado de sorologia positiva para o HIV, e em até 30 dias após a visita Basal.

d. A definição do estado clínico do participante poderá ser feita por contato telefônico ou pessoalmente.

e. O teste de gravidez na urina deve ser realizado na visita de entrada, para as demais visitas, realizar apenas se houver suspeita de gravidez. Deve ser realizado em mulheres com potencial de engravidar.

f. Apenas se disponível. Caso o PPD seja não reator na visita basal, deve ser realizado novo teste na visita de Mês 6.

g. O teste de HIV será realizado para todos os participantes da Coorte B que tiverem sorologia desconhecida. Se o teste for negativo na visita basal e o participante desenvolver TB, o teste de HIV será repetido na visita de TB ativa. Será aceito como resultado negativo um teste rápido ou uma sorologia anti-HIV convencional realizada em até 30 dias antes da visita basal. Em havendo somente o teste rápido, a sorologia convencional deve ser coletada em M0 para confirmação.

h. A visita de Saída Prematura se aplicará a todos os participantes que quiserem sair do estudo, por qualquer motivo, e concordarem em voltar ao centro para a coleta de amostras. É esperado que o participante não tenha escarro nesta visita.

- i. O Quantiferon será repetido em M6 para os participantes cujo resultado foi negativo ou indeterminado em M0.
- j. Será considerado hemograma realizado em até 7 dias antes de M0, caso contrário este exame deve ser realizado nessa visita.
- k. Caso seja necessário, é permitido que a obtenção do TCLE e coleta de dados seja feita em um dia e a coleta de amostras em outro, respeitando o prazo máximo de 7 dias de janela.