

Quadro 1: Quadro Resumo da Avaliação e Procedimentos para Coorte A - Fase 2

Visita Procedimentos	Fase de tratamento				Mês 12, Mês 18, Mês 24 (Janela de ± 15 dias)	Falência, Recidiva/ Recorrência ou
	Visita Basal (M0) (Janela de 7 dias) ^k	Mês 1 (Semana 3 a 7)	Mês 2 (Semana 8 a 12)	Visita Final de tratamento (Janela de ± 15 dias)		
TCLE	X					
Elegibilidade	X					
Dados demográficos e clínicos e tratamento	X	X	X	X	X	X
Questionário Depressão (PHQ9)	X			X		
Questionario ASSIST	X			X		
Questionario SGRQ (St George)	X			X		
Radiografia de tórax ^a	X		X	X		X
Sorologia anti- HIV caso desconhecido	X ⁱ					
Contagem CD4 e Carga Viral do HIV (se HIV+) ^b	X ^b		X ^b	X ^b		X ^b
Hemograma completo e contagem de linfócitos	X ⁱ		X	X		
Hemoglobina glicada (HgbA1C)	X ⁱ		X	X		
Escarro ^{e,f}	X	X	X	X		X
Baciloscopia / Cultura ^c	X	X	X	X		X
TSA ^d	X		X	X		X
Armazenamento de amostra extrapulmonar	X ^m					
Classificação do paciente	X		X	X	X ^g	X
Mtb se isolado na sub- cultura	X	X	X	X		X
Sangue total PAXgene (RNA)	X		X	X		X
Sangue total (PBMC)	X		X	X		X
Sangue total (Genotipagem – EDTA)	X					
Sangue total (Plasma - tubo EDTA)	X	X	X	X		X
Urina	X		X	X		X

Detecção do LAM na urina através da microvirina ⁿ						
BHCG na urina ^h	X ^h	X ^h	X ^h	X ^h		X ^h
Teste para hepatites B e C	X					
Desfecho após saída do estudo^l					X	X

a- Radiografia de tórax, a menos que tenha sido feita, **em até 30 dias antes da M0**, como parte da investigação clínica de TB do participante para identificar a presença ou ausência de cavitação, exceto para gestantes, exceto se o médico considerar importante para seu julgamento clínico.

b - Contagem de CD4 e carga viral do HIV será realizada em participantes com teste HIV positivo ao início do tratamento para estagiar a imunodeficiência e indicar tratamento antirretroviral, caso não esteja disponível uma contagem nos **últimos 3 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**.

c- Para crianças cujo diagnóstico foi feito com lavagem na nasofaringe (NP), aspirado gástrico (GA) ou critérios clínicos, exames subsequentes não serão necessários.

d- Somente resultados de sensibilidade são necessários, não os espécimes.

Cultura e esfregaço para determinar o estado bacteriológico do participante. Identificação da espécie da micobactéria e teste de sensibilidade devem ser realizados no início e se houver suspeita de recidiva/recorrência da TB.

e- As crianças que não são capazes de expectorar devem realizar expectoração induzida, aspirado nasofaríngeo ou gástrico; apenas se o médico considerar importante para seu julgamento clínico.

f- Qualquer visita onde se suspeita de desistência dos participantes do estudo antes da visita de Final de tratamento ou em caso de recidiva/recorrência da TB.

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

Casos de TB ativa com tratamento de duração superior a seis meses por qualquer motivo (efeitos adversos, intolerância, resistência) serão acompanhados pelo mesmo cronograma de coletas que os casos de TB sensível com 6 meses de tratamento.

h. O teste de gravidez na urina deve ser realizado apenas se houver suspeita de gravidez. Deve ser realizado em mulheres com potencial de engravidar.

i. Serão considerados hemograma e hemoglobina glicada realizados **em até 7 dias antes de M0**, caso contrário estes exames devem ser realizados nessa visita.

j. 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.

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** (atentar para o prazo máximo de uso de terapia anti-TB, segundo critério de exclusão).

l. Para os participantes que não finalizaram o estudo (não completaram os 24 meses de acompanhamento de estudo devido à perda de contato, desistência do participante, abandono de tratamento ou transferência), vamos tentar buscá-los em diferentes bases nacionais para verificar se tiveram recorrência de TB durante aquele período ou foram à óbito. Serão verificadas as bases do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), SIM (Sistema de Informação sobre Mortalidade) e Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

m. Para pacientes com TB extrapulmonar, todos os esforços serão feitos para coletar e armazenar a amostra do local acometido pela TB, após a realização dos procedimentos de diagnóstico da rotina.

n. A padronização deste novo teste diagnóstico será realizado apenas nas amostras do INI e Caxias.