

Quadro 2: Quadro Resumo da Avaliação e Procedimentos para Coorte B – Fase 2

Visitas Procedimentos	Visita Basal (M0) (Janela de 7 dias) ^j	Visita Final de Tratamento (químio profilaxia) OU M6 (Janela de ± 15 dias)	MÊS 12, MÊS 18, MES 24 (Janela de ± 15 dias)	TB Ativa / Saída Prematura ^h	Definição do Desfecho após M24
TCLE	X				
Elegibilidade	X				
Dados clínicos e demográficos	X	X	X	X	
Questionário Depressão (PHQ9)	X	X			
Questionário ASSIST	X	X			
Quesionário SGRQ				X ^l	
Prova tuberculínica^f ou IGRA (QuantIFERON)^m	X ^f	X ^f			
Situação clínica do participante	X	X	X ^d	X	
HgbA1Cⁱ	X	X			
Sangue total (tubo PAXgene (RNA))	X	X		X	
Sangue total (PBMC)	X	X		X	
Sangue total (Plasma)	X	X		X	
Sangue total (Genotipagem)	X				
^aEscarro				X	
^aBaciloscopia / Cultura				X	
^aTSA - escarro				X	
Armazenamento de amostra extrapulmonar				X ⁿ	
Cultura de escarro ou outros sítios de TB ativa				X	
Mtb isolado na sub-cultura				X	
^bRadiografia de tórax	X			X	
Sorologia anti- HIV caso desconhecido^g	X ^g			X ^g	
^cContagem de CD4 e Carga Viral do HIV (se HIV+)	X			X	
Hemograma e contagem de linfócitosⁱ	X	X			
Urina	X	X		X	
BHCG na urina^e	X ^e	X ^e		X ^e	
Desfecho após saída do estudo				X ^k	X ^k

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 em até 30 dias antes da M0, exceto para gestantes, exceto se o médico considerar importante para seu julgamento clínico

- c. As contagens de células CD4 e Carga Viral do HIV só serão realizadas em participantes soropositivos que não realizaram o teste 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**.
- 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 apenas se houver suspeita de gravidez. Deve ser realizado em mulheres com potencial de engravidar.
- f. O participante fará preferencialmente o IGRA mas em caso de desabastecimento poderá fazer a PT. Caso a PT seja não reatora na visita basal, deve ser realizado novo teste na visita de Mês 6. O Quantiferon será repetido em M6 para os participantes cujo resultado foi negativo ou indeterminado em M0.
- 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. Serão considerados hemograma hemoglobina glicada realizados **em até 7 dias antes de M0**, caso contrário este exame deve ser realizado nessa visita.
- j. 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.
- k. 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 ocorrência de TB ativa 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).
- l. O questionário SGRQ será aplicado nos participantes da Coorte B que vierem a desenvolver TB ativa mas não aceitem migrar para a Coorte A.
- m. Se o participante for coletar o teste IGRA e tiver recentemente feito uma PT, deve-se cumprir a seguinte recomendação (para evitar que um teste altere o resultado de outro): O IGRA deverá ser realizado no máximo em até 72h após a PT ter sido realizada. Do contrário, deve-se esperar 8 semanas após a PT para que seja realizado o teste IGRA.
- n. Para participantes que vierem a desenvolver TB extrapulmonar mas não aceitem migrar para a Coorte A, 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.