

Avaliação do desempenho dos Participantes do PNAEQ em Micobacteriologia - ensaio de microscopia (2007-2017)



Edna Pereira ⁽²⁾, Anabela Silva ⁽¹⁾, Silvia Viegas⁽²⁾, Helena Correia ⁽²⁾, Ana Cardoso ⁽²⁾, Catarina Ventura⁽²⁾, Ana Faria ⁽²⁾

⁽¹⁾ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – Departamento de Doenças infecciosas – Laboratório Nacional de Referência para Micobactérias, Porto

⁽²⁾ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge – Departamento de Epidemiologia – Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, Lisboa



INTRODUÇÃO e OBJETIVO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a tuberculose como emergência mundial, pois 1/3 da população mundial encontra-se infetada pelo bacilo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ou bacilo de Koch. A incidência da Tuberculose nos Países de língua oficial portuguesa encontra-se indicada na **Tabela 1** (dados de 2017) (1). Os exames diretos para pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) continuam a ser um método rápido e económico para o diagnóstico dos casos infecciosos e para a monitorização do tratamento.

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido no Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, tem implementado entre outros, o Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Micobacteriologia - Microscopia, desde 1997, contemplando a avaliação microscópica de bacilos álcool-ácido resistentes.

O principal objetivo deste trabalho é apresentar a avaliação do desempenho dos laboratórios participantes no Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Micobacteriologia – Microscopia, no período de 2007 a 2017 e salientar a importância da participação em programas da avaliação externa da qualidade.

Tabela 1 – Incidência da Tuberculose nos Países de Língua Portuguesa¹

País	População (milhões)	Incidência	
		Número em (milhares)	Razão (por 100.000 habitantes)
Angola	30	107	359
Brasil	209	91	44
Moçambique	30	163	551
Portugal	10	2	20
Cabo verde	<1	0,73	134
Guiné- Bissau	2	7	374
Timor Leste	1	6,5	498
São Tomé	<1	0,24	118
Guiné- Equatorial	1	2,4	191

MATERIAL e MÉTODOS

De 2007 a 2012 o Programa de micobacteriologia, microscopia contemplou 2 distribuições com 10 amostras cada com exceção de 2009 que teve uma distribuição no total de 16 lâminas. A partir de 2013 passaram a ser distribuídos 3 ensaios com 5 amostras cada. As amostras, com diferentes riquezas bacilares, são preparadas de acordo com as recomendações conjuntas da OMS, IUATLD (*International Union Against Tuberculosis and Lung Disease*), KNCV (*Royal Netherlands Tuberculosis Association*), CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), APHL (*Association of Public Health Laboratories*) e JATA (*Japan Anti-Tuberculosis Association*). e enviadas aos participantes respeitando as regras de transporte de substâncias infecciosas definidas pela ADR (*European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*) e IATA (*Associação Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)*)⁽²⁾ O envio das amostras é acompanhado de um protocolo onde constam as instruções de armazenamento e manuseamento, a forma como devem ser apresentados os resultados (quantificação de BAAR de acordo com as recomendações da OMS) e o método de avaliação dos resultados. O método de coloração é realizada pelo laboratório participante de acordo com a sua rotina.

A avaliação dos resultados dos participantes é realizada pelo Laboratório de Referência da Tuberculose do INSA, assim como a reavaliação dos resultados discordantes. É posteriormente elaborado relatório individual de desempenho.

No período de estudo foram enviadas 5993 amostras e avaliados 5444 resultados (número de resultados reportados pelos participantes), correspondendo a 191 amostras controlo (105 positivas [(8) 1-9/100 campos; (44) 1+; (40) 2+; (13) 3+] e 86 negativas).

RESULTADOS e DISCUSSÃO

No período em estudo o número de laboratórios participantes oscilou entre 26 e 43. Os participantes são maioritariamente nacionais, sendo laboratórios privados, hospitalares e laboratórios de saúde pública. Em 2014 integraram dois laboratórios de Moçambique e em 2017, um laboratório de S. Tomé e Príncipe. A análise corresponde à avaliação de 84 laboratórios diferentes, no período em estudo.

A percentagem de resultados corretos foi de 95,99%. Os resultados incorretos correspondem a 4,01% distribuindo-se da seguinte forma: 0,64% Erro de quantificação(EQ); 2,37% Falsos negativos(FN) e 1,00% Falsos positivos (FP). No Gráfico 1, representa-se no período em estudo, o número de erros de quantificação, falsos negativos e falsos positivos.

Os resultados discordantes foram reavaliados pelo laboratório de referência:143 amostras das quais 32 foram consideradas corretas.

Em 2009 e 2014 não houve erros de quantificação (EQ). Os falsos negativos(FN) e falsos positivos (FP) estão presentes em todos os anos do estudo, destacando-se os (FN) nos anos 2010 e 2016. Em 2010 as amostras controlo apresentavam uma carga bacilar baixa (1-9/100campos), uma tendência dos participantes em reportarem resultados negativos. Em 2016, verificou-se uma fraca homogeneização das amostras controlo, sendo do PNAEQ a responsabilidade do desempenho apresentado. No ano 2017 verificou-se um melhor desempenho dos participantes com valores de FN e FP, baixos.

CONCLUSÃO

A participação em programas de AEQ, permite aos laboratórios tomar ações corretivas e preventivas, de modo a melhorar os resultados transmitidos ao doente. O Organizador dos programas de AEQ deve monitorizar a qualidade das amostras enviadas aos participantes de modo a realizar uma avaliação correta.

Os resultados FN tem consequências para o doente, ficando comprometido o início da terapêutica, uma vez que o exame direto é fundamental no apoio ao diagnóstico clínico. Os resultados FP também tem consequência para o doente uma vez que pode iniciar uma terapêutica indevidamente.

Referências:
1- Adaptado de WHO Global tuberculosis report 2018
2- External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy

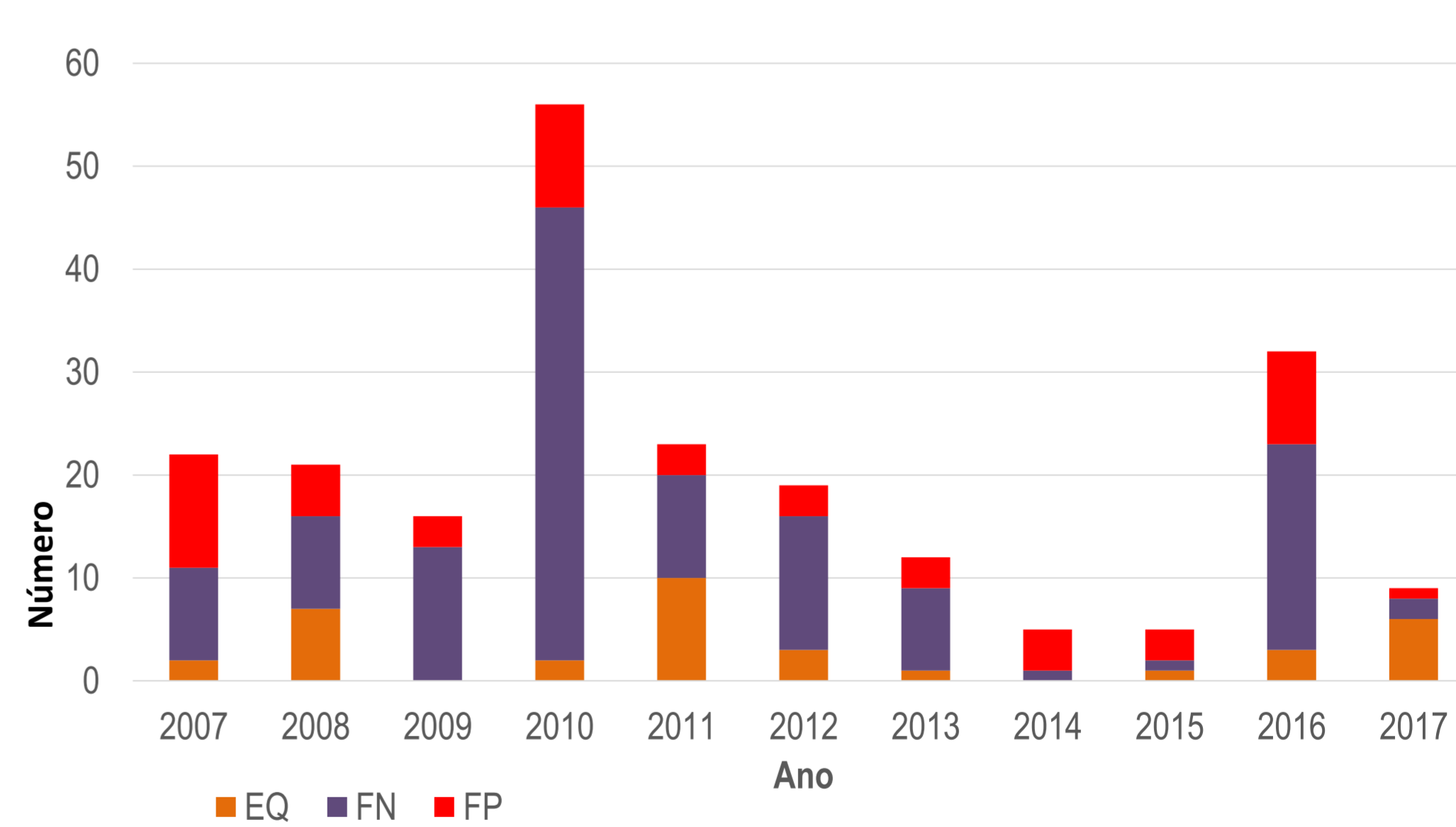


Gráfico 1 –Erros de quantificação, Falsos negativos e Falsos positivos no período entre 2007-2017