

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



“Análise da confiabilidade dos exames laboratoriais para o diagnóstico da esquistossomose na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe”

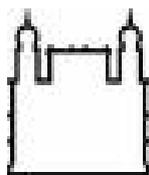
por

Aline Kelen Vesely Reis

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Epidemiologia em Saúde Pública.

*Orientador principal: Prof. Dr. Adauto José Gonçalves de Araújo
Segunda orientadora: Prof.^a Dr.^a Rosângela Rodrigues e Silva*

Rio de Janeiro, outubro de 2012.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Esta dissertação, intitulada

“Análise da confiabilidade dos exames laboratoriais para o diagnóstico da esquistossomose na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe”

apresentada por

Aline Kelen Vesely Reis

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. José Roberto Machado e Silva

Prof. Dr. Reinaldo Souza dos Santos

Prof. Dr. Adauto José Gonçalves de Araújo – Orientador principal

Dissertação defendida e aprovada em 08 de outubro de 2012.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

R375 Reis, Aline Kelen Vesely
Análise da confiabilidade dos exames laboratoriais para o diagnóstico da esquistossomose na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe. / Aline Kelen Vesely Reis. -- 2012.
xiv,78 f. : il. ; tab. ; graf. ; mapas
Orientador: Araújo, Adauto José Gonçalves de
Silva, Rosângela Rodrigues e
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012
1. Schistosoma Mansoni. 2. Esquistossomose. 3. Diagnóstico. 4. Controle de Qualidade. 5. Reprodutibilidade dos Testes.
I. Título.

CDD - 22.ed. – 616.963098141



AUTORIZAÇÃO

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2012.

Aline Kelen Vesely Reis

/Fa

A DEUS, por tudo que me proporciona na vida.

Aos meus pais, José Aurélio Vesely (*in memoriam*) e Suzete Angelina Susin Vesely grandes incentivadores do meu crescimento pessoal e profissional.

Às minhas jóias, Isadora, Rafaela e Manuela, força e luz da minha existência, pela ausência em casa e horas de estudo que passei longe delas.

Ao meu marido, Iran Reis que sempre me apoiou e me incentivou a lutar pelos meus objetivos, cúmplice de lutas e grandes vitórias.

Aos meus irmãos Daniel e Thiago e demais familiares, por acreditarem.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Aduino Araújo, meu orientador, a quem serei sempre grata pelo apoio desde o início, compreensão e pela orientação científica.

À professora e amiga Rosângela Rodrigues e Silva, pelo incentivo, apoio, cobranças e principalmente orientação no trabalho.

Aos Professores José Roberto Machado e Silva e Reinaldo dos Santos pelas valiosas sugestões no processo de qualificação do projeto.

Aos Professores do Mestrado Profissional de Epidemiologia pelo repasse do conhecimento em especial as coordenadoras Silvana Granado e Inês Mattos.

Aos colegas mestrandos, pelo companheirismo e amizade.

À Maria José Menezes, um agradecimento especial, pela amizade, apoio, estímulo, ensinamentos, sugestões no trabalho, companheirismo e partilha dos momentos difíceis.

Ao Professor Marco Túlio Garcia Zapata da Universidade Federal de Goiás pelas importantes contribuições para elaboração deste trabalho.

Aos colegas e amigos da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde, Edvar Schubach, Marcos Takashi Obara, Maria Emilia Aracema, Mauro Arruda, Joyce Pereira, Juliana Rossi, Egle Bravo, Fábio Sidônio, Ronaldo Jesus, Rosângela Machado, Adriana Rocha, Vanessa Porto, Maria Lenilza Albuquerque, Karina Cavalcante, Vaneide Pedi, Selma Suzuki, Nelma Faria, Gabriela Pereira, Suely Esashika pelo apoio constante para realização deste trabalho.

Aos colegas do Programa Nacional de Controle da Esquistossomose do Ministério da Saúde, Jeann Marie e Álvaro Castro pelas informações fornecidas e por sempre colaborarem quando necessitei.

À Dra. Catarina Zita e toda equipe do Laboratório Central de Sergipe pelo apoio, fornecimento dos dados e facilidades para execução deste trabalho.

À Dra. Antônia Granjeiro e toda a equipe do Laboratório Central da Paraíba, pelo fornecimento de dados.

Às colegas Vivian Araújo e Izabel Leticia do Estado do Ceará responsáveis pelo programa de Esquistossomose, pelos incentivos desde o início.

Às amigas Patrícia Freire e Debora Fazzio pela contribuição no trabalho quando mais precisei.

“Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a eu decidir entre rir ou chorar, ir ou ficar, desistir ou lutar, porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é decidir.”

Cora Coralina

SUMÁRIO

RESUMO	VII
ABSTRACT	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
LISTA DE QUADROS	X
LISTA DE TABELAS	XI
LISTA DE GRÁFICOS.....	XII
LISTA DE SIGLAS	XIII
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA ESQUISTOSSOMOSE NO BRASIL	1
1.1.1 Esquistossomose no Brasil durante os anos de 2008 a 2012.....	6
1.2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA ESQUISTOSSOMOSE NO ESTADO DA PARAÍBA.....	6
1.3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA ESQUISTOSSOMOSE NO ESTADO DE SERGIPE.....	8
2 JUSTIFICATIVA	10
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
3.1 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA ESQUISTOSSOMOSE MANSONI.....	12
3.2 HISTÓRIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO BRASIL.....	14
3.3 CONTROLE DE QUALIDADE NO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO	16
3.4 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA	18
3.5 REDE DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA QUE DISPONIBILIZAM O DIAGNÓSTICO DA ESQUISTOSSOMOSE.....	21

4 OBJETIVOS DO ESTUDO	23
4.1 OBJETIVO GERAL.....	23
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5 MATERIAIS E MÉTODOS.....	24
5.1 ÁREAS DO ESTUDO	24
5.1.1 Caracterização do Estado da Paraíba.....	24
5.1.2 Caracterização do Estado de Sergipe.....	25
5.2 DESENHO DO ESTUDO	26
5.3 CRITÉRIOS PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DIAGNÓSTICA DOS LACEN DOS ESTADOS DA PARAÍBA E DE SERGIPE	26
5.4 ANÁLISE DOCUMENTAL	30
5.5 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO CONSULTADOS	30
5.6 ENTREVISTAS	30
5.7 PROCESSAMENTO DOS DADOS	31
5.8 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO.....	31
6. RESULTADOS	32
6.1 RESULTADO DA AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE DO LACEN DA PARAÍBA.....	32
6.2 RESULTADO DA AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE DO LACEN DE SERGIPE.....	34
6.3 VIGILÂNCIA LABORATORIAL REALIZADA PELO LACEN NO ESTADO DA PARAÍBA.....	36
6.3.1 Laboratórios municipais pertencentes à rede.....	37
6.3.2 Controle de Qualidade realizado no Lacen.....	38
6.3.3 O controle de qualidade realizado pelo Estado da Paraíba nos anos de 2008, 2009 e 2010.	39
6.3.4 Discordâncias por município	39
6.4 VIGILÂNCIA LABORATORIAL REALIZADA PELO LACEN NO ESTADO DE SERGIPE.....	42
6.4.1 Laboratórios municipais pertencentes à rede.....	43
6.4.2 Controle de Qualidade realizado no Lacen.....	43
6.4.3 Resultados do controle de qualidade realizados pelo Estado de Sergipe nos anos de 2008, 2009 e 2010.	44
6.4.4 Discordâncias por município	45
6.5 COMPARAÇÃO ENTRE OS ESTADOS:.....	48

7 DISCUSSÃO.....	50
8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	57
9 CONCLUSÕES.....	58
10 RECOMENDAÇÕES.....	60
Aos Laboratórios Municipais	60
Aos Lacen.....	61
Ao Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância em Saúde)	62
11. REFERÊNCIAS	64
12. ANEXOS.....	71
Anexo 1 Protocolo de Pesquisa CEP	71
Anexo 2 - Instrumento de Coleta de dados.....	72
Anexo 3 – Planilha do Laboratório Central da Paraíba	76
Anexo 4 – Planilha do Laboratório Central de Sergipe.....	77
Anexo 5 – Fluxo para envio de lâminas para Controle de Qualidade no Lacen do diagnóstico da esquistossomose.....	78

RESUMO

O Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) coordena os laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde coletiva, em cada Estado brasileiro, tem como uma das principais atribuições (funções essenciais) realizar o controle de qualidade analítica dos exames produzidos pela rede. O objetivo deste trabalho foi analisar a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados e confirmados, para o diagnóstico da esquistossomose, na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe, no período de 2008 a 2010. Para este estudo foram utilizados dados secundários existentes no nível nacional, da Secretaria de Vigilância em Saúde, que foram encaminhados pelos Lacen dos Estados da Paraíba e de Sergipe. Foram utilizados dados de planilha já usada pelos Lacen, para realização de controle de qualidade dos laboratórios pertencentes à rede dos Estados, questionário aplicado na rotina do serviço enviado pelo Ministério da Saúde (MS) para os Lacen e resultados de uma Avaliação Externa de Qualidade para avaliar a qualidade do diagnóstico laboratorial realizado pelos Lacen. Nos três anos do estudo observou-se que na Paraíba houve um percentual de 1,2 lâminas discordantes e Sergipe 0,5. O Lacen Sergipe, nos três anos, revisou um maior número de lâminas do que o Lacen Paraíba. Pode-se observar que o fluxo de controle de qualidade é diferente nos dois Estados. No Estado da Paraíba o Lacen realiza o controle de qualidade da rede revisando apenas 10% das lâminas negativas. As lâminas positivas não são revisadas. Em Sergipe o envio das lâminas para revisão no Lacen é de 10% de lâminas negativas e 10% de positivas. Considerando que para este estudo o percentual de lâminas discordantes entre a leitura dos laboratórios municipais e Lacen foi de 2%, pode-se concluir que os exames laboratoriais realizados e confirmados para o diagnóstico da esquistossomose na rede do Laboratório Central do Estado da Paraíba e de Sergipe, no período de 2008 a 2010, apresentaram credibilidade. O estudo permitiu a realização de recomendações para os laboratórios municipais, estaduais e ainda para o Ministério da Saúde. Para o MS como recomendação prioritária: que o órgão elabore e disponibilize em curto prazo, a publicação de documento (Nota Técnica) ou similar, apresentando aos laboratórios pertencentes à rede de esquistossomose, um fluxograma padrão para envio das lâminas para releitura, confirmação diagnóstica.

Palavras-chave: *Schistosoma mansoni*, esquistossomose, diagnóstico laboratorial, controle de qualidade, confiabilidade.

ABSTRACT

“The Central Public Health Laboratory (Lacen) coordinates public and private laboratories that perform analyzes of public health interest in each Brazilian state. The major function of Lacen is to conduct quality control of analytical examinations produced by the network of local laboratories. The aim of this study was to analyze the reliability of laboratory tests performed and confirmed positive for *Schistosoma mansoni* eggs by the Central Laboratories of the States of Sergipe and Paraíba, in the period from 2008 to 2010. We used secondary data sent by the Lacen of Sergipe and Paraíba existing at the Health Surveillance Secretary. We used data from spreadsheet already used by Lacen to perform quality control of laboratory network, questionnaire used in routine service sent by the Ministry of Health to the Lacen, and results of an External Quality Assessment to evaluate the laboratory diagnosis quality performed by Lacen. In three years of study it was observed that there was a percent of 1.2 discordant results in Paraíba and 0.5 in Sergipe. In the last three years the Lacen Sergipe reviewed more slides than Lacen Paraíba. The flow of quality control is different in the two states. In the state of Paraíba, the Lacen performs quality control of the network by reviewing only 10% of negative slides, and the positive slides are not reviewed. In Sergipe, the LACEN revises 10% of negative and positive blades. Whereas in this study the percentage of discordant slides between municipal laboratories and Lacen reading was 2%, it can be concluded that the laboratory tests performed and confirmed to the diagnosis of schistosomiasis in the network of the Central Laboratory of the States of Paraíba and Sergipe, in the period from 2008 to 2010, had credibility. The study allowed the realization of recommendations for laboratories municipal, state and even to the Ministry of Health to MS as a priority recommendation: that the agency prepare and make available in the short term, the publication of the document (Technical Note) or similar, showing laboratories belonging to the network of schistosomiasis, a flowchart for standard shipping blades for rereading, diagnostic confirmation

Key words: *Schistosoma mansoni*, schistosomiasis, laboratory diagnostics, quality control, reliability.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Distribuição da esquistossomose no Brasil- 2011.....	5
Figura 2 - Municípios que compõem a área endêmica para esquistossomose mansoni por faixa de positividade, Estado da Paraíba. 1996 – 2011.....	7
Figura 3 - Municípios que compõem a área endêmica para esquistossomose mansoni por faixa de positividade, Estado de Sergipe. 1996 – 2011.....	9
Figura 4 – Estrutura do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conforme Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004.....	19
Figura 5 - Distribuição dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública do Brasil.....	22
Figura 6 – Distribuição dos Laboratórios de Referência para Rede de esquistossomose ..	22
Figura 7 - Caixa preparada pelos Centros de Referências CPqRR e CPqAM, com lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz para envio aos Lacen Paraíba e Sergipe.	28

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Síntese das técnicas, instrumentos utilizados e fontes de evidência dos dados.....	29
Quadro 2 – Resultado da Avaliação Externa de Qualidade para o diagnóstico da esquistossomose- Lacen Paraíba.....	33
Quadro 3 - Resultado da Avaliação Externa de Qualidade para o diagnóstico da esquistossomose- Lacen Sergipe.....	35
Quadro 4 - Percentual de discordâncias no diagnóstico da esquistossomose, segundo município. Estado da Paraíba, 2008-2010.....	40
Quadro 5 - Percentual de discordâncias no diagnóstico da esquistossomose, segundo município. Estado de Sergipe, 2008-2010.....	46
Quadro 6 - Informações dos Lacen relacionados ao Controle de Qualidade das lâminas para diagnóstico da esquistossomose.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Total de lâminas examinadas pelos laboratórios municipais e revisadas pelo Lacen Paraíba. Lâminas discordantes e percentual de discordância para o diagnóstico da esquistossomose.....	39
Tabela 2 - Total de lâminas examinadas pelos laboratórios municipais e revisadas pelo Lacen Sergipe. Lâminas discordantes e percentual de discordância para o diagnóstico da esquistossomose.....	45
Tabela 3 - Total de lâminas revisadas, discordantes e percentual de discordância Lacen Paraíba e Sergipe.....	49

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Desempenho geral do Lacen da Paraíba por critério- AEQ 2008.....	34
Gráfico 2 - Desempenho geral do Lacen de Sergipe por critério- AEQ2008.....	36
Gráfico 3 - Percentual de discordância no diagnóstico da esquistossomose, por município do Estado da Paraíba. Período 2008 a 2010.....	41
Gráfico 4 - Percentual de discordância no diagnóstico da esquistossomose, por município do Estado de Sergipe. Período 2008 a 2010.....	47

LISTA DE SIGLAS

AEQ- Avaliação Externa de Qualidade

BPL - Boas Práticas Laboratoriais

CDC – Centro de Controle de Doenças

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CGLAB- Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

CPqRR- Centro de Pesquisas René Rachou

CPqAM - Centro de Pesquisas Ageu Magalhães

CQ- Controle de Qualidade

CNES- Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde

DATASUS – Departamento de Informática do SUS

DNERu – Departamento Nacional de Endemias Rurais

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INERu -Instituto Nacional de Endemias Rurais

Lacen- Laboratório Central de Saúde Pública

LRR- Laboratórios de Referência Regional

LRN- Laboratórios de Referência Nacional

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS- Organização Pan-Americana da Saúde

PCR: Polymerase Chain Reaction (Reação em Cadeia da Polimerase)

PCE – Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose

PECE – Programa Especial de Controle da Esquistossomose

REDELAB - Rede de laboratórios do Estado de Sergipe

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SES – Secretaria de Estado da Saúde

SIH – Sistema de Informações Hospitalares

SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade

SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SISPCE – Sistema de Informações do Programa de Vigilância da Esquistossomose

SMS – Secretaria Municipal de Saúde

SUCAM – Superintendência de Campanhas de Saúde Pública

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

VE – Vigilância Epidemiológica

1 INTRODUÇÃO

A infecção causada pelo trematódeo digenético *Schistosoma mansoni*, tem a espécie humana como hospedeiro vertebrado principal e como hospedeiro invertebrado moluscos do gênero *Biomphalaria*. Na maioria dos casos apresenta-se assintomáticos, sendo que alguns podem evoluir para formas clínicas extremamente graves. A esquistossomose mansônica é considerada uma das doenças endêmicas mais importantes e mais difundidas no mundo (NEVES, 1999; BINA & PRATA, 2003). As esquistossomoses transmitidas pelas diversas espécies de *Schistosoma*, no mundo, afetam em torno de 200 milhões de indivíduos em 76 países da África, Ásia e América. Constituem-se ainda um risco para 650 milhões de pessoas residentes em áreas endêmicas (CHITSULO et al 2000).

A humanidade convive com as esquistossomoses desde a antiguidade, fato comprovado por estudos que verificaram a presença de ovos de *Schistosoma haematobium* em vísceras de múmias egípcias, cuja origem remonta há 3.500 a.C. Originando-se provavelmente no Egito, essa endemia espalhou-se por vasta área do território africano seguindo o curso dos grandes rios (CHIEFFI e WALDMAN, 1988; BRASIL, 1998; COURA e AMARAL, 2004).

A esquistossomose mansoni é encontrada em 54 países e acomete principalmente a África, leste do Mediterrâneo e América. No continente africano, atinge as regiões do Delta do Nilo e países como Egito e Sudão. Na América do Sul, destacam-se a região do Caribe, Venezuela e Brasil (BRASIL, 2009).

1.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DA ESQUISTOSSOMOSE NO BRASIL

A introdução da esquistossomose mansoni no país, provavelmente ocorreu no período colonial com a vinda de escravos africanos principalmente na região Nordeste. O primeiro registro da infecção humana pelo *S. mansoni* no Brasil foi realizado no Estado da Bahia por Pirajá da Silva em 1908 (CARMO e BARRETO, 1994; COURA e AMARAL, 2004).

Assim, atribui-se a entrada da esquistossomose no Brasil em meados do século XVI, disseminando-se a partir de 1920, com o início das migrações internas (NOVAES et al 1999). Atualmente, o Brasil é considerado uma das principais áreas de distribuição

da doença no mundo, não somente devido à vastidão de sua zona endêmica, bem como a existência de grande número de pacientes portadores de formas graves da doença, mas também pela expansão da endemia para outras áreas do país, até então indenes como a Região Sul (CALDEIRA et al 2005).

No Brasil, o primeiro inquérito nacional de prevalência da esquistossomose foi realizado pela Divisão de Organização Sanitária, publicado por Pellon e Teixeira em 1950. Esse levantamento foi realizado em escolares de 7 a 14 anos de idade em 11 Estados brasileiros, por meio do exame parasitológico de fezes pela técnica de sedimentação em água. Foram realizados 440.786 exames, obtendo-se prevalência média de 10,1% para o Brasil. Os autores estimaram em 2,6 milhões o número total de casos de esquistossomose nos 11 Estados pesquisados.

No ano de 1953, foram estudados pelos mesmos autores, outros cinco Estados brasileiros, que compreendiam áreas supostamente não endêmicas. Os resultados desse inquérito mostraram 0,08% de amostras fecais positivas (PELLON e TEIXEIRA, 1953). Nesse inquérito, a prevalência média da helmintose para o Brasil foi calculada reunindo os dados dos dois estudos, resultando em 7,26% para os 16 estados pesquisados. Após a divulgação dos dados desse inquérito em 1953, o governo brasileiro por meio do Ministério da Educação e Saúde criou o Departamento Nacional de Endemias Rurais-DNERu, órgão responsável pelo combate as grandes endemias no país que pertencia ao Instituto Nacional de Endemias Rurais (INERu) (SANTANA et al 1996).

Durante a década de 1960 o INERu instituiu programas de trabalho visando à intensificação do controle e combate às endemias rurais, tais como: Plano Piloto para Experimentação e Avaliação da Metodologia no Controle da Esquistossomose; Investigações e Estudos sobre doença de Chagas; Pesquisas sobre leishmanioses; Projeto Piloto para Pesquisas Aplicadas ao Combate à Peste no Brasil (FIOCRUZ, 1997).

O controle nacional da esquistossomose só foi implementado na década de 70, com a transformação do DNERu – Departamento Nacional de Endemias Rurais em Superintendência de Campanhas de Saúde Pública - SUCAM, e efetivado em 1975 com a criação do Programa Especial de Controle da Esquistossomose (PECE) pela SUCAM. Iniciou-se então, um modelo de controle centrado fundamentalmente na realização de grandes inquéritos coproscópicos na população de 7 a 14 anos de idade, nos estados do Nordeste, e no posterior tratamento em massa com oxamniquina (BARBOSA, 1995;

FAVRE et al 2001). O controle de moluscos hospedeiros intermediários de *Schistosoma mansoni* por meio da aplicação de moluscicida (niclosamida) foi levado a efeito em menor escala e de forma irregular. O saneamento, o abastecimento de água e a educação em saúde foram implementados esporadicamente (CAMARGO, 1980). Para as atividades de educação em saúde, adotava-se um modelo tradicional baseado no repasse de conhecimento pelos guardas sanitários da SUCAM, que em visitas domiciliares, faziam descrições orais de forma padronizada a respeito da transmissão e meios de prevenir a doença (BRASIL, 1976). Ainda que não tenham sido executados com a mesma frequência em todos os estados, tais inquéritos possibilitaram o conhecimento da prevalência da esquistossomose na região, bem como uma avaliação do efeito das medidas de controle adotadas (CARMO e BARRETO, 1994).

Outro grande inquérito foi promovido pelo Ministério da Saúde/SUCAM entre 1976 e 1981, em 18 Unidades Federadas. Foram examinadas 333.427 amostras de fezes, de escolares de 7 a 14 anos, pelo método de Kato-Katz, com 3,75% de exames positivos. Segundo a OMS a consistência dos resultados microscópicos durante um inquérito deve ser verificada pelo controle de qualidade, particularmente para o método de Kato-Katz. Durante pesquisa, devem ser lidas 10 % das lâminas manipuladas por cada microscopista sem conhecimento prévio dos resultados. No caso de uma discrepância maior do que 10%, a lâmina deve ser discutida por dois leitores e lâminas novas devem ser examinadas para evitar erros repetidos (WHO, 2002).

O PECE foi substituído pelo Programa de Controle da Esquistossomose - PCE na década de 80. Em 1999 foi normatizada a descentralização da execução das ações de epidemiologia e controle de doenças, entre elas, a esquistossomose, que saíram da gestão da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), originada, em 1990, pela fusão entre a Fundação Serviços de Saúde Pública (Fundação SESP) e a SUCAM, passando a ser competência dos gestores municipais a implantação e desenvolvimento dessas ações (TEIXEIRA & PAIM, 1990). A gestão nacional do PCE, a partir de 2003, ficou sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde.

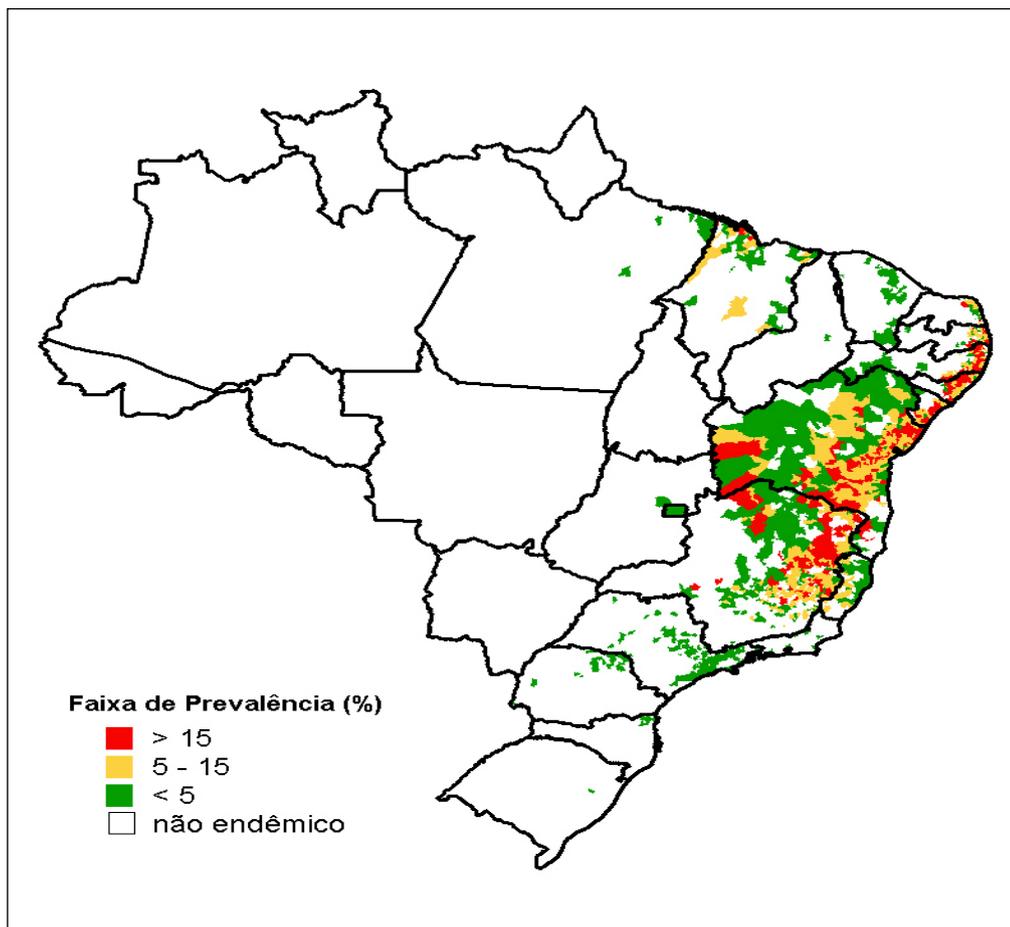
Existem divergências sobre as estimativas do número de pessoas parasitadas por *Schistosoma mansoni* no Brasil, que variam de 2,5 milhões de pessoas a 6 milhões (PASSOS e AMARAL, 1998; KATZ e PEIXOTO, 2000; KATZ, 2003). No entanto, essas dúvidas poderão tentar ser esclarecidas com a realização de um novo inquérito nacional de prevalência, em curso pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS. O

inquérito está sendo realizado nas 27 Unidades Federadas do país, em 542 municípios divididos por endemicidade, 222.472 exames serão processados em crianças de 7 a 14 anos (BRASIL, 2011b).

O PCE considera a área endêmica um conjunto de localidades contínuas em que a transmissão da esquistossomose está estabelecida. Nessa área, a ocorrência da doença obedece a um padrão epidemiológico decorrente da combinação de características ambientais relacionadas ao agente etiológico e aos hospedeiros (intermediário e definitivo). As áreas com prevalências acima de 25% são classificadas como de alta endemicidade. As áreas de média endemicidade são aquelas com prevalência entre 5 e 25%, e as com baixo risco de transmissão compreendem aquelas com localidades de prevalência igual ou inferior a 5% de positividade na população examinada (BRASIL, 1998).

No Brasil, a esquistossomose mansoni é considerada uma endemia que atinge 19 Unidades Federadas (Figura 1). Está presente, de forma endêmica, do Maranhão até Minas Gerais, com focos no Pará, Piauí, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Goiás, Distrito Federal e Rio Grande do Sul. Possui baixa letalidade e as principais causas de óbito estão relacionadas às formas clínicas graves. Estima-se que cerca de 25 milhões de pessoas vivam em áreas sob o risco de contrair a infecção (BRASIL, 2009).

Figura 1- Distribuição da esquistossomose no Brasil-2011



Fonte: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde- SVS.

1.1.1 Esquistossomose no Brasil durante os anos de 2008 a 2012.

Segundo informações obtidas do Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose-PCE, no ano de 2008 foram realizados 1.972.867 exames para diagnóstico da esquistossomose resultando destes 142.482 positivos. O percentual de positividade em 2008 foi de 7,36.

Em 2009 foram realizados 1462.652 exames e 73.196 foram positivos e em 2010 um total de 1226.342 exames realizados com 64.067 positivos. No ano de 2011 foram processados 1.124.278 exames e 55.352 foram positivos. O percentual de positividade foi de 4,92.

O número de óbitos no país em 2008 foi de 541, em 2009 foram computados 498 e no ano de 2010 um total de 507 óbitos. Em 2011 foram registrados 524 óbitos. No ano de 2012 no período de janeiro a agosto as informações registradas no SISPCE são de que 259.704 exames foram realizados e 13.077 foram positivos com percentual de positividade de 5,04 (BRASIL, 2011c,d).

1.2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA ESQUISTOSSOMOSE NO ESTADO DA PARAÍBA

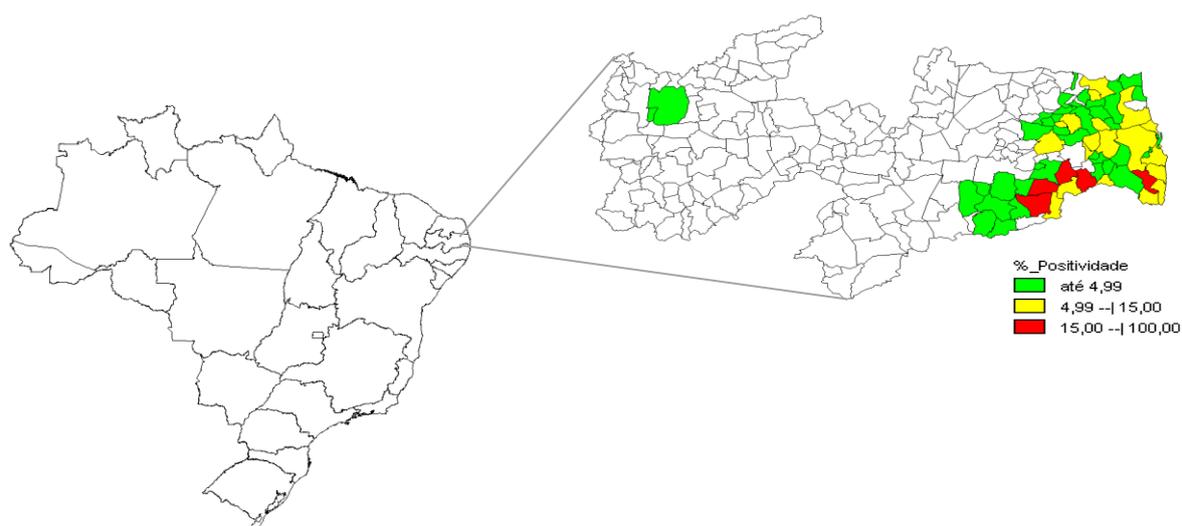
De acordo com os dados sobre o percentual de positividade, disponibilizados pela Secretaria de Vigilância em Saúde, por meio do Sistema de Informação do Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose – SISPCE, a esquistossomose está presente em 73 dos 223 municípios do Estado da Paraíba. A doença é endêmica nas Zonas do Litoral, Zona da Mata, Brejo e, em alguns municípios do Agreste, se apresenta de forma focal. Os municípios situados no Litoral Sul (Alhandra, Conde, Pitimbu, Caapora e Pedras do Fogo) e Lucena no Litoral Norte são os que apresentam localidades com percentual de positividade mais elevado. (Figura 2). No período de 2005 a 2010, o número médio de exames realizados foi de 70.104, com percentual médio de positividade de 5,3% nesse período.

No ano de 2008 foram realizados 53.217 exames destes 3.662 positivos e houve registro de 11 óbitos. Em 2009 realizaram no estado 67.649 exames e 4.251 apresentaram resultados positivos e 15 óbitos. Em 2010 foram realizados 34.625 exames resultando destes 1872 positivos. O percentual de positividade em 2010 foi de 5,40. Em 2010 ocorreram um total de 14 óbitos no estado. Em 2011 foram realizados

47.887 exames destes foram positivos 2.439 com percentual de positividade de 5,09. Foram registrados 23 óbitos neste ano. No período de janeiro a agosto de 2012 foram processados no Estado 6.150 exames com 312 positivos e um percentual de positividade de 5,07.

A média anual de internação no período de 2005 a 2010 foi de 20 internações, havendo redução da taxa de internação por 100 mil hab.de 0,72 (BRASIL, 2011c,d,e).

Figura 2 - Municípios que compõem a área endêmica para esquistossomose mansoni por faixa de positividade, Estado da Paraíba. 1996 – 2011.



Fonte: Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose/SVS/MS

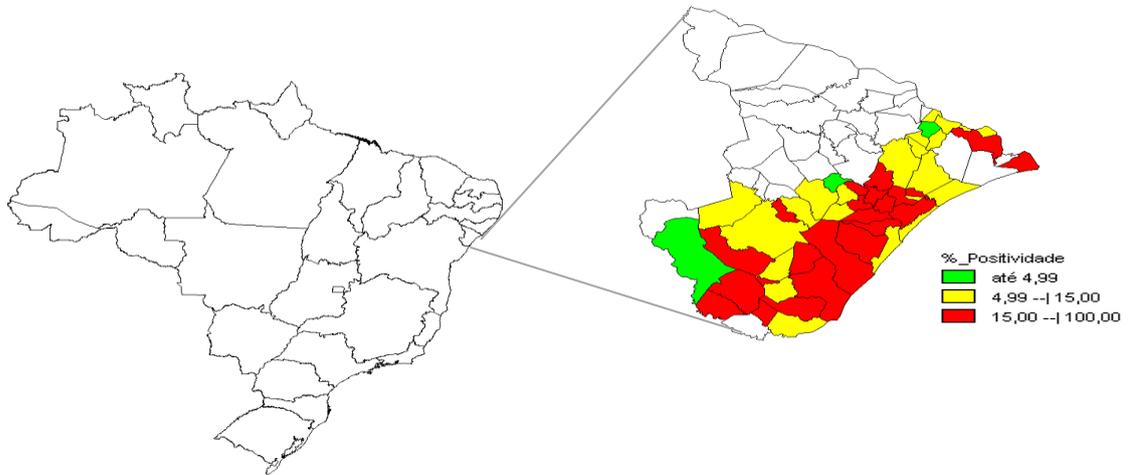
1.3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA ESQUISTOSSOMOSE NO ESTADO DE SERGIPE

O PECE foi iniciado em Sergipe em 1976, quando se verificou uma prevalência em escolares de 7 a 14 anos que variou entre 10,9%, a 78,5%, com média de 40,6% em diversos municípios, com maiores prevalências nas regiões banhadas pelos rios Sergipe, Japaratuba e Vaza-Barris (COURA e AMARAL, 2004).

De acordo com o Relatório de situação 2011- Secretaria de Vigilância em Saúde- Ministério da Saúde, no Estado de Sergipe a transmissão é endêmica em 53 dos 75 municípios. A doença esta estabelecida nos municípios das Zonas da Mata e do Litoral (Figura 3). No ano de 2008 foram realizados 81.146 exames e 8480 foram positivos ocorrendo um total de 20 óbitos. Em 2009 foram 78.949 exames e 7.164 positivos com 18 óbitos. Em 2009 o município de Japoatã apresentou um percentual de positividade de 31,6%. No ano de 2010 foram realizados 86.420 exames resultando destes 8.212 positivos. O percentual de positividade em 2010 foi de 9,50. Em 2010 ocorreram um total de 20 óbitos no Estado. Em 2011 foram processados 109.808 exames e 8.910 positivos com percentual de positividade de 8,11. O total de óbitos foi de 25. No período de janeiro a agosto de 2012 foram registrados a realização de 14.599 exames sendo 1.760 positivos apresentando 12,06 percentual de positividade

A média anual de internação, no período de 2005 a 2010 foi de 17 internações com redução da taxa de internação por 100 mil hab. de 1,58 em 2005 para 0,44 em 2010. O numero médio de óbitos no mesmo período foi de 17 óbitos, sendo que a taxa de mortalidade por 100 mil hab. manteve-se em 0,86 nesse período (BRASIL, 2011c).

Figura 3 - Municípios que compõem a área endêmica para esquistossomose mansoni por faixa de positividade, Estado de Sergipe. 1996 – 2011.



Fonte: Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose/SVS/MS

2 JUSTIFICATIVA

Os Estados da Paraíba e de Sergipe foram selecionados considerando-se que ainda possuem municípios com alta prevalência e a escassez de informações relativas à rastreabilidade dos exames com vista à qualidade e a confiabilidade da rede disponível nos bancos de dados do Ministério da Saúde.

Este estudo justifica-se em termos gerais, pela relevância da esquistossomose como problema de saúde pública, em virtude da magnitude e vasta extensão geográfica da doença.

Este trabalho pretendeu analisar a confiabilidade do diagnóstico para esquistossomose e descrever o fluxo do controle de qualidade das lâminas realizadas para o diagnóstico da esquistossomose, confeccionadas pelo método Kato-Katz, nos estados da Paraíba e Sergipe, endêmicos para a doença.

Buscou-se com esta análise contribuir para o fortalecimento da implantação, implementação e padronização do controle de qualidade das lâminas, realizado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública-Lacen na rede estadual, uma vez que o controle externo da qualidade das análises laboratoriais realizadas nas unidades municipais e locais sempre foi uma atribuição dos Lacen. Esse controle, todavia, não é plenamente realizado, exceto nas sub-redes de leishmaniose, tuberculose (baciloscopia) e em algumas da entomologia. Destaca-se ainda o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, que conta com o Programa de Controle da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV a ser executado pelos Lacen, e no Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária, onde é mantida uma rotina de revisão das análises laboratoriais.

Os programas de Tuberculose, Hanseníase, Malária entre outros vem trabalhando com controle de qualidade padronizado nas suas redes e o de esquistossomose ainda não estabeleceu tal controle.

Espera-se com os resultados obtidos propor recomendações que aprimorem o diagnóstico aumentem a abrangência da qualidade e melhorem o atendimento nos serviços prestados pela rede de Laboratórios Centrais dos Estados da área endêmica.

Pressuposto

Em vários estudos pode-se observar a melhoria significativa de concordância diagnóstica quando é realizado o Controle de Qualidade- CQ dos exames. No período de cinco anos de monitoramento externo da qualidade dos exames citopatológicos cervicais foi notado a melhoria significativa no desempenho de 22 laboratórios que passaram de concordância pobre para concordância boa/excelente. Estudos apresentam o reconhecimento do CQ como estratégia eficiente para redução das taxas de resultados falso- negativos e falso-positivos, além da garantia de qualidade dos laboratórios que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde (PEREIRA et al 2006).

Considerando os contextos onde está inserido o Controle de Qualidade, parte-se da prerrogativa de que as ações para a vigilância epidemiológica e o controle de agravos, quando realizadas em conformidade com protocolos com fluxos estabelecidos, exemplificando a malária, contribuem para a diminuição de lâminas falso positivas e falso negativas resultando em um diagnóstico mais preciso e confiável, conseqüentemente reduzindo medidas inadequadas como tratamento errôneo ou a falta dele (PEREIRA et al 2006).

A proposta deste trabalho é indicar estratégias para que o próprio serviço público participe como avaliador interno e externo desse processo. Além disso, é fundamental que políticas públicas com gerenciamento e qualidade sejam estudadas e estabelecidas para uma melhoria contínua e concreta do sistema de saúde.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA ESQUISTOSSOMOSE MANSONI

A esquistossomose, em suas diversas formas clínicas, assemelha-se a muitas outras doenças. O diagnóstico é orientado pela história do paciente em área endêmica. Sua confirmação deve ser feita por exames laboratoriais e exames complementares, como exame parasitológico de fezes, testes sorológicos (bastante úteis em áreas onde a transmissão da doença é baixa), biópsia retal, biópsia hepática, pesquisa de antígeno circulante por ELISA de captura, ultra-sonografia do abdômen, radiografia do tórax e endoscopia digestiva alta (BRASIL, 1998).

Os métodos laboratoriais utilizados no diagnóstico da esquistossomose podem ser parasitológicos ou imunológicos. A constatação da presença de ovos nas fezes é o modo mais empregado na prática clínica, tendo os métodos imunológicos também muitas vezes importância no diagnóstico clínico.

As técnicas utilizadas com maior frequência no diagnóstico parasitológico são as de Lutz e Kato-Katz, esta última um método quantitativo, com grande aplicabilidade na inferência da carga parasitária, detectando a presença de ovos nas fezes, o que ocorre após o 45º dia de infecção (REY, 2008; PRATA, 2005).

Sedimentação espontânea – técnica descrita por Lutz tornou-se conhecida por método de Hoffman, Pons e Janer. Além da observação da presença dos ovos nas fezes, se não utilização de corantes, essa técnica permite a verificação da viabilidade dos ovos (CVE, 2007).

No grupo dos métodos diretos ou parasitológicos ainda estão inseridos o exame parasitológico de fezes por meio do método do Helmintex, eclosão de miracídeos, e gradiente salínico.

O Helmintex tem como principal característica a identificação de ovos de *S. mansoni* em grandes quantidades de fezes (30 gramas), que são processadas por meio de uma seqüência de sedimentação espontânea, tamisação e eliminação de detritos e gordura, para posterior isolamento dos ovos por meio da interação com esferas paramagnéticas e exame microscópico (TEIXEIRA et al 2007).

O Método de eclosão de miracídios consiste em um dispositivo de incubação contendo um recipiente de coleta para detecção de miracídios que eclodem de uma suspensão de fezes quando o paciente é positivo. Apenas o recipiente de coleta é exposto a uma fonte luminosa para que haja uma atração desses miracídios para dentro do mesmo baseando-se no fototropismo positivo do parasito (JURBERG et al 2008).

O Método do Gradiente Salínico consiste de um dispositivo simples baseado em um gradiente salínico para a detecção de ovos por exame microscópico. Sabidamente, soluções de diferentes concentrações salínicas criam uma sedimentação diferencial entre os ovos de *S. mansoni* e homogeneizados de tecidos ou fezes, assim os ovos permanecem na parte inferior do dispositivo, enquanto que os restos de baixa densidade são suspensos para o topo da coluna de gradiente (COELHO et al 2009).

O teste da reação em cadeia da polimerase (PCR *Polymerase Chain Reaction*) e os testes sorológicos possuem sensibilidade ou especificidade suficiente e seriam úteis principalmente em áreas de baixa prevalência da doença, ou em pacientes com baixa parasitemia e/ou imunodeprimidos, mas não estão disponíveis na rotina. A ultrasonografia hepática é de auxílio no diagnóstico da fibrose de Symmers. A biópsia retal ou hepática, apesar de não indicada para utilização na rotina, pode ser útil em casos suspeitos, na presença de exame parasitológico de fezes negativo (BRASIL, 1998; BRASIL, 2009).

Os métodos imunológicos são necessários em algumas situações, sendo mais empregados na fase crônica da doença (são positivos a partir do 25º dia). Os principais são imunofluorescência indireta, técnica imunoenzimática (Enzyme linked immunosorbent assay – ELISA) e ELISA de captura (HUGGINS et al 1998).

Em geral, nos programas de controle da esquistossomose no Brasil, o exame parasitológico de fezes, vem sendo utilizado como método único para selecionar os indivíduos a serem submetidos ao tratamento (FAVRE, et al 2001; GARGIONI et al 2008).

A Organização Mundial de Saúde – OMS recomenda a utilização da técnica de Kato-Katz (KATZ et al 1972) nos inquéritos epidemiológicos, por ser um exame parasitológico mais sensível, rápido e de fácil execução, além de permitir avaliar a eficácia do tratamento e a intensidade da infecção pela contagem de ovos em quantidade padronizada de fezes, expressa em ovos por grama de fezes (opg) (WHO, 1985; KATZ

& ALMEIDA, 2003; GONÇALVES et al 2005; SOUZA et al 2005). No entanto, nas áreas onde a doença é de pouca gravidade, com manifestações leves e pouco específicas, a maioria dos portadores elimina pequeno número de ovos e a prevalência real da doença fica subestimada, tendo em vista a baixa eficiência desse método para detectar casos com pequeno número de ovos (DEVLAS e GRYSSELS, 1992; NOYA et al 1999; RABELLO et al 1992; DOENHOFF et al 2004).

Apesar do método de Kato-Katz ser adequado e recomendado pelo Ministério da Saúde para detecção de *S. mansoni* e a alguns helmintos, em áreas de baixa endemicidade é importante o uso associado de outro método para diminuição de resultados falso negativos, nos indivíduos com baixas cargas parasitárias para *S. mansoni* e ainda para identificar outros helmintos e protozoários parasitos que não são possíveis de identificar por este método (ROLLEMBERG et al 2008).

3.2 HISTÓRIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NO BRASIL

O conceito de qualidade nasceu na década de 50 no Japão, com objetivo inicial de combater as perdas e desperdícios nas indústrias. Reconhecido pelo governo japonês, transformou-se em um movimento nacional, marcando o início da reestruturação do Japão no período pós-guerra. Inicialmente a preocupação com a qualidade se voltava ao produto acabado por meio de ação comparativa com um produto considerado “ideal”, “perfeito” na busca de imperfeições, defeitos. Esse período ficou conhecido como a “Era da inspeção” (LONGO, 1996).

A “Era do controle” surgiu com aparecimento da produção em massa, com a introdução de procedimentos estatísticos, como as técnicas de amostragem. O estatístico norte americano, W.A Shewart desenvolveu dois sistemas de mensuração e controle que se tornaram essenciais na implantação de um sistema de gestão baseado nos princípios da qualidade. Foram eles o controle estatístico de processo-CEP e Ciclo PDCA (Plan, Do, Check e Action) – Ciclo Deming da Qualidade (LONGO, 1994).

“A ‘Era da Gestão da Qualidade’ marcou a transição da qualidade para uma filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas. A qualidade deixa de ser um aspecto de um produto ou serviço para se tornar base na concepção de um sistema de gestão, abrangendo todos os aspectos da produção de bens, produtos e serviços. A gestão da qualidade pressupõe trabalho de equipe, decisões baseadas em evidências e a busca da melhoria contínua (LONGO, 1996).

Um Sistema de Gestão da Qualidade implantado proporciona a uma organização a identificação de problemas ou desvios de processos com agilidade tal que possam ser corrigidos antes que interfiram na qualidade de seus produtos e serviços (MALMFORS et al 2004).

Os Sistemas de Gestão da Qualidade tendem a convergir em critérios e requisitos. O que os diferencia em termos gerais, é o objetivo do sistema e a especificidade inerente aos seus processos, exigindo da organização a escolha entre as normas existentes, a qual melhor se aplica ao escopo de sua organização. Atualmente no Brasil, estão disponíveis os seguintes sistemas para implantação de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas: a) Normas da Família ISO 9000:2000 – consideradas as normas básicas para implantação de um sistema de gestão da qualidade, podendo ser complementadas por normas específicas referentes às atividades e / ou sistema de gestão; b) Norma NBR ISO 17025- Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; c) Norma ABNT NBR ISO 15189:2008 - Laboratórios de Análises Clínicas- Requisitos Especiais de Qualidade e Competência; d) Norma NIT DICLA 028- Boas Práticas de Laboratório- BPL; e) ANVISA- Boas Práticas de Fabricação-BPF; f) Norma PALC- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (INMETRO, 2007).

A gestão da qualidade é um eixo importante na saúde, tanto pelo olhar da eficiência e excelência na prestação de serviços, como do ponto de vista da ética. A publicação das normas acima citadas e as iniciativas de regulamentação técnica por parte do Ministério da Saúde constituem um marco na evolução da qualidade das instituições públicas de assistência à saúde no Brasil (PRESOT e SILVA, 2001).

Em 28 de dezembro de 2005, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM N° 2.606, a qual classifica os Lacen em portes e níveis e institui seu Fator de Incentivo, o FINLACEN. “A classificação dos Lacen em níveis dentro dos respectivos portes é definida pelo atendimento a requisitos constantes no ANEXO VIII da referida Portaria: ‘ Requisitos de Sistema de Gestão da Qualidade a serem atendidos pelos Lacen”, requisitos estes baseados nas normas: NBR ISO 17025 e Norma ABNT NBR ISO 15189:2008.

Essas normas da qualidade basearam a implantação de Gestão de Qualidade nos vinte e sete Lacen existentes no Brasil desde a publicação da Portaria GM N° 2.606/2005.

3.3 CONTROLE DE QUALIDADE NO DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO

A validade dos resultados parasitológicos depende de muitos fatores, dentre os quais a capacidade do laboratório de executar com precisão as tarefas diárias de coleta de amostras, preparação e leitura das lâminas, e registro dos resultados. O controle de qualidade (CQ) do laboratório de parasitologia tem início na adequada coleta de material biológico, e, por conseguinte, no processamento laboratorial deste material. É prudente que o laboratório utilize técnicas parasitológicas corretamente validadas e que apresentem eficácia diagnóstica, e permitam a correta identificação parasitária, mesmo em infecções mistas, não levando em consideração a origem geográfica e o estado de saúde do paciente. Para a realização do exame parasitológico das fezes, os procedimentos são baseados em particularidades biológicas do parasito, bem como, morfológicas, necessitando como ferramentas de trabalho o microscópio óptico de luz convencional, centrífuga e de um profissional de microscopia, que de preferência possa processar as amostras fecais (CLINE et al 2000).

De acordo com as normas de Controle de Qualidade e Biossegurança, o laboratório de parasitologia clínica enquadra-se como nível II (NÍVEL DE BISSSEGURANÇA 2). Ou seja, trata-se de um laboratório que apresenta baixo risco individual e, bem como também, limitado risco coletivo. Sendo assim, os profissionais deste laboratório necessitam de barreiras de contenção primária e secundária. A estrutura física deste tipo de laboratório deve ser suficiente para o desenvolvimento de procedimentos laboratoriais, que permita segurança e capacidade operacional, de modo a proporcionar garantia em relação a equipamentos, insumos, reagentes e serviços. O manuseio, armazenamento e descarte de materiais químicos e biológicos devem ser realizados em locais exclusivos (BRASIL, 2006).

O controle de qualidade em um laboratório de parasitologia clínica é essencial para monitoramento de procedimentos pré-analítico, analítico e pós-analítico, e pode ser considerado como interno e externo. O controle interno visa reduzir os erros analíticos e operacionais, enquanto que, o controle externo utiliza-se de comparação de resultados com laboratórios semelhantes, ou de referência, de maneira a permitir um constante aprimoramento técnico/científico. Por último, o controle de qualidade, sobretudo o interno, permite praticar uma série de avaliações laboratoriais, tais como: desempenho técnico/científico do profissional; levantamento de possíveis falhas; aplicação de ações corretivas, entre outras (SANTOS et al 2008).

O Controle de Qualidade - CQ é realizado por meio do monitoramento da metodologia empregada na realização de um processo analítico (ASH e ORIEHL, 1991).

O CQ inclui: a) preparação adequada, armazenamento e preservação dos espécimes submetidos ao diagnóstico; b) avaliação permanente dos reativos e reagentes; c) monitoramento do equipamento; d) correta supervisão e treinamento periódico da equipe técnica; e) uso de manuais de procedimentos, revistas específicas e referências bibliográficas, as quais sempre deverão estar à disposição dos técnicos e analistas dos laboratórios (DE CARLI, 1994).

Todas as atividades realizadas pelo laboratório são diretamente conduzidas por um programa de Garantia da Qualidade (GQ) que assegura a qualidade de todo o processo. As Boas Práticas Laboratoriais (BPL) são normas, dispostas neste programa, que disciplinam a organização, o funcionamento e as condições sob as quais os exames são planejados, registrados, liberados e como as amostras são preservadas e descartadas e os resultados arquivados (SOUZA et al 2010).

Quando não são adotados procedimentos de BPL, em geral são identificadas falhas desde o delineamento experimental, e na condução e gerenciamento do ensaio, gerando-se dados errôneos, falta de dados, documentação incompleta, devido à falta de validação dos métodos e utilização de pessoal qualificado para execução (SANTOS 2010).

Essas normas incluem: fases pré-analíticas ou processo pré-exame (requisição de exame, preparo do paciente, coleta da amostra primária, transporte da amostra para o laboratório e dentro do mesmo, terminando quando se inicia o procedimento analítico do exame); atividades analíticas (manual de procedimentos para processamento dos espécimes e identificação dos parasitos em seus estágios de diagnóstico; descrição dos métodos e / ou das técnicas; plano de ação corretiva quando os resultados esperados não são obtidos); atividades pós-analíticas ou processo pós-exame (formatação e interpretação, autorização para liberação, laudo dos resultados, transmissão dos resultados e armazenamento das amostras de exames) (GARCIA e BRUCKNER, 1997).

Todo laboratório de parasitologia deve ser submetido a programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo) para pôr em prática uma imparcial avaliação dos procedimentos de diagnóstico. O controle deve ser aplicado a todas as áreas da parasitologia. A existência de um material de referência é de importância primordial na comparação das amostras clínicas com os organismos desconhecidos

durante os treinamentos regulares e dos novos analistas. O material ideal inclui: ovos e larvas de helmintos e cistos de protozoários intestinais preservados no formaldeído; esfregaços permanentes corados para o estudo de oocistos, cistos e trofozoítos de protozoários intestinais; slides coloridos, atlas, livros, cartazes fixados às paredes e manuais de diferentes autores usados como materiais de referência, indispensáveis para o funcionamento de qualidade do laboratório (NEIMEISTER, 1992).

O manual de procedimentos deve conter as instruções e informações específicas para todo o laboratório. O uso correto do manual reduzirá os erros e irá impedir que as condutas comprometedoras não se tornem procedimentos de rotina (DE CARLI, 1994).

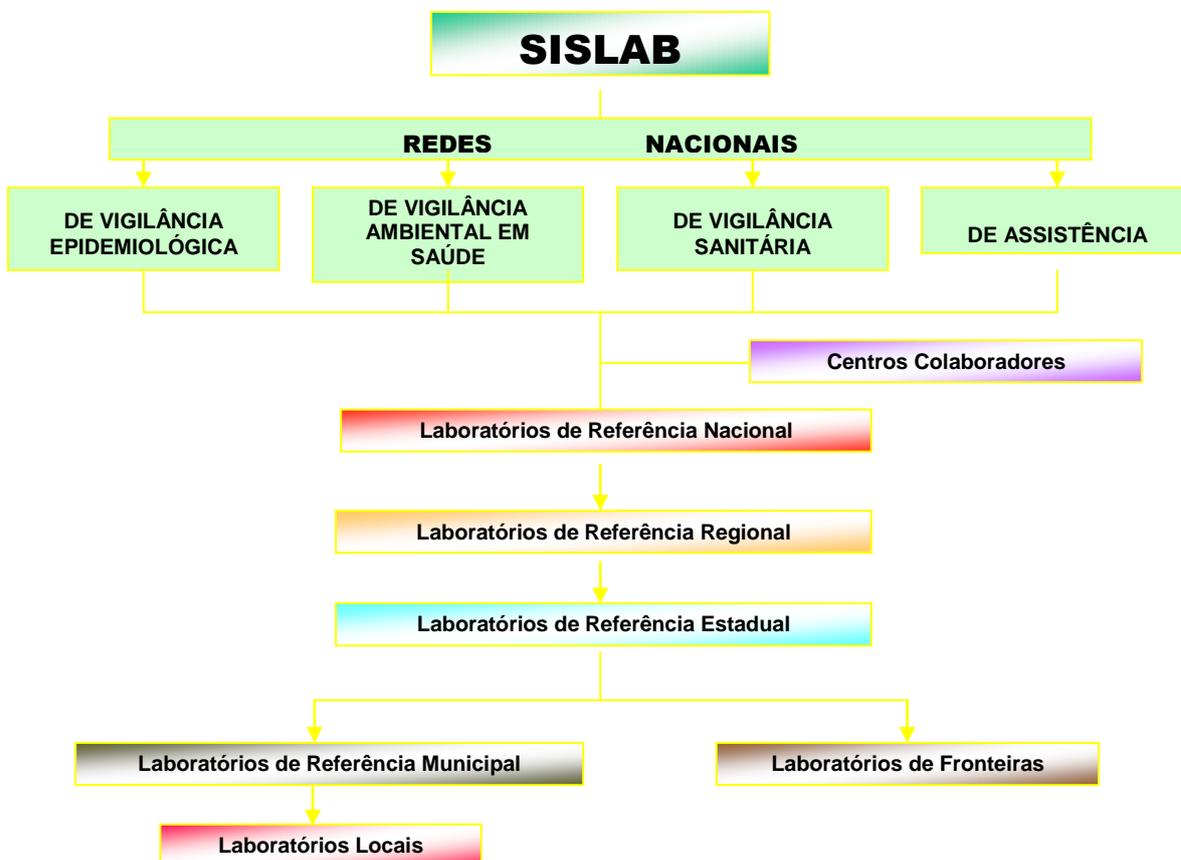
O Controle de Qualidade Interno (CQI) detecta desvios que podem ocorrer no desempenho das reações vinculadas as metodologias executadas diariamente. A Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é um complemento da CQI. Avalia o desempenho do laboratório, comparando-o com laboratórios, sendo uma ferramenta valiosa para o aperfeiçoamento da qualidade dos processos quantitativos e qualitativos. Tem caráter educativo e a participação é voluntária e sigilosa (ABNT, 2006).

3.4 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

A Portaria Ministerial nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB e formaliza a sua estrutura em quatro redes nacionais voltadas à vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades.

O Sislab (Figura 4) tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal e trabalha em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS. Para tanto, prevê a participação de diversas unidades laboratoriais, hierarquizadas em conformidade com a execução de suas competências, quais sejam: Laboratórios de Referência Nacional – LRN, Laboratórios de Referência Regional – LRR, Laboratórios de Referência Estadual – LRE, Laboratórios de Referência Municipal – LRM, Laboratórios Locais – LL, Laboratórios de Fronteira – LF e Centros Colaboradores – CC.

Figura 4: Estrutura do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conforme Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004.



O Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) é o responsável pela coordenação da rede estadual de laboratórios em cada Unidade da Federação (UF) (Figura 5), tendo como atribuições, além da realização de exames de média e alta complexidade, capacitar, supervisionar e avaliar a qualidade técnica dos exames produzidos nos laboratórios do Estado (SANTOS et al 2008).

Os Laboratórios de Saúde Pública são as unidades que tem como objetivo a prestação de serviços cuja atividade básica à execução de exames laboratoriais para identificação de agentes etiológicos de determinados quadros, monitoramento de ações de controle sanitário e a participação em inquéritos epidemiológicos. Citam-se ainda como atividades importantes à padronização de métodos e técnicas de diagnóstico, utilizadas nos serviços, de acordo com critérios técnicos, critérios de controle de

qualidade e cuidados de biossegurança recomendados pelo Ministério da Saúde, bem como a supervisão e treinamento de recursos humanos (SANTOS, 1997).

Os Lacen, assim como os demais laboratórios e centros participantes do Sislab, desempenham papel fundamental na vigilância em saúde e sanitária. Cabe a eles a identificação etiológica de doenças e agravos mediante o acompanhamento de seus perfis quantitativos e qualitativos, participando ativamente na identificação de casos nas unidades federativas correspondentes (WALDMAN e SANTOS, 2003).

A introdução de normas técnicas da qualidade na gestão dos Lacen e conseqüente obtenção de resultados de maior confiabilidade e reprodutibilidade ampliam sua relação de confiança com a vigilância epidemiológica, a vigilância em saúde ambiental e a vigilância sanitária. Outrossim, essa medida garante à direção e aos servidores dos Lacen o treinamento necessário para a interpretação das normas relacionadas à gestão da qualidade, resgatando o fortalecimento de sua capacidade de partícipes das vigilâncias (WALDMAN, 1991).

O diagnóstico laboratorial é uma ferramenta importante, sendo fundamental a padronização das técnicas que realmente sejam eficientes no diagnóstico da esquistossomose e que permitam conhecer a carga parasitária e com isto detectar a intensidade da infecção dos portadores de *S. mansoni*. Também permite o controle de qualidade implantado nos laboratórios pertencentes à Rede do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública- SNLSP (BRASIL, 2007).

Algumas vezes, podem ocorrer erros de diagnósticos advindos das precárias condições de trabalho, da alta rotatividade de técnicos e da má qualidade dos insumos utilizados e, com isso, os dados gerados e as informações epidemiológicas sofrem erros de interpretação o que prejudica o planejamento das ações sejam de vigilância ou de controle das áreas endêmicas ou com focos delimitados de esquistossomose (BRASIL, 2009).

Assim, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), tem como objetivo permanente aprimorar os serviços prestados por laboratórios componentes da rede de laboratórios de saúde pública do país, sendo uma de suas estratégias incentivar os laboratórios para implantação de sistema de qualidade. Uma das exigências previstas pelas normas de qualidade é a participação dos laboratórios em “programas de controle externo de qualidade” (NORMA-ABNT NBR NM ISO 15189-

2008), também entendidos como “programas de ensaio de proficiência” (NBR ISO/ IEC 17025-2005).

3.5 REDE DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA QUE DISPONIBILIZAM O DIAGNÓSTICO DA ESQUISTOSSOMOSE

Os Lacen que realizam o diagnóstico laboratorial seja ele o diagnóstico no Lacen, apenas CQ ou ambos, para esquistossomose, segundo levantamento realizado pela CGLAB/SVS/MS em 2009 são: Região Norte (Amapá, Amazonas, Roraima e Tocantins); Região Nordeste (Pernambuco, Paraíba, Alagoas, Sergipe, Maranhão, Rio Grande do Norte e Bahia); Região Centro Oeste (Goiás e Distrito Federal); Região Sudeste (São Paulo, Rio de Janeiro e Espírito Santo); Região Sul (Rio Grande do Sul). Totalizando 17 Lacen.

A rede laboratorial da esquistossomose para diagnóstico humano não possui um Laboratório de Referência Nacional-LRN oficial, segundo Portaria 70/SVS/MS, de 23 de dezembro de 2004, republicada em 24 de fevereiro de 2005, mas sim um LRN para diagnóstico malacológico que é a FIOCRUZ RJ. O diagnóstico humano conta com dois Laboratórios de Referência Regional (LRR), sendo o Centro de Pesquisas Ageu Magalhães (CPqAM), localizado no Estado do Pernambuco, que é responsável pelos Estados da região nordeste e o Instituto Evandro Chagas (IEC), localizado no Estado do Pará, que abrange os Estados da região norte (Figura 6).

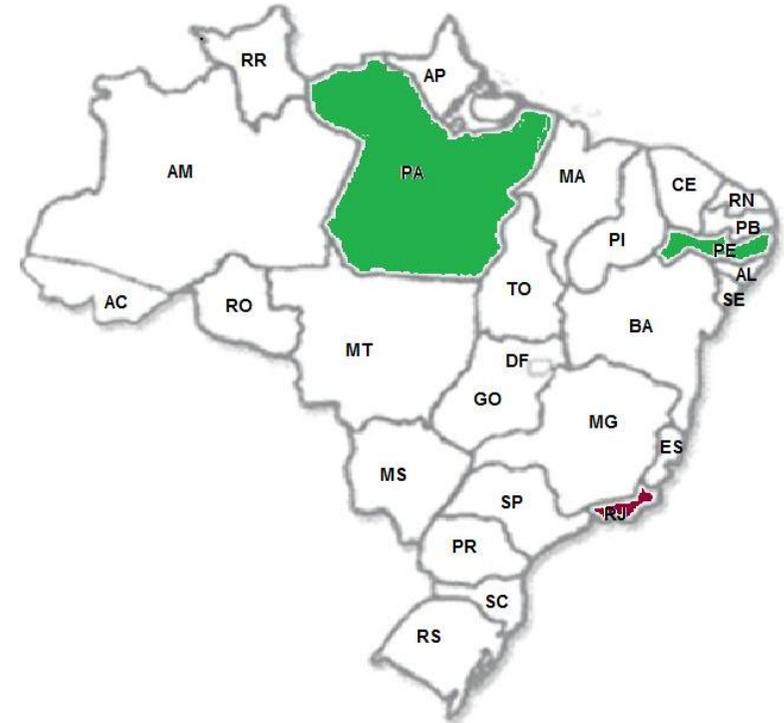
Os LRR estão publicados na portaria de nº 70 e realizam diagnóstico parasitológico para esquistossomose além de pesquisa de campo, malacologia e treinamentos. Os laboratórios do Instituto Adolfo Lutz (IAL) que é o Lacen do Estado de São Paulo e o Centro de Pesquisas René Rachou (CPqRR), FIOCRUZ de Minas Gerais atuam na rede laboratorial da esquistossomose como centro colaboradores- CC.

Figura 5: Distribuição dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública



★ LACEN- Laboratório Central de Saúde Pública

Figura 6: Distribuição dos Laboratórios de Referência para Rede de Esquistossomose



■ Laboratório de Referência Regional

■ Laboratório de Referência Nacional

4 OBJETIVOS DO ESTUDO

4.1 OBJETIVO GERAL

- Analisar a confiabilidade dos exames laboratoriais realizados e confirmados, para o diagnóstico da esquistossomose, na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe, no período de 2008 a 2010.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever o fluxo do controle de qualidade dos Estados da Paraíba e de Sergipe;
- Avaliar a qualidade do diagnóstico laboratorial da esquistossomose, nas redes dos Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e Sergipe, com ênfase na confirmação da leitura realizada verificando o grau de discordâncias das lâminas revisadas;
- Recomendar medidas que possam contribuir com a melhoria do controle da qualidade do diagnóstico da esquistossomose na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da área endêmica para esquistossomose.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 ÁREAS DO ESTUDO

A área do estudo são os Estados endêmicos para esquistossomose: Paraíba e Sergipe (BRASIL, 2009).

5.1.1 Caracterização do Estado da Paraíba

O Estado da Paraíba é o décimo terceiro Estado brasileiro do ponto de vista demográfico, abrigando menos de quatro milhões de habitantes (3.766.528 habitantes segundo o IBGE-2010), numa área de pouco mais de 56.000km² divididos entre 223 municípios, o que o torna a terceira unidade federativa com o maior número de municípios da região NE (atrás apenas da BA e do PI), apresentando uma densidade demográfica de 66,70 hab/km². Dos 223 municípios, 137 (61,4%) têm um porte populacional menor do que 10.000 habitantes. Apenas quatro municípios (1,8%) computam 100.000 habitantes ou mais (IBGE, 2010). A capital João Pessoa dispõe de uma Central Municipal da Rede de Frio para o abastecimento de suas salas de vacinação. O clima tropical e semi-árido na região varia de acordo com o relevo, apresentando oscilações térmicas nos períodos de seca e de chuvas. No entanto, as temperaturas médias anuais são elevadas, variando de 24°C a 26°C. Apesar de uma evolução positiva, os indicadores sociais e de saúde da PB, relativos a 2009, não são muito bons, apontando uma taxa de mortalidade infantil de 35,2 óbitos por mil nascidos vivos, superior à do Brasil (22,5) e da Região Nordeste (33,2). Cabe considerar, adicionalmente, que segundo o Relatório de Situação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde do MS (2009), a taxa de mortalidade infantil da PB é calculada por meio de estimativas, pois a cobertura e a regularidade do SIM e a cobertura do SINASC no estado não atendem aos critérios da Rede Interagencial de Informação para a Saúde (RIPSA) para o cálculo desse indicador por meio do método direto.

O IDH da Paraíba é um dos mais baixos do país, e em 2005 (dado mais recente disponível para o estado) alcançou 0,718, colocando o estado em 24ª colocação entre as

UF. Leve-se em conta que, de acordo com a “Síntese de Indicadores Sociais”, do IBGE (2010), em 2009 a esperança de vida ao nascer na PB foi de 69,8 anos (inferior aos dados do Brasil= 73,1 e da Região NE= 70,4) e a taxa de analfabetismo das pessoas de 15 anos ou mais de idade foi de 21,6% (superior aos dados do Brasil= 9,7 e da Região NE= 18,7) (IBGE, 2010).

5.1.2 Caracterização do Estado de Sergipe

O Estado do Sergipe é o vigésimo segundo estado brasileiro do ponto de vista demográfico, abrigando pouco mais de dois milhões de habitantes (2.068.017 segundo o IBGE para 2010), numa área de 21.918,354 km² divididos entre 75 municípios, o que o torna a unidade federativa com o menor número de municípios da região Nordeste, apresentando uma densidade demográfica de 94,35 hab/km². É o Estado com a menor população da Região Nordeste e ao mesmo tempo o que tem a menor área, justificando assim o alto índice da população relativa. Dos 75 municípios, 29 (38,7%) têm um porte populacional menor do que 10.000 habitantes e outros 40 (53,3%) municípios contam com uma população também inferior a 50.000 habitantes. Ou seja, 92% dos municípios que compõem o estado do Sergipe têm uma população inferior a 50.000 habitantes. Apenas 02 municípios (2,7%) computam 100.000 habitantes ou mais e 04 municípios (5,3%) contam com uma população entre 50.000 e 100.00 habitantes e (IBGE, 2010). A capital do Estado, Aracaju, apesar de concentrar o maior contingente populacional do estado (27,6%), conta com 571.149 habitantes ocupando uma posição demográfica de pouco destaque entre as capitais nacionais. O clima tropical atlântico e semi-árido varia de acordo com o relevo e a geografia, com variações mais amenas nas áreas litorâneas e temperaturas mais elevadas no sertão. No entanto, as temperaturas médias anuais são elevadas, variando de 25°C a 30°C. Os indicadores sociais e de saúde do SE, relativos a 2009 aponta uma taxa de mortalidade infantil de 31,4 óbitos por mil nascidos vivos, superior aos dados do Brasil (22,5), e similar à média da Região Nordeste (33,2) (IBGE, 2010).

5.2 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo onde foram utilizados dados secundários existentes no nível nacional, da Secretaria de Vigilância em Saúde que foram encaminhados pelos Lacen dos Estados da Paraíba e de Sergipe.

Para as análises da confiabilidade dos exames realizados pelos laboratórios municipais foram utilizados dados de planilhas já utilizadas pelos Lacen da Paraíba (Anexo 3) e de Sergipe (Anexo 4), para realização de controle de qualidade dos laboratórios pertencentes à rede dos Estados. As planilhas são preenchidas pelos laboratórios municipais, com resultado da leitura das lâminas confeccionadas pelo método de Kato-Katz, para diagnóstico da esquistossomose.

As planilhas apresentam dados qualitativos e quantitativos que são informados durante a leitura das lâminas pelos laboratórios da rede dos Estados e enviados juntamente com as lâminas para revisão, controle de qualidade nos Lacen. O percentual de 2% será considerado neste estudo como ponto de corte para os erros encontrados na leitura das lâminas pelos laboratórios municipais enviadas para o Lacen realizar a confirmação do diagnóstico (GUTIERREZ, 2003).

Foram utilizadas informações obtidas de uma Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) que foi realizada no ano de 2008, pela Coordenação Geral de Laboratórios – CGLAB, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, do Ministério da Saúde- MS, específica para o diagnóstico da esquistossomose, denominada I AEQ – SCHISTO. Essa AEQ foi realizada para avaliar a qualidade do diagnóstico realizado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública- Lacen.

5.3 CRITÉRIOS PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DIAGNÓSTICA DOS LACEN DOS ESTADOS DA PARAÍBA E DE SERGIPE

Para avaliar a confiabilidade dos Lacen no diagnóstico parasitológico de fezes em esquistossomose, pelo método Kato-Katz, para detecção de *S. mansoni*, dos Estados da Paraíba e Sergipe, foi realizado por meio da CGLAB/SVS/MS, o programa externo de qualidade.

Foram convidados, por meio de ofício, a participar da I AEQ – SCHISTO os 27 Laboratórios de Saúde Pública do país. Desses, 16 laboratórios aceitaram participar. Dentre eles os Lacen dos Estados da Paraíba e Sergipe. Para realização da AEQ foram utilizados painéis que correspondem à natureza dos itens de ensaios, elaborados compostos por 25 lâminas cada; acondicionados em caixas de madeira apropriadas para este fim, contendo material fecal processado pelo método de Kato-Katz. Estes painéis foram enviados simultaneamente aos laboratórios, via Sedex, em fevereiro de 2008, com prazo para devolução dos resultados para CGLAB no mesmo mês.

A preparação, o diagnóstico e a seleção das lâminas foram realizados pelos Laboratórios Responsáveis pelo diagnóstico da Esquistossomose do Centro de Pesquisas René Rachou CPqRR e Centro de Pesquisas Ageu Magalhães CPqAM, ambos da Fundação Oswaldo Cruz- Fiocruz. A metodologia foi padronizada e acordada entre os coordenadores dos laboratórios, sendo estes, membros do comitê assessor formado pela CGLAB para o diagnóstico da esquistossomose. A padronização das lâminas seguiu os seguintes procedimentos:

As caixas foram preparadas e analisadas pelo CPqRR e enviadas para o CPqAM para nova leitura por técnicos daquela instituição e examinadas qualitativa e quantitativamente para os ovos de *S. mansoni*. Foi estabelecida uma tolerância de 10% na margem de erro na contagem de ovos. As lâminas que não se enquadravam neste critério foram eliminadas, sendo substituídas por outras que foram submetidas ao mesmo processo de leitura. Fizeram parte dos painéis, as lâminas que apresentaram resultados concordantes nas análises realizadas pelos CPqRR e CPqAM. O resultado considerado correto foi o informado por esses centros.

Cada painel foi composto por 1 caixa com 25 lâminas havendo, em torno de 5 a 8 lâminas negativas por caixa. Cada caixa foi etiquetada com o número do respectivo painel e cada lâmina foi devidamente etiquetada com número da caixa e número da lâmina (Figura 7).

Figura 7 - Caixa preparada pelos Centros de Referências CPqRR e CPqAM, com lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz para envio aos Lacen Paraíba e Sergipe.



Fonte: Reis, A.K.V, 2011.

Os painéis foram enviados aos Lacen PB e SE acompanhados de ofício da CGLAB juntamente com formulário explicativo para informação dos resultados e das condições de recebimento dos itens de ensaio.

Foi definido pelo comitê que o painel enviado permaneceria nos laboratórios avaliados. Também foram estabelecidos os critérios I, II, III, IV e V para a avaliação de desempenho dos laboratórios, conforme descrito abaixo:

- ✓ Critério I – Capacidade do laboratório em diagnosticar resultados negativos em lâminas sabidamente negativas. Se o laboratório encontrar resultado positivo nas lâminas negativas o laboratório terá desempenho insatisfatório e será recomendado treinamento.
- ✓ Critério II – Capacidade do laboratório em diagnosticar lâminas positivas contendo no máximo três ovos de *S. mansoni*. Se o laboratório encontrar resultado negativo nas lâminas positivas contendo de 1 a 3 ovos o seu desempenho será considerado insatisfatório. Ocorrendo erro em mais de 10% dessas lâminas, será recomendado treinamento.

- ✓ Critério III – Capacidade do laboratório em diagnosticar lâminas positivas, contendo mais de três ovos de *S. mansoni*; Se o laboratório encontrar resultado negativo em lâminas contendo mais de 3 ovos o seu desempenho será considerado insatisfatório e recomendado treinamento.
- ✓ Critério IV – Relação percentual entre o total de ovos apurados pelos laboratórios participantes e pelos laboratórios de referência. Admitindo-se uma variação de diferença percentual, para mais ou para menos, de 25%.
- ✓ Critério V – Capacidade do laboratório em diagnosticar corretamente a lâmina analisada. Adotou-se para esse critério, margem de erro aceitável de 10% do total de lâminas analisadas.

Para complementação dos dados foram utilizadas informações de um questionário que é aplicado no serviço rotineiro da CGLAB, nos laboratórios dos respectivos Estados. Foi traçado um roteiro para elaboração do questionário, utilizando perguntas semi-estruturadas e pré-estabelecidas, que teve como objetivo avaliar a rotina e a estrutura para realização do rastreamento dos exames para esquistossomose. O questionário foi enviado por meio eletrônico e continha variáveis para obter informações relacionadas à área física dos laboratórios pertencentes à rede, periodicidade de recebimento de lâminas pelo Lacen para revisão, informação sobre capacitações realizadas pelos profissionais dos Lacen dentre outras conforme Anexo 2.

No Quadro 1 pode-se observar uma síntese das técnicas, instrumentos utilizados e fonte de verificação utilizados neste estudo. Os dados obtidos por meio do questionário foram consolidados na matriz de avaliação, utilizando planilhas construídas por meio do software Excel (Microsoft).

Quadro 1- Síntese das técnicas, instrumentos utilizados e fontes de evidência dos dados.

Tipo de dados	Técnicas	Fonte de verificação
Secundários	Análise documental	Avaliação Externa de Qualidade Questionário aplicado nos Lacen da PB e de SE Planilha dos Lacen da PB e de SE

5.4 ANÁLISE DOCUMENTAL

A análise documental adotada neste estudo utilizou para a busca do material bibliográfico as bases de dados da Lilacs, Decs, Scielo e Tropika.net, disponíveis no sítio eletrônico da BVS – www.saude.gov.br/svs com os descritores: Esquistossomose; Diagnóstico Laboratorial; Controle de Qualidade

Foram consultados documentos institucionais da SVS, normas técnicas do PCE, Portarias, Relatórios técnicos; artigos técnico-científicos e informações disponibilizadas pelos Lacen dos Estados da Paraíba e Sergipe. Para a caracterização dos Estados foram consultados os dados do censo 2010, disponíveis no site do IBGE; Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados disponibilizaram documentos técnicos e de atividades de rotina do PCE, Relatório de gestão e outros.

5.5 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO CONSULTADOS

Para obtenção dos dados secundários sobre os indicadores epidemiológicos e operacionais como: número de exames realizados e de portadores de *S. mansoni*, percentual de positividade; foi utilizado o Sistema de Informações do Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose – SISPCE, disponíveis publicamente e sem restrição no endereço eletrônico:

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinan/pce/cnv/pce.def>

5.6 ENTREVISTAS

Instrumento 1 – Questionário aplicado em 2011 na rotina de serviço da CGLAB nos Estados da Paraíba e de Sergipe. O questionário foi encaminhado por meio eletrônico e respondido por responsáveis técnicos do setor de parasitologia dos Lacen (Anexo 2).

5.7 PROCESSAMENTO DOS DADOS

Os dados das planilhas foram digitados e tabulados (planilhas) construídas por meio do software Excel (Microsoft, 2003). Os dados oriundos do Sistema de Vigilância e Controle da Esquistossomose – SISPCE foram tabulados com a utilização do software Tabwin versão 3.2, bem como a construção do mapa de distribuição da esquistossomose por faixa de prevalência. Os gráficos de dispersão foram construídos com o auxílio do software Excel (Microsoft, 2003).

5.8 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de ética em Pesquisa – CEP, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz e aprovada por meio do parecer nº 286/11, em 16 de fevereiro de 2012. Foi aprovada sob o número - CAAE - 0303.0.031.000 (Anexo 1).

6. RESULTADOS

O método de exame parasitológico para diagnóstico do *S. mansoni* proposto pelo Ministério da Saúde é o Kato-Katz. Este método permite revelar ovos de helmintos que são encontrados nas fezes com exceção dos ovos de Ancilostomídeos. Os ovos de ancilostomídeos podem não ser mais encontrados em virtude de sua destruição pelos reagentes usados, o que ocorre, em geral, uma hora após o preparo da lamina.

Os Lacen da Paraíba e Sergipe utilizam este método e recebem do Ministério da Saúde conjuntos diagnósticos para realizar os exames.

Os dois estados realizam Controle de Qualidade para o diagnóstico da esquistossomose. Os Lacen não realizam CQ para helmintos que são encontradas nas lâminas confeccionadas pelo método de Kato-Katz.

6.1 RESULTADO DA AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE DO LACEN DA PARAÍBA

O quadro 2 demonstra o resultado da avaliação externa realizada no Lacen do Estado da Paraíba, que foi expresso da seguinte forma: letra C = certo, E = errado e NA = lâmina não avaliada. Laboratório de referência =LR, Centro colaborador = CC, Centro de Pesquisas Ageu Magalhães do Estado de Pernambuco = CPqAM- PE; Centro de Pesquisas René Rachou do estado de Minas Gerais = CPqRR-MG

Foi elaborado um painel com 25 lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz pelo laboratório de referência regional LR- CPqAM- PE e colaborador CC-CPqRR-MG. O Lacen efetuou a leitura das lâminas e identificou 5 com resultado negativo apresentando um resultado satisfatório no critério 01. No critério 02 onde foram avaliadas lâminas positivas contendo de 1 a 3 ovos o Lacen também teve resultado satisfatório. No Critério 03 foram avaliadas lâminas positivas contendo mais de 3 ovos onde o laboratório obteve resultado satisfatório e no Critério 04 que foi para avaliação de resultado quantitativo das lâminas, contagem do número de ovos, onde o erro aceitável foi de 25% num total de 20 lâminas, o laboratório teve 17 acertos portanto teve resultado satisfatório. Na análise qualitativa ou critério 05 o laboratório apresentou um percentual de 100% de acerto (Gráfico 1). O quantitativo de ovos verificados pelo LR e CC no painel avaliado foi de 195 e o Lacen obteve a leitura de 244.

Quadro 2: Resultado da Avaliação Externa de Qualidade para o diagnóstico da Esquistossomose - Lacen Paraíba. 2008

Lacen Paraíba - Avaliação e Resultados								
Resultado do laboratório participante			Resultados LR e CC	Critérios Avaliados				
Número da Lâmina	Resultado Negativo	Número de ovos por lâmina	CPqAM e CPqRR	Critério 01 - Lâminas Negativas	Critério 02 - Lâminas positivas (1 a 3 ovos)	Critério 03 - Lâminas positiva (acima de 3 ovos)	Critério 04 - Resultado Quantitativo (erro de 25%)	Resultado CGLAB Análise Qualitativa (critério 05)
1		20	15			C	C	C
2		3	1		C		C	C
3		15	11			C	C	C
4	X		Negativo	C				C
5		15	14			C	C	C
6		4	4			C	C	C
7		16	16			C	C	C
8	X		Negativo	C				C
9		8	5			C	C	C
10		5	4			C	C	C
11		4	5			C	C	C
12	X		Negativo	C				C
13		2	2		C		C	C
14		10	6			C	C	C
15		11	8			C	C	C
16	X		Negativo	C				C
17		4	4			C	C	C
18		8	6			C	C	C
19		5	5			C	C	C
20	X		Negativo	C				C
21		23	15			C	E	C
22		8	20			C	E	C
23		2	3		C		C	C
24		6	6			C	C	C
25		75	45			C	E	C
Quantitativo de ovos verificados		244	195				25,1	
Total de acertos				5	3	17	17	25
Total de erros				0	0	0	3	0
Total de lâminas				5	3	17	20	25

Legenda:

LR- Laboratório de Referência

CC-Centro Colaborador

CpqAM-Centro de Pesquisas Ageu Magalhães

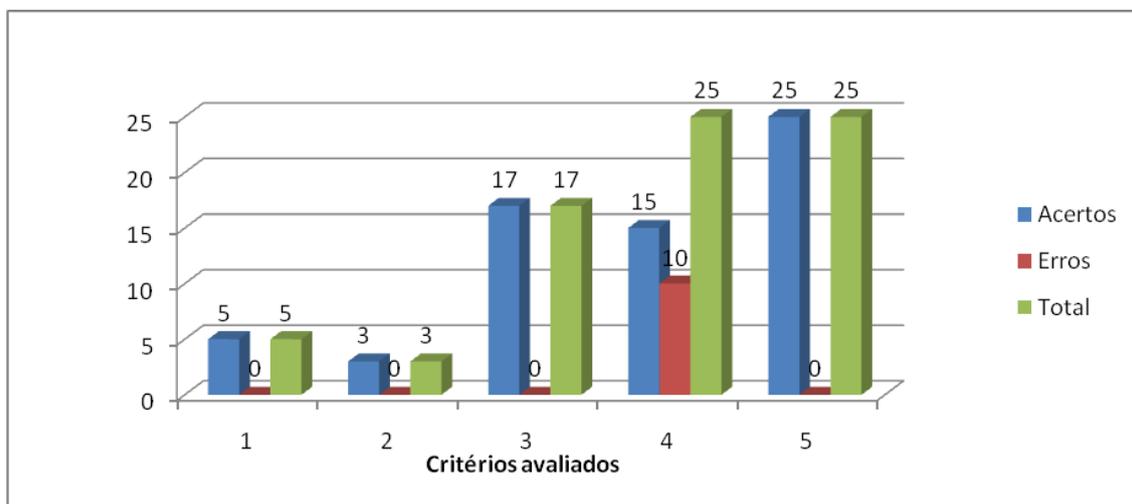
CPqRR-Centro de Pesquisas René Rachou

C = certo

E = errado

NA = lâmina não avaliada

Gráfico 1 - Desempenho geral do Lacen da Paraíba por critério - Avaliação Externa de Qualidade- AEQ 2008.



6.2 RESULTADO DA AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE DO LACEN DE SERGIPE

No quadro 3 os resultados estão representados pelas letras: C = certo, E = errado e NA = lâmina não avaliada. Laboratório de referência =LR, Centro colaborador = CC, Centro de Pesquisas Ageu Magalhães do estado de Pernambuco = CPqAM- PE; Centro de Pesquisas René Rachou do estado de Minas Gerais = CPqRR-MG

Foi elaborado um painel com 25 lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz pelo laboratório de referência regional LR- CPqAM- PE e colaborador CC-CPqRR-MG. O Lacen efetuou a leitura das lâminas e identificou 5 com resultado negativo apresentando um resultado satisfatório no critério 01. No critério 02 onde foram avaliadas lâminas positivas contendo de 1 a 3 ovos o Lacen também teve resultado satisfatório. No Critério 03 foram avaliadas lâminas positivas contendo mais de 3 ovos o resultado foi satisfatório e no Critério 04 que foi para avaliação de resultado Quantitativo das lâminas, contagem do número de ovos, onde o erro aceitável foi de 25% num total de 20 lâminas o laboratório teve 17 acertos portanto teve resultado satisfatório. Na análise Qualitativa ou critério 05 o laboratório apresentou um percentual de 100% de acerto (Gráfico 2).

O quantitativo de ovos verificados pelo LR e CC no painel avaliado foi de 411 e o Lacen obteve a leitura de 464.

Quadro 3: Resultado da Avaliação Externa de Qualidade para o diagnóstico da Esquistossomose - Lacen Sergipe. 2008

Lacen Sergipe - Avaliação e Resultados								
Resultado do laboratório participante			Resultados LR e CC	Critérios Avaliados				
Número da Lâmina	Resultado Negativo	Número de ovos por lâmina	CPqAM e CPqRR	Critério 01 - Lâminas Negativas	Critério 02 - Lâminas positivas (1 a 3 ovos)	Critério 03 - Lâminas positiva (acima de 3 ovos)	Critério 04 - Resultado Quantitativo (erro de 25%)	Resultado CGLAB Análise Qualitativa (critério 05)
1		63	52			C	C	C
2		21	21			C	C	C
3		31	32			C	C	C
4	X		Negativo	C				C
5		41	45			C	C	C
6		16	14			C	C	C
7		7	4			C	C	C
8	X		Negativo	C				C
9		12	8			C	C	C
10		12	9			C	C	C
11		15	12			C	C	C
12	X		Negativo	C				C
13		34	16			C	E	C
14		29	18			C	E	C
15		48	44			C	C	C
16	X		Negativo	C				C
17		57	46			C	C	C
18		41	40			C	C	C
19		25	38			C	E	C
20	X		Negativo	C				C
21		4	5			C	C	C
22		1	2		C		C	C
23		2	1		C		C	C
24		3	3		C		C	C
25		2	1		C		C	C
Quantitativo de ovos verificados		464	411				12,9	
Total de acertos				5	4	16	17	25
Total de erros				0	0	0	3	0
Total de lâminas				5	4	16	20	25

Legenda:

LR- Laboratório de Referência

CC-Centro Colaborador

CpqAM-Centro de Pesquisas Ageu Magalhães

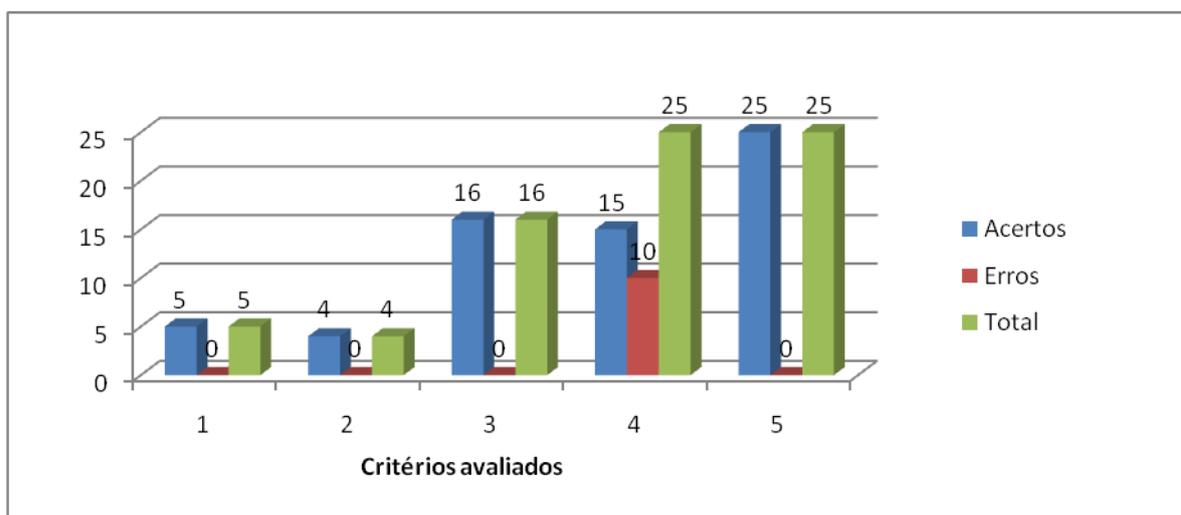
CPqRR-Centro de Pesquisas René Rachou

C = certo

E = errado

NA = lâmina não avaliada

Gráfico 2 - Desempenho geral do Lacen de Sergipe por critério- **Avaliação Externa de Qualidade** - AEQ 2008.



6.3 VIGILÂNCIA LABORATORIAL REALIZADA PELO LACEN NO ESTADO DA PARAÍBA

O Lacen do Estado da Paraíba realiza a vigilância laboratorial da esquistossomose por meio da rede estadual de laboratórios de saúde pública da Paraíba / subrede esquistossomose. O Laboratório Central de Saúde Pública do Estado da Paraíba recebe o nome de Dra Telma Lobo. O responsável pelo preenchimento do instrumento enviado da CGLAB para o Lacen por meio eletrônico é Farmacêutica-Bioquímica com especialização em Saúde Pública e chefe do setor de Doenças parasitárias há 6 anos. O profissional é concursado federal e cumpre uma carga horária de 40 horas.

O Lacen realiza diagnóstico de esquistossomose e não recebe amostra de fezes rotineiramente, mas sim eventualmente (1ou 2 semanais) em frasco coletor de fezes. O Lacen recebe a amostra com registro, n° de protocolo (acompanhado de requisição médica).

O Lacen realiza o diagnóstico, pelos métodos de Kato-Katz e Lutz (sedimentação espontânea). São confeccionadas duas lâminas por exame e não existe supervisão interna destes exames periodicamente.

A última capacitação, treinamento dos profissionais envolvidos na realização dos exames ocorreu em 2008, mas a profissional capacitada não está envolvida atualmente com este diagnóstico. Há, entretanto, dois profissionais que realizam diagnóstico que possuem em torno de 30 anos de serviço neste procedimento, o que torna o número de exames realizados por dia compatível com o número de indivíduos responsáveis pela realização dos exames.

A área física é apropriada e não ocorre falta de materiais e equipamentos.

O período de tempo decorrente entre o recebimento do material e o resultado do exame é de 24 horas.

O resultado do exame é entregue ao paciente no Lacen.

No mesmo espaço físico são realizados outros exames para os diagnósticos de Malária, Leishmaniose, Chagas, Filariose e Parasitos Oportunistas como *Cryptosporidium* spp., *Cyclospora* spp. e *Isospora* spp.

6.3.1 Laboratórios municipais pertencentes à rede

Um total de dez laboratórios no Estado realiza o diagnóstico vinculado ao Programa de Controle da Esquistossomose (PCE) são eles:

1° Conde; 2° Alhandra; 3° Caaporã; 4° Pitimbu; 5° João Pessoa (UFPB); 6° Zoonose (CCF); 7° Santa Rita; 8° Cabedelo; 9° Mari; 10° Rio Tinto.

Esses laboratórios estão vinculados a 1ª Gerência Regional de Saúde e o de Zoonose que é ligado ao município.

O método de diagnóstico utilizado por esses laboratórios é o Kato-Katz. Com relação à área física quatro têm área apropriada, os demais estão em fase de adequação.

Ainda não existe integração entre o trabalho da equipe do PCE, a Equipe de Saúde da Família. O município de João Pessoa vem buscando a integração.

6.3.2 Controle de Qualidade realizado no Lacen

O controle de qualidade (CQ) da rede é realizado pelo Lacen que recebe 10% das lâminas negativas. As lâminas positivas não são enviadas. Dos laboratórios que realizam diagnóstico de esquistossomose no Estado, nove enviam lâminas para controle de qualidade.

A periodicidade de envio de amostras para o Lacen é semanal e a média mensal de amostras recebidas nos últimos 6 meses foi de 300 lâminas.

O percentual de discordância médio informado pelo Lacen foi a torno de 1,6%.

Com o CQ têm sido desencadeadas ações como treinamentos e supervisões a rede quando necessário dependendo do nº de discordância encontradas na leitura dos laboratórios municipais.

O Lacen monitora o número de exames que são realizados pelos laboratórios municipais por meio de planilha que é enviada pela vigilância. Essa vigilância é conhecida no estado como Apoiador matricial dos laboratórios da 1º gerência.

A distribuição dos kits para exame pelo método Kato – Katz que são enviados pelo Ministério da Saúde para o Lacen, são disponibilizados para rede por meio da Vigilância Ambiental (1º GRS- Gerência Regional de Saúde).

Os laboratórios municipais solicitam os conjuntos diagnósticos diretamente para a vigilância que comunica ao Lacen e MS.

O Lacen informou que não tem formulário padrão para rejeição de amostras ou lâminas em não conformidade confeccionadas, entretanto rejeita amostras em algumas situações.

Existe uma integração entre o Lacen e a Gerência, Hospitais, mas não possui articulação com universidades.

As principais dificuldades relatadas pelo Lacen enquanto gestor da rede estadual é a descentralização das endemias. As endemias como Malária, Leishmaniose, Dengue se tornaram de responsabilidade do Lacen, entretanto a esquistossomose ainda permaneceu sob-responsabilidade da Gerência de Vigilância Ambiental do Estado.

O agravo mais relevante para ações desenvolvidas pelo Estado segundo os profissionais e gestores do Estado é a Dengue.

6.3.3 O controle de qualidade realizado pelo Estado da Paraíba nos anos de 2008, 2009 e 2010.

A Paraíba, por meio do Lacen, revisou no ano de 2008 um total de 4.855 lâminas e destas obteve-se resultado de 91 discordâncias. Em 2009 foram revisadas 3.474 e 37 foram discordantes e em 2010 revisadas 2.924 apresentando 9 discordâncias.

No período de 2008, 2009 e 2010 foram revisadas 11.253 lâminas pelo Estado da PB e destas 137 apresentaram discordâncias. As discordâncias encontradas são falso-negativas, pois o PCE do estado da PB trabalhou nestes anos com o envio de 10% de lâminas negativas para o Lacen e não encaminhou nenhuma lâmina positiva para esquistossomose.

Tabela 1: Total de lâminas examinadas pelos laboratórios municipais e revisadas pelo Lacen Paraíba. Lâminas discordantes e percentual de discordância para o diagnóstico da esquistossomose.

ANO	Lâminas examinadas	Lâminas revisadas	Discordantes	Discordantes%
2008	51.108	4.855	91	1,8
2009	63.275	3.474	37	1,0
2010	39.605	2.924	9	0,3
08/09/10	153.988	11.253	137	1,2

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

6.3.4 Discordâncias por município

6.3.4.1 Estado da Paraíba

Os municípios que pactuaram com o PCE e Lacen para envio de lâminas para revisão do diagnóstico da esquistossomose no estado da Paraíba nos anos de 2008, 2009 e 2010 foram os de: Alhandra, Boqueirão, Bayeux, Conde, Caaporã, Cruz do Espírito Santo, Itatuba, João Pessoa, Lucena, Mongeiro, Matraca, Pedro Regis, Pitimbu, Rio

Tinto, Riachão de Bacamarte, Santa Rita, Salgado Felix, Santa Cecilia, Sapé, Souza, Pedras de Fogo.

O percentual de discordância detectado entre os municípios da Paraíba variou de 0.84% a 4.00%. Os municípios de Boqueirão, Bayeux, Itatuba, Mongeiro, Pedro Regis, Riachão de Bacamarte, Salgado Felix, Santa Cecília, Sapé e Souza não apresentaram lâminas divergentes nos anos analisados. O município de Pedras do Fogo apresentou (4.00%) lâminas divergentes a maior do estado seguido do município de Santa Rita (2.85%) e Pitimbu (2.77%) (Quadro 4).

Quadro 4 - Percentual de discordâncias no diagnóstico da esquistossomose, segundo município. Estado da Paraíba, 2008-2010.

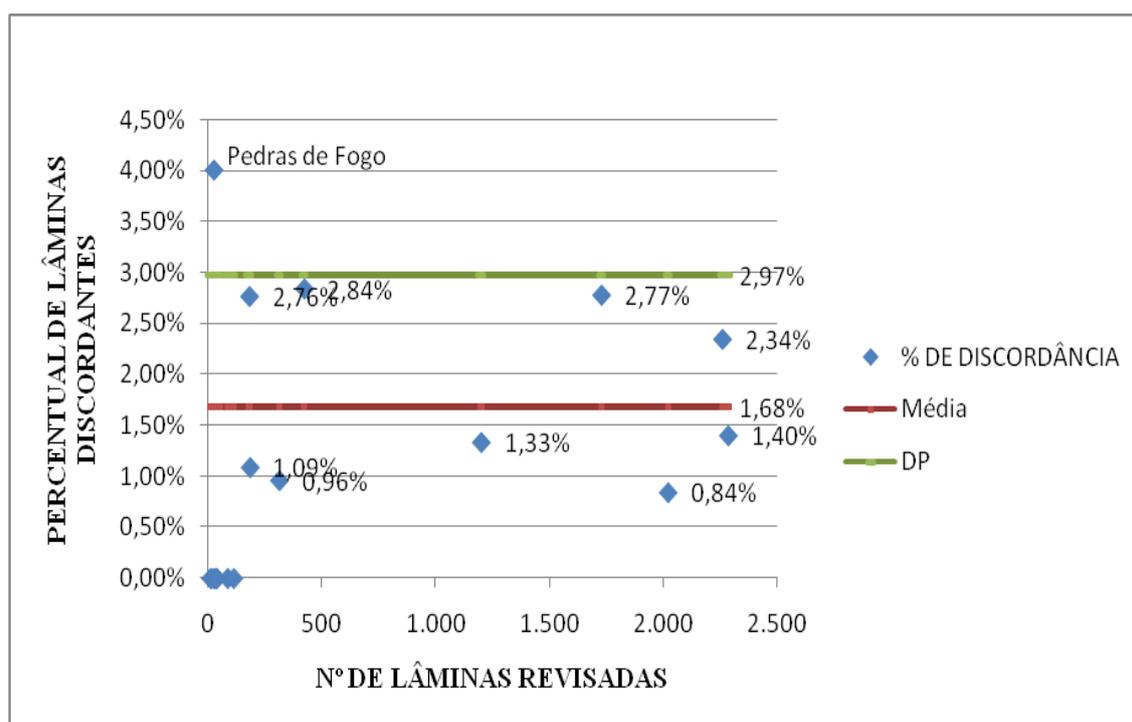
MUNICÍPIO	TOTAL 2008 a 2010	OUTROS		
		REVISADAS	DISCORDANTES	% DISCORDANTES
ALHANDRA	26.273	2.262	53	2.34%
BOQUEIRÃO		85		0.00%
BAYEUX		32		0.00%
CONDE	25.990	2.288	32	1.40%
CAAPORÃ	29.684	2023	17	0.84%
CRUZ DO ESPIRITO SANTO	2.436	184	2	1.09%
ITATUBA		38		0.00%
JOÃO PESSOA	13.514	181	5	2.76%
LUCENA	17.423	1201	16	1.33%
MONGEIRO		112		0.00%
MATRACA	202	10	0	0.00%
PITIMBU	17.690	1730	48	2.77%
PEDRO REGIS	428	25	-	0.00%

RIO TINTO	3207	313	3	0.96%
RIACHÃO DE BACAMARTE	-	43	-	
SANTA RITA	12.587	423	12	2.84%
SALGADO DO FELIX	-	177	-	
SANTA CECILIA		15		0.00%
SAPÉ	3613	53	-	
SOUZA	0	33	0	0.00%
PEDRAS DE FOGO		25	1	4.00%

Fonte: Laboratório Central de Saúde Pública, Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba.

Quando aplicada as proporções de discordâncias encontradas nos municípios em um gráfico de dispersão, verificou-se que a média de discordâncias encontradas foi de 1,68% e o desvio padrão de 2,97%. Pode se observar que o município de Pedras de Fogo (4.00%), Santa Rita (2.84%), Pitimbu (2.77%), João Pessoa (2,76%), e Alhandra (2,34%) ficaram acima da média sendo que Pedras de Fogo foi que mais se afastou da média e ficou acima do desvio padrão (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Percentual de discordância no diagnóstico da esquistossomose, por município do Estado da Paraíba. Período 2008 a 2010.



6.4 VIGILÂNCIA LABORATORIAL REALIZADA PELO LACEN NO ESTADO DE SERGIPE

O Lacen do Estado de Sergipe realiza a vigilância laboratorial da esquistossomose por meio da rede estadual de laboratórios de saúde pública de Sergipe / subrede esquistossomose. O Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Sergipe recebe o nome de Fundação de Saúde Parreira Horta. O responsável pelo preenchimento do instrumento enviado ao Lacen tem formação em biologia possui mestrado e doutorado e é Gerente de Entomologia e Parasitologia desde 2005. Tem vínculo CLT e cumpre uma carga horária de 40 horas.

O Lacen não realiza diagnóstico da esquistossomose, utiliza o método Kato-Katz para controle de qualidade da rede Municipal.

O total de lâminas revisadas, controle de qualidade no Lacen é de aproximadamente 38 lâminas por dia por profissional. Nos laboratórios municipais é recomendado pelo Lacen que sejam realizadas a confecção de 50 lâminas por dia, entretanto alguns municípios não fazem.

Referente à supervisão existe supervisão interna destes exames periodicamente e quanto à capacitação ou treinamento do profissional ou profissionais envolvidos na realização dos exames foi em 2008.

A área Física do Lacen é apropriada. Com relação à falta de materiais e equipamentos algumas vezes falta saco plástico para acondicionamento das lâminas.

Com relação à periodicidade no recebimento de material para realização dos exames, geralmente o recebimento é semanal. Nunca falta material para leitura.

O período de tempo decorrente entre o recebimento do material e o resultado do exame é de 15 dias quando as lâminas são confeccionadas dentro dos padrões estabelecidos pelo Lacen.

O resultado do controle de qualidade é encaminhado para os municípios pactuados. Em casos de urgência nos resultados os mesmos são comunicados via telefone à coordenação do programa de controle da esquistossomose para as devidas providências.

No mesmo espaço físico onde é realizado o controle de qualidade das lâminas de esquistossomose são realizados exames de identificação de Triatomíneos.

6.4.1 Laboratórios municipais pertencentes à rede

Um total de 51 laboratórios municipais pertencentes à rede laboratorial do Estado de Sergipe é coordenada pelo Lacen e realizam o diagnóstico vinculados ao Programa de Controle da Esquistossomose (PCE).

O método de diagnóstico utilizado por esses laboratórios é o Kato-Katz. À área física dos laboratórios da rede alguns laboratórios são bem estruturados, enquanto outros são rústicos, ou seja, não apropriados.

Não existe integração entre o trabalho da equipe do PCE, e a Equipe de Saúde da Família, entretanto em 2005 a 2007 já existiu.

6.4.2 Controle de Qualidade realizado no Lacen

O controle de qualidade (CQ) para o diagnóstico da esquistossomose está implantado no Lacen. Dos laboratórios que realizam diagnóstico de esquistossomose no Estado, apenas os laboratórios de Saúde pública enviam lâminas para controle de qualidade.

A periodicidade de envio de lâminas dos laboratórios municipais para o Lacen realizar a revisão é semanal. A média mensal de lâminas recebidas no Lacen, nos últimos 6 meses foi de 2.162 (10%). O percentual de discordância médio encontrado entre a leitura do Lacen e laboratórios municipais foi de 1,8 %.

As ações desencadeadas pelo CQ são treinamentos, supervisões, atualizações. O CQ no estado de Sergipe ocorre da seguinte forma quando os municípios foram recém-capacitados solicitam o envio de 100% das lâminas positivas e 10 % das negativas. Depois da verificação pelo Lacen que o município está realizando o diagnóstico com sucesso o envio das lâminas passa a ser de 10% de lâminas negativas e 10% de positivas.

O Lacen monitora o número de exames que são realizados pelos laboratórios municipais por meio de percentual (10% das positivas e 10% das amostras negativas) das lâminas recebidas.

A distribuição dos kits para exame, pelo método Kato – Katz que são enviados pelo Ministério da Saúde está baseada em vários critérios e um deles é a solicitação do gasto (por meio de ofício) e o pactuado na CIB(Comissão Intergestores Bipartite).

A solicitação dos kits proveniente dos laboratórios municipais ou unidades de saúde para o Lacen é feita mensalmente, a partir do quantitativo de exames realizados e de demanda da atenção básica.

O Lacen tem formulário próprio e adequado para rejeição de amostras ou lâminas em não conformidade confeccionadas.

O Lacen tem uma integração com a Universidade Federal de Sergipe apenas pela demanda de kits para ensaios. No entanto ocorre uma boa integração junto a universidade UNIT, ou seja, estágios para estudantes.

Ainda trabalha de forma integrada junto a Vigilância Epidemiológica e o laboratório está sempre envolvido nas reuniões realizadas no Estado. A vigilância conhece as dificuldades que existem no laboratório e buscam solucionar de forma conjunta.

As dificuldades encontradas pelo Lacen enquanto gestor da rede estadual em primeiro lugar é a falta de transporte para assessorar mais oportunamente (in loco) os Municípios mais carentes de assistência. Em segundo lugar é a falta de cobrança do Estado para que os municípios faltosos assumam o pactuado, encaminhem as lâminas para revisão do Lacen.

Os agravos mais relevantes no Estado são a Esquistossomose, Leishmaniose e Dengue e segundo opinião de técnico do Lacen a prioridade da vigilância epidemiológica do Estado é dengue e outros.

6.4.3 Resultados do controle de qualidade realizados pelo Estado de Sergipe nos anos de 2008, 2009 e 2010.

O Lacen SE no ano de 2008 revisou um total de 54.568 lâminas e 126 foram discordantes. Em 2009 foram 65.508 lâminas revisadas com 246 discordâncias e em 2010 um total de 21.874 lâminas revistas com 378 discórdias como são denominadas as lâminas discordantes no Estado de Sergipe .

Em Sergipe foi realizada a revisão da leitura das lâminas confeccionadas pelo método Kato Katz para diagnóstico da esquistossomose, durante os anos de 2008, 2009

e 2010 de 141.950 e destas 750 lâminas apresentaram discordâncias. As lâminas revisadas foram de 10 % do total de lâminas positivas e 10 % do total das lâminas negativas para o Controle de Qualidade no Lacen SE.

Tabela 2: Total de lâminas examinadas pelos laboratórios municipais e revisadas pelo Lacen Sergipe. Lâminas discordantes e percentual de discordância para o diagnóstico da esquistossomose.

ANO				%
	Lâminas examinadas	Lâminas revisadas	Discordantes	
2008	214.130	54.568	126	0,2
2009	193.420	65.508	246	0,3
2010	261.180	21.874	378	1,7
08/09/10	668.730	141.950	750	0,5

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

6.4.4 Discordâncias por município

6.4.4.1 Estado de Sergipe

Os municípios que pactuaram com o PCE e Lacen para envio de lâminas para revisão do diagnóstico da esquistossomose no estado de Sergipe nos anos de 2008, 2009 e 2010 foram os de: Aracaju, Arauá, Areia branca, Barra dos Coqueiros, Boquim, Campo do Brito, Capela, Carmópolis, Cristinápolis, Cedro São João, Divina Pastora, Estância, Ilha Flores, Indiaroba, Itabaiana, Itabaianina, Itaporanga, Japaratuba, Japoatã, Lagarto, Malha Bois, Laranjeiras, Malhador, Maruim, Muribeca, Moita bonita, Neópolis, Nossa Senhora das Dores, Nossa Senhora do Socorro, Pacatuba, Pedrinhas, Pirambú, Propriá, Riachão do Dantas, Rosário do Catete, Riachuelo, Salgado, Santa Luzia Itanhy, Santa Rosa Lima, Santana do São Francisco, Santo Amaro das Brotas, São Cristovão, São Domingos, São Francisco, Simão dias, Siriri, Telha, Tomar Gerú, Tobias Barreto.

O percentual de discordância detectado entre os municípios de Sergipe variou de 0,11% a 4,08. Os municípios de Areia Branca, Barra dos Coqueiros, Cedro São João, Divina Pastora, Itabaianina, Malha bois, Riachuelo, São Francisco e Telha não apresentaram lâminas divergentes nos anos analisados. O município de Indiaroba

apresentou maior percentual (4,08%) de lâminas divergentes seguido do município de Japoatã 3,09% e Japarutuba 2,81% (Quadro 5).

Quadro 5 - Percentual de discordâncias no diagnóstico da esquistossomose, segundo município. Estado de Sergipe, 2008-2010.

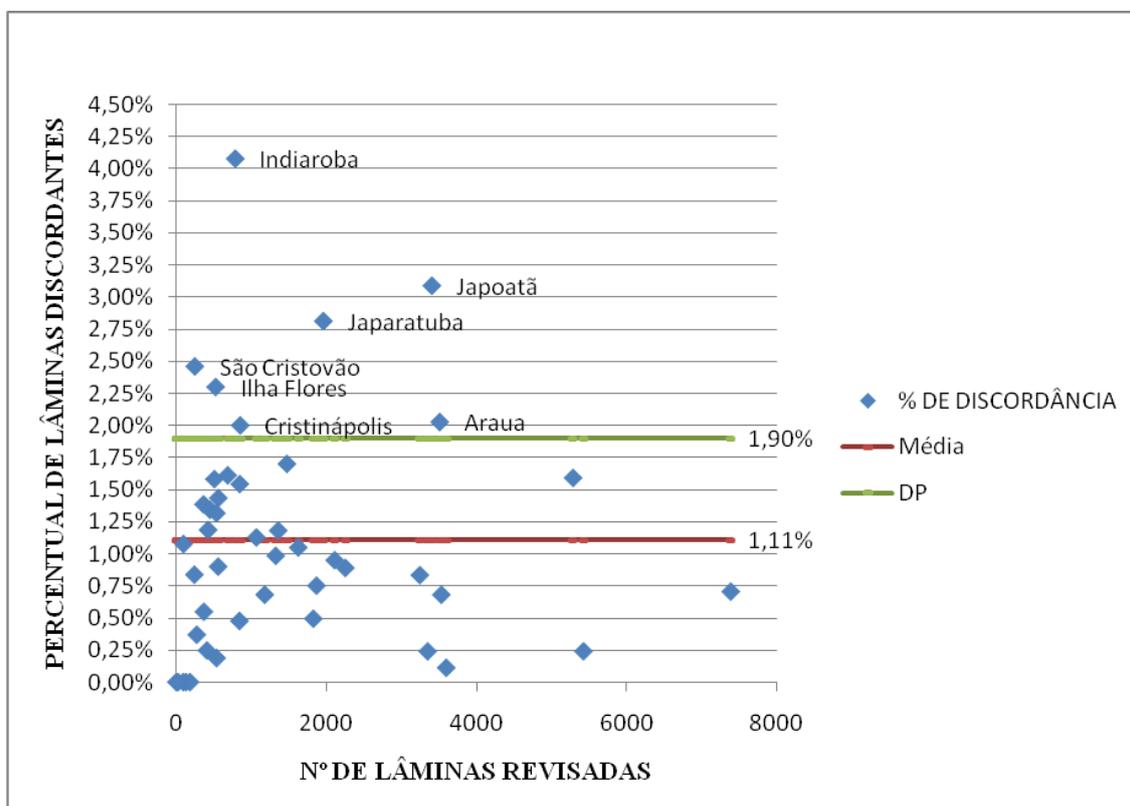
MUNICÍPIO PACTUADO			
2008, 2009 e 2010	Nº LÂMINAS REVISADAS	Nº DE DISCORDÂNCIA	% DE DISCORDÂNCIA
Aracaju	3528	24	0.68%
Araúá	3505	71	2.03%
Areia branca	91	0	0.00%
Barra dos Coqueiros	0	0	
Boquim	271	1	0.37%
Campo do Brito	3241	27	0.83%
Capela	683	11	1.61%
Carmópolis	840	4	0.48%
Cristinápolis	850	17	2.00%
Cedro de São João	0	0	
Divina Pastora	0	0	
Estancia	7380	52	0.70%
Ilha Flores	522	12	2.30%
Indiaroba	785	32	4.08%
Itabaiana	2249	20	0.89%
Itabaianina	0	0	
Itaporanga	558	8	1.43%
Japarutuba	1956	55	2.81%
Japoatã	3401	105	3.09%
Lagarto	1356	16	1.18%
Malha Bois	126	0	0.00%
Laranjeiras	361	5	1.39%
Malhador	1471	25	1.70%
Maruim	843	13	1.54%
Muribeca	2107	20	0.95%
Moita Bonita	406	1	0.25%
Neópolis	556	5	0.90%
Nossa Senhora das Dores	1065	12	1.13%
Nossa Senhora do Socorro	1175	8	0.68%
Pacatuba	422	5	1.18%
Pedrinhas	447	6	1.34%
Pirambú	5281	84	1.59%
Propriá	365	2	0.55%
Riachão do Dantas	506	8	1.58%
Rosário do Catete	1823	9	0.49%
Riachuelo	180	0	0.00%
Salgado	1865	14	0.75%
Santa Luzia Itanhý	3593	4	0.11%
Santa Rosa Lima	1322	13	0.98%
Santana do São	3345	8	0.24%

Município	Nº de Lâminas Revisadas	Nº de Lâminas Discordantes	Porcentagem de Discordância
Francisco			
Santo Amaro das Brotas	535	1	0.19%
São Cristóvão	244	6	2.46%
São Domingos	93	1	1.08%
São Francisco	0	0	
Simão Dias	5420	13	0.24%
Siriri	532	7	1.32%
Telha	21	0	0.00%
Tomar Gerú	239	2	0.84%
Tobias Barreto	1622	17	1.05%

Fonte: Laboratório Central de Saúde Pública de Sergipe

Analisando o gráfico 4, de dispersão que apresenta as proporções de discordâncias encontradas nos municípios, verificou-se que a média de discordâncias encontradas foi de 1,90% podendo observar que os municípios de Indiaroba (4.00%), Japoatã (3.00%), Japaratuba (2.75%), São Cristóvão (2,50%), Ilha Flores (2,25%), Cristinápolis (2,00%) e Arauá (2,00%) ficaram acima da média e do desvio padrão. Sendo que Indiaroba foi o município que mais se afastou da média.

Gráfico 4 – Percentual de discordância no diagnóstico da esquistossomose, por município do Estado de Sergipe. Período 2008 a 2010.



6.5 COMPARAÇÃO ENTRE OS ESTADOS:

Comparando o fluxo de controle de qualidade realizado por cada Estado podemos observar que o percentual de lâminas enviadas para revisão nos Lacen é diferente. Conforme apresenta o quadro 6 abaixo. As planilhas adotadas por cada Lacen também são diferentes. A planilha do Estado da Paraíba contém variáveis com informações do município, boletim recebido e enviado o que é utilizado pelos agentes comunitários de saúde que distribuem nas casas para recolher os frascos coletores contendo material para realização dos exames. Ainda na planilha tem-se a informação do total de lâminas recebidas e examinadas, quantidade de lâminas positivas e quantidade do número de ovos encontrados. Quantidade de lâminas negativas o número de lâminas revisadas pelo Lacen, total de discordâncias encontradas e ainda um número de lâminas extra que são aquelas que depois de terem preenchido a planilha do mês chegam ao Lacen para revisarem. Não é possível verificarmos o percentual de lâminas discordantes que são falso positivas, pois o Lacen PB apenas realiza revisão de lâminas negativas.

A planilha adotada pelo Lacen SE, para controle de qualidade do seu Estado contém variáveis informando município pactuado, número de lâminas recebidas, número de casos positivos e número de lâminas negativas, número de ovos, percentual de lâminas positivas, número de discordâncias e percentual de discordâncias. Na planilha do Estado de Sergipe não é possível avaliar os falsos positivos e nem falsos negativos, pois a mesma não contém essas informações.

Quanto a periodicidade de lâminas encaminhadas para os Lacen da Paraíba e de Sergipe realizarem revisão é semanal em ambos e nos últimos 6 meses Paraíba informou ter revisado 300 lâminas, já Sergipe 2.162.

Quadro 6- Informações dos Lacen dos Estados da Paraíba e de Sergipe relacionados ao Controle de Qualidade das lâminas para diagnóstico da esquistossomose no período de 2008 a 2010.

UF	Realiza Diagnóstico	Controle de Qualidade	% de lâminas revisadas positivas	% de lâminas revisadas negativas
Lacen PB	Sim	Sim	0	10%
Lacen SE	Não	Sim	10%	10%

Observando a tabela 3 nos anos do estudo Paraíba teve um percentual de 1,2 lâminas discordantes e Sergipe 0,5. O Lacen SE nos três anos revisou um maior número de lâminas do que o Lacen PB.

Tabela 3: Total de lâminas revisadas, discordantes e percentual de discordância Lacen Paraíba e Sergipe no período de 2008 a 2010.

Laboratório	Nº		%
	Lâminas revisadas	Discordantes	Discordantes
Paraíba	11.253	137	1,2
Sergipe	141.950	750	0,5

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública

7 DISCUSSÃO

A realização de procedimentos de controle de qualidade interno e externo nos laboratórios apresenta melhora no desempenho dos profissionais e na qualidade diagnóstica. O aprimoramento e a garantia da qualidade podem abranger todas as etapas do processo, desde a coleta do material (fase pré-analítica), processamento (fase analítica), até a emissão dos laudos (fase pós-analítica) (PEREIRA et al 2006). Para a implantação do sistema de controle de qualidade, na rede de laboratórios devem-se ter relatórios mensais para que haja possibilidade de analisar o desempenho de cada laboratório. Neste estudo os Lacen da Paraíba e de Sergipe utilizam planilhas próprias para que os laboratórios municipais preencham e encaminhem junto com as lâminas para a realização da revisão das lâminas no nível estadual.

O exame de fezes realizado pelo método de Kato-Katz (KK) é o recomendado pela OMS para diagnóstico de campo da esquistossomose intestinal. Estudos como o de BERHE et al 2004, apresenta preocupações com o método, reforçando que esta técnica tem sensibilidade baixa para o diagnóstico quando utilizado leitura de apenas uma lâmina. Entretanto verificou-se que o aumento de uma para três lâminas usando o método Kato Katz provou ser um instrumento útil para aumentar a sensibilidade da técnica. ENK et al 2008, mostraram um aumento da prevalência estimada de 13,8% na leitura de uma lâmina para 19% com seis lâminas, utilizando uma única amostra de fezes. Usando três lâminas, observou-se um aumento da sensibilidade do método de KK, a partir de 32 (12,8%) de 250 amostras ao analisar uma lâmina, a 40 (16%) de 250, quando analisando três lâminas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde é preconizado que devem ser feitas para cada amostra parasitológica, leitura de três lâminas (OMS, 1999). Os laboratórios municipais avaliados não confeccionam três lâminas. A leitura de três lâminas diminui a possibilidade de resultados falso-negativos, principalmente, quando há pouca concentração de espécimes nas amostras analisadas (SOUZA, 2006). A maioria dos laboratórios neste estudo faz uso de leitura de apenas duas lâminas por amostra.

Os exames de fezes consecutivos podem apresentar problemas logísticos, devido à quantidade reduzida de profissionais para realizar a coleta do material e alta rotatividade de técnicos nos municípios. Assim, a estratégia de aumentar o número de lâminas, a partir de uma a três, a partir de uma única amostra de fezes é mostrado para

ser facilmente aplicada na rotina do PCE, uma vez que mesmo com infra-estrutura limitada e recursos humanos, a estratégia pode ser aplicada sem considerável aumento financeiro ou logístico no setor de saúde pública CARNEIRO et al 2012.

No Brasil, várias doenças transmissíveis como Malária, Tuberculose, Hanseníase, HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), têm controle de qualidade do diagnóstico com vistas à sua confirmação (SANTOS et al 2008). A esquistossomose tem controle de qualidade implantado em alguns Estados, entretanto os percentuais de revisão de lâminas diferem entre os Estados. Foi observada essa diferença no próprio estudo.

Em alguns países, os percentuais de revisão das lâminas para o diagnóstico de malária diferem (PAMPANA, 1963). No Peru é realizada a revisão de 10% das lâminas para o diagnóstico da malária, negativas e 10% de positivas (GUTIERREZ e ARRÓSPIDE, 2003). No presente estudo os percentuais de revisão das lâminas para diagnóstico da esquistossomose encontradas nos Lacen e o controle de qualidade é diferente. O CQ é realizado sem padronização no Estado e sem normatização definida pelo gestor nacional.

O Estado da Paraíba encaminha apenas 10% de lâminas negativas para revisão no Lacen e o Estado de Sergipe quando os municípios foram recém-capacitados enviaram 100% das lâminas positivas e 10 % das negativas. Depois da verificação pelo Lacen que o município está realizando o diagnóstico com confiabilidade o envio das lâminas passa a ser de 10% de lâminas negativas e 10% de positivas.

Segundo Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, os Laboratórios de Referência Regional (LRR) são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência, tendo como algumas de suas competências: apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas. Ainda avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais, implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial.

O LRR deve realizar o CQ da leitura realizada pelos Lacen para aumentar o grau de confiabilidade do diagnóstico da rede, mas não realiza rotineiramente com um

cronograma estabelecido. A única avaliação realizada para verificar a qualidade do diagnóstico da esquistossomose realizado pelo Lacen foi em 2008 promovido pela CGLAB juntamente com o LR e CC. Os resultados desta AEQ demonstraram que os dois Lacen apresentaram resultados satisfatórios nos primeiro, segundo, terceiro, quarto e quinto critérios. No quarto critério da avaliação dos 16 Lacen que participaram, cinco laboratórios apresentaram resultados insatisfatórios. O quarto critério é relacionado com a quantificação do número de ovos, foi o critério que apresentou maior número de laboratórios com resultado insatisfatório mesmo sendo atribuído um percentual aceitável de erro. Vale à pena ressaltar que foi estabelecido pelo Comitê de especialistas formado no Ministério da Saúde para elaborar esta AEQ, um percentual de 25 %, para mais ou para menos, de variação na contagem dos ovos por lâmina avaliada.

O estudo de CLINE et al 2000, mostrou que mesmo sob condições ideais como confecção da lâmina adequada, calibração do microscópio, dentro do mesmo laboratório e com o mesmo técnico a contagem de ovos pode variar.

A AEQ SCHISTO mostrou que um grande número de laboratórios participantes apresentaram erro na quantificação dos ovos em lâminas que continham quantidade pequena de ovos e lâminas negativas. Cabe ressaltar que os resultados falsos negativos deixam de diagnosticar pacientes portadores de *S. mansoni* que permanecem sem tratamento podendo evoluir para formas graves e até irem a óbito dependendo do estágio da doença. Segundo o PCE do MS, o erro no diagnóstico laboratorial ainda pode trazer outras consequências consideráveis como o aumento do custo ao Programa pelo aumento na dispensação de medicamentos, caso ocorram resultados falso positivos, resultando em realização de tratamento inadequados.

O estudo de CLINE et al 2000, apontou importantes questões relacionadas ao nível de concordância encontradas no Controle de Qualidade Externa como meio de auxiliar aos responsáveis pelo diagnóstico, por ser uma avaliação de caráter educativo. Apresentou vantagens para o microscopista que é alertado quanto à importância da realização do diagnóstico com precisão e alta qualidade. Conscientizou os microscopistas que o principal objetivo da realização da AEQ é essencial para credibilidade do diagnóstico executado e do laboratório executor. Na avaliação geral da I AEQ SCHISTO foi recomendado por ser uma avaliação de caráter voluntária e educativa, que todos os laboratórios avaliados devessem receber treinamento no diagnóstico parasitológico da esquistossomose, principalmente referente à contagem do número de ovos de fezes presentes nas lâminas.

Uma avaliação pontual, em geral, é pouco esclarecedora e limitada, podendo ser somente o reflexo de um acerto ou erro eventual, de um momento de organização ou desorganização do laboratório por isso deve ser estabelecida uma periodicidade para realização da AEQ na rotina. Os dados fornecidos devem ser utilizados para comparação com resultados de diversas rodadas subsequentes. (SCIACOVELLI et al 2006).

O Lacen do Estado da Paraíba apresenta dificuldades como Gestor Estadual devido à descentralização das atividades. Em 1999, a portaria nº 1.399 normatizou a descentralização da execução das ações de controle da esquistossomose para Estados e Municípios. As endemias passaram a ser de responsabilidade do Lacen, entretanto a Esquistossomose permaneceu sob a Gerência da Vigilância Ambiental do Estado. Assim justifica o parcial monitoramento do Lacen perante a rede laboratorial do diagnóstico da esquistossomose. A principal atividade realizada pelo Lacen é a revisão de lâminas que a Gerência recebe dos laboratórios municipais da rede. Os kits diagnósticos enviados pelo MS para os Lacen disponibilizarem e realizarem o controle de dispensação é realizado pela Gerência Ambiental.

O Lacen do Estado de Sergipe apresenta dificuldades diferentes da PB. No Estado, um total de dez municípios não envia as lâminas para revisão no Lacen. O Lacen fez trabalho de sensibilização solicitou planilhas, encaminhou ofícios, mas não obteve sucesso nesses anos. O Lacen possui uma normatização para envio de amostras, tem cronograma para distribuição de kits Kato-Katz, recomendações gerais para preparação das amostras, formulário de rejeição de amostras.

Além de fornecer os kits, o Laboratório Central proporciona aos municípios todo o suporte necessário para a realização dos testes, por meio de capacitação dos profissionais que vão realizar a coleta, confecção e leitura das lâminas com o material colhido. O Lacen também supervisiona e garante o controle de qualidade dos testes. A orientação para os municípios que encontram resultados com discordâncias, na leitura de lâminas contendo ovos de *Schistosoma mansoni* (falso negativo ou falso positivo) é a de que procurem o Lacen, até 15 dias após o município receber o aviso (telefonema, e-mail ou FAX) pelo Núcleo de Vigilância do Lacen. Esta medida visa o tratamento, em tempo hábil, do paciente falso negativo, ou a suspensão da medicação daqueles pacientes falso positivos. Ainda caso haja discordância no resultado, o Lacen registra em uma ficha de acompanhamento das lâminas, e em seguida, marca um dia para

esclarecimento de dúvidas junto ao laboratorista que cometeu o equívoco. Todas as medidas e material citado acima mostram a organização e empenho do trabalho do Lacen SE com a rede laboratorial do Estado.

Para a OPAS, o processo de aprendizagem dos responsáveis pela realização do diagnóstico deve ser contínuo e de qualidade, uma vez que a correta realização do diagnóstico é dependente do treinamento dos microscopistas. Programas de treinamento é a melhor estratégia para atingir diagnóstico de qualidade. Em ambos os Lacen, verificou-se a ausência de capacitação recente, a última foi realizada em 2008. Infelizmente, essa variável, ainda permanece como um procedimento que não é priorizado pelas coordenações, sugerindo a pouca valorização dada a esse segmento técnico.

Um ponto importante notado neste estudo é a ausência de integração entre os parceiros dos Estados. Para um programa atingir ótimos resultados e o objetivo proposto todos atores devem trabalhar integrados. Os dois Estados relataram que já tiveram em algum momento interação com o programa de Estratégia de Saúde da Família e PCE. O Lacen da Paraíba por meio do município de João Pessoa vem buscando integração. Já o Lacen SE tem um bom relacionamento com Universidades proporcionando estágio para estudantes.

No estudo realizado por PEREIRA et al 2006, apresentou que quando detectado mais de 2% de amostras insatisfatórias por 3 meses consecutivos, ou mais de 4% em 1 mês, é feito contato com o responsável pela coleta de material, no caso, citopatológico para relatar as não-conformidades e sugerir possíveis melhorias para a qualidade da amostra enviada. No presente estudo verificamos que os Lacen da Paraíba e de Sergipe quando encontram resultados discordantes entre a leitura das lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz, para o diagnóstico da esquistossomose, realizadas pelos laboratórios municipais adotam medidas semelhantes, desencadeando ações como treinamentos e supervisões da rede por eles coordenada.

As proporções de discordâncias encontradas entre os resultados das leituras efetuadas pelos laboratórios municipais e o Lacen da Paraíba nos anos analisados foi de 1,2%, e as discordâncias encontradas pelo Lacen Sergipe foram de 0,5%. O percentual de discordância foi maior no Estado da Paraíba comparando a Sergipe, porém, as proporções ficaram abaixo de 2%. Não se tem definido um percentual de discordância aceitável para as lâminas lidas pelos laboratórios municipais. Segundo relatórios pesquisados na CGLAB o estado de Alagoas considera a discordância aceitável de 4%.

No Controle de qualidade da rede de Malária segundo a OMS é aceitável um erro de 2%.

Na Paraíba notou-se que o percentual de discordâncias do ano de 2008 para 2010 mostrou uma queda de 1,8 para 0,3 %, o que pode ser atribuído à diminuição no número de lâminas recebidas pelo Lacen para revisão e o número pequeno de discordâncias encontradas em 2010. Ainda na análise das planilhas observou-se que os meses de dezembro dos anos de 2009 e 2010 estavam sem preenchimento, sem revisão de lâminas. Em Sergipe a tabela 2 mostra o contrário. Observou-se um aumento no percentual de discordância de 2008 para 2010 (0,2% chegando a 1,7%). Notou-se que em 2010 diminuiu o número de lâminas revisadas no Lacen, entretanto ocorreu um aumento no número de lâminas discordantes.

No Estado da Paraíba cinco municípios apresentaram percentual de lâminas discordantes acima da média durante os anos avaliados neste estudo. O município de Pedras de Fogo foi o único que ultrapassou o desvio padrão calculado. Dos 49 laboratórios que enviaram lâminas para releitura no Lacen Sergipe, 19 apresentaram percentual de lâminas discordantes acima da média e em sete observa-se percentual superior ao desvio padrão. Esses municípios que mostraram percentual acima da média e principalmente superior ao desvio padrão, em ambos Estados, apontam que os Lacen devem realizar ações corretivas como supervisão, de caráter urgente, e capacitação desses laboratórios. No caso do município de Japoatã é bastante preocupante, pois apresentou em 2009 percentual de positividade de 31,6% (BRASIL, 2011a).

Pode-se justificar um número alto de municípios apresentando maior percentual de lâminas discordantes encontradas em Sergipe do que na Paraíba, pois analisando os anos trabalhados, Sergipe realizou CQ em 141.950 lâminas atendendo a 49 municípios revisando lâminas com diagnóstico positivo e negativo. A Paraíba realizou revisão de apenas lâminas negativas totalizando 11.253 lâminas, recebendo as mesmas de 21 municípios.

Nos dois Estados, dos laboratórios que realizam diagnóstico de esquistossomose, apenas os laboratórios de Saúde Pública enviam lâminas para controle de qualidade. Segundo Portaria MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004 o Lacen tem como uma de suas competências coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, entretanto observou-se neste trabalho que pela informação prestada pelos laboratórios é uma dificuldade encontrada nos Estados o envio de lâminas, informações dos laboratórios públicos. Dos laboratórios privados o

Lacen desconhece o trabalho, não foi apresentado nenhum registro. Uma estratégia para obter as informações destes laboratórios seria os Lacen conhecerem a rede de sua responsabilidade, estabelecendo mecanismos tais como: realizar cadastramentos dos laboratórios no âmbito do seu Estado e ou utilizar o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde- CNES do Ministério da Saúde, como ferramenta para conhecer a rede. Além disso, estabelecer um processo de articulação com os gestores municipais da rede com vistas a atender o estabelecido nas normas vigentes.

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Ao se realizar um estudo baseado em dados secundários e que, eventualmente, podem conter erros de preenchimentos, deve-se esperar algum prejuízo nos dados para uma investigação de forma mais profunda. Não foi possível avaliar o percentual de discordância das lâminas positivas e negativas do Estado de Sergipe, pois a planilha encaminhada não tem essa informação. No Estado da Paraíba não foi possível verificar as discordâncias em lâminas positivas, pois os mesmos encaminham apenas as negativas.

A concordância por meio do índice Kappa entre técnicas ou observadores levando em consideração a probabilidade de se obter acordos simplesmente por acaso não foi medida devido à insuficiência das informações contidas nas planilhas.

9 CONCLUSÕES

9.1. Os exames laboratoriais realizados e confirmados, para o diagnóstico da esquistossomose, na rede do Laboratório Central do Estado da Paraíba e de Sergipe, no período de 2008 a 2010, considerando percentual de discordâncias aceitável de 2% foram confiáveis.

9.2. Conforme critérios definidos pelo comitê assessor da I AEQ SCHISTO realizada pelo Ministério da Saúde, os Lacen da Paraíba e de Sergipe obtiveram resultados satisfatórios nos cinco critérios.

9.3. O fluxo de controle de qualidade é diferente nos dois Estados.

9.4. O Lacen do Estado da Paraíba realiza revisão de lâminas confeccionadas pelo método de Kato-Katz para o diagnóstico da esquistossomose de 10% de lâminas negativas.

9.5. O Lacen do Estado de Sergipe realiza revisão de lâminas confeccionadas pelo método de Kato-Katz para o diagnóstico da esquistossomose de 10% de lâminas negativas e 10% de positivas.

9.6. Nos três anos analisados o Lacen Paraíba revisou um total de 11.253 lâminas confeccionadas pelo método Kato-Katz e encontrou 137(1,2%) discordâncias.

9.7. O Lacen Sergipe realizou controle de qualidade de 141.950 lâminas e obteve resultado de 750(0,5%) discordâncias.

9.8. No Estado da Paraíba com relação à confirmação da leitura realizada verificando o grau de discordâncias das lâminas revisadas por município pelo Lacen notou-se que alguns municípios apresentaram percentual de discordância acima da média calculada sendo, Pedras do Fogo o município que mais se afastou da média e do desvio padrão.

9.9. No Estado de Sergipe os municípios que apresentaram maior percentual de discordância acima da média foram o de Indiaroba e Japoatã.

9.10. Com os resultados obtidos no estudo foi possível realizar algumas recomendações para as esferas Municipal, Estadual e Federal.

10 RECOMENDAÇÕES

Para a melhoria continuada dos serviços de Saúde Pública é necessário garantir a qualidade da prestação de serviços, principalmente dos diagnósticos laboratoriais. Para tanto, é imprescindível a estruturação de uma rede de diagnóstico laboratorial eficaz, com metodologias adequadas para as ações de vigilância e controle.

Atualmente, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) está em fase de formulação de uma nova proposta, que visa à implementação de um sistema de gestão de qualidade no diagnóstico microscópico de malária, baseada na padronização de procedimentos e de insumos, com avaliação externa de desempenho, por meio de uma rede de laboratórios nacional e internacional. A rede laboratorial de esquistossomose poderia basear-se em propostas já existentes de implantação da qualidade em redes como malária uma vez que os resultados desse estudo apontam a necessidade de algumas recomendações para a adoção de medidas que possam favorecer a padronização do Controle de Qualidade para o diagnóstico da esquistossomose, nas áreas endêmicas.

Aos Laboratórios Municipais

- Introduzir na rotina dos laboratórios além dos métodos existentes de exames parasitológicos de fezes, o método Kato-Katz de exames coproscópicos, a fim de agilizar e tornar mais preciso o diagnóstico da esquistossomose.
- Padronizar planilha enviada dos laboratórios municipais, da rede para os Lacen.
- Uma vez que utilizam o kit Kato- Katz devem registrar outros helmintos possíveis de detectar por este método.
- Os laboratórios devem realizar a leitura de no mínimo três lâminas.
- Enviar 10 % das lâminas negativas e 10% das positivas para Controle de qualidade nos Lacen.

Aos Lacen

Ao Lacen compete, o monitoramento, o acompanhamento e apoio ao gerenciamento das atividades de diagnóstico e informação da Rede Laboratorial nos municípios.

Para o cumprimento destas atribuições, cabe ao gestor estadual, junto às instâncias locais, estabelecer estratégias de acordo com as suas peculiaridades e capacidade operacional (estrutura), que possibilitem a execução das ações do PCE em particular implemente o controle da qualidade do diagnóstico da esquistossomose:

- Enviar 10 % das lâminas negativas e 10% das positivas para Controle de qualidade nos LRR.
- promover em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, universidades e outros órgãos, a atualização em epidemiologia, medidas de prevenção e controle, especialmente de diagnóstico laboratorial envolvendo as equipes da rede de atenção básica e hospitalar, de esquistossomose.

Cabe aos Lacen, como coordenadores de rede e em acordo com os laboratórios municipais, avaliar periodicamente as lâminas dos laboratórios de sua competência que realizam diagnóstico para esquistossomose.

Este controle deve consistir em releitura das lâminas confeccionadas pelo método de Kato-Katz da rotina dos laboratórios onde o Lacen tem acesso ao resultado fornecido pelo laboratório municipal. O técnico do Lacen deverá verificar o grau de concordância e ou discordância entre ambas as leituras. Para isso a planilha deve conter informações como lâminas contendo resultados positivos e negativos.

Esse processo de controle de qualidade das lâminas não só possibilita verificar a concordância dos resultados, mas também o desempenho dos laboratórios municipais, dos microscopistas, com vistas a planejar atividades de treinamento dos profissionais, na busca de melhor desempenho e fortalecimento da rede.

Tendo em vista a diferença quanto ao número de laboratórios em cada Estado o Lacen, em conjunto com os laboratórios municipais, deverá planejar um cronograma de releitura das lâminas.

Os laboratórios municipais que realizam o exame na rede deverão encaminhar aos Lacen 10% das lâminas positivas e 10% das lâminas negativas, juntamente com planilha que contém os resultados da leitura. A planilha deve conter informações das divergências encontradas se essas são negativas ou positivas.

Devem classificar como lâminas discordantes as denominadas de Falso Negativo (FN): lâminas com resultado negativo no laboratório avaliado e positivo na releitura pelo avaliador. As lâminas devem ser classificadas como Falso Positivo (FP): lâminas com resultado positivo no laboratório avaliado e negativo na releitura pelo avaliador.

Toda vez que uma releitura caracterizar uma discordância, uma segunda releitura deverá ser realizada por outro técnico, sem que este tenha conhecimento do laudo, para confirmação do resultado.

As lâminas que apresentarem leitura discordante confirmada deverão ser revistas junto com o técnico do laboratório municipal, em visita técnica ou supervisão. Medidas corretivas devem ser tomadas, tais como: capacitação ou uma segunda avaliação.

Os resultados das releituras serão registrados em planilhas de acordo com e arquivados em pastas correspondentes ao laboratório e/ou arquivo informatizado.

O relatório da revisão das lâminas deverá ser encaminhado ao laboratório municipal contendo informações referentes às principais deficiências técnicas observadas, deve ainda conter orientação aos profissionais sobre as possíveis causas e recomendar as ações corretivas. No caso de não serem observadas discordâncias entre as leituras dos laboratórios municipais e os Lacen é recomendado que o laboratório que obteve 100% de concordância seja parabenizado, com o intuito de reforçar as ações que levaram a este excelente resultado.

Ao Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância em Saúde)

- Padronizar planilha enviada dos Lacen para o MS.
- Implantar o controle de qualidade do LRR junto aos Lacen anualmente.
- Elaborar e disponibilizar em curto prazo, a publicação de documento (Nota Técnica) ou similar, apresentando aos laboratórios um fluxograma padrão para envio das lâminas para releitura, confirmação diagnóstica. (No Anexo 5 neste estudo Proposta de fluxo para Revisão das lâminas realizadas pelos municípios enviadas para os Lacen dos Estados).

Considerando as limitações dos instrumentos de avaliação da qualidade do diagnóstico da esquistossomose, utilizados no presente estudo, propõe-se sua validação em outras avaliações locais.

- Adotar um modelo de avaliação da qualidade do diagnóstico parasitológico da esquistossomose que considere as informações existentes na rotina da Rede de Atenção à saúde e busque o aprimoramento das técnicas utilizadas.

É essencial a capacitação contínua (atualização) dos microscopistas dos Lacen, para a identificação correta, objetivando a diminuição das divergências das lâminas diagnosticadas e mantendo-se com índices inferiores a 2%.

11. REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, 2005.

_____. **NBR NM 307:2006**: Laboratório de análises clínicas- Recomendações para julgamento dos resultados quantitativos do controle interno da qualidade e da avaliação externa de qualidade, 2006.

ASH, L. R.; ORIEHL, T. C. A. **Guide to Laboratory**. Procedures and Identificacion. Chicago (III): ASC Press, 1991.

BARBOSA, F. S. Determination and control of schistosomiasis. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 90, p. 155-159,1995.

BERHE, N.; MEDHIN, G.; SMITH, T.; GEDAMU, S.; BEREDDED, D.; MOORE, R.; HABTE, E.; REDDA, A.; GEBRE-MICHAEL, T.; GUNDERSEN, S. G. Variations in helminth faecal egg counts in Kato–Katz thick smears and their implications in assessing infection status with *Schistosoma mansoni*. **Acta Tropica**,v.92, p.205–212,2004.

BINA, J. C.; PRATA, A. Esquistossomose na área hiperendêmica de Taquarendi. I – Infecção pelo *Schistosoma mansoni* e formas graves. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 36, n. 2, p. 211-216, 2003.

BRASIL. Conselho de Desenvolvimento Social. **Programa Especial de Controle da Esquistossomose no Brasil (PECE)**. Suplemento I, 1976.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Vigilância e Controle da Esquistossomose** – Diretrizes Técnicas. Série A. Normas e manuais técnicos. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 1998.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 JAN.2002.Seção 1.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. Brasília, DF, 290 p, 2006.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Vigilância em Saúde: Dengue, esquistossomose, hanseníase, malária, tracoma e tuberculose**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 816 p, 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de Procedimentos Técnicos Baciloscopia em Hanseníase**. Brasília, 2010a.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Vigilância e Controle da esquistossomose: diretrizes técnicas**. Brasília. 2010b. Prelo.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Relatório de situação 2011a**(documento não publicado)

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Inquérito Nacional de Prevalência da Esquistossomose mansoni e Geo-helminthoses 2011b**(documento não publicado)

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de Informação Sobre Mortalidade (SIM). Departamento de Análise de Situação de Saúde, 2011c. Disponível em: www.datasus.gov.br.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de Informação do Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose-SIPCE, 2011d. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinan/pce/cnv/pce.def>.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Morbidade Hospitalar do Sistema Único de Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde, 2011e. Disponível em: www.datasus.gov.br.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria N. 2606, de 29 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial da União**, Brasília, p.197, 29 dez. 2005. Seção 1.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria N. 70, de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 54, 24 fev. 2005. Seção 1.

CAMARGO, S. Impacto do desenvolvimento na expansão da esquistossomose. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v. 22, p. 117-119,1980.

CARMO, E. H.; BARRETO, M. L. Esquistossomose mansônica no Estado da Bahia, Brasil: tendências históricas e medidas de controle. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 10, n.4, p. 425-439, 1994.

CARNEIRO, T. R.; PINHEIRO, M. C. C.; OLIVEIRA, S.M.; HANEMANN, A. L. P.; BEZERRA, F.S.M.; Increased detection of schistosomiasis with Kato-Katz and SWAP-IgG-ELISA in a Northeastern Brazil low-intensity transmission area. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v.45, n.4, 2012.

CALDEIRA, K. V.; RANGEL, S.; COSTA, I. A. Controle da Esquistossomose em Esteio-RS e municípios limítrofes, no ano de 2004. **Boletim Epidemiológico do Centro Estadual de Vigilância em Saúde**, Rio Grande do Sul, v. 7, n. 2, p. 3-5, 2005.

COELHO, P. M. Z.; JURBERG, A. D.; OLIVEIRA, A. A.; KATZ, N. Use of a saline gradient for the diagnosis of schistosomiasis. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 104, n. 5, p. 720-723, 2009.

COURA, J. R.; AMARAL, R. S. Epidemiological and Control Aspect of Schistosomiasis in Brazilian Endemic Areas. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 99, n. 1, p.13-19, 2004.

CHEEVER, A. W. Pathogenesis of *Schistosoma mansoni* infection. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Suplemento 4, v. 87, p. 337-340, 1992.

CHIEFFI, P. P.; WALDMAN, E. A. Aspectos particulares do comportamento epidemiológico da esquistossomose mansônica no Estado de São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 4, n. 3, p. 257-275, 1988.

CHITSULO, L.; ENGELS, D.; MONTRESOR, A.; SAVIOLI, L. The global status of schistosomiasis and its control. **Acta Tropica**, v. 77, p. 41-51, 2000.

CLINE, B.L. et al. Quality control for parasitologic data. **American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, Suplemento, v. 2, n. 2, p. 14-16, 2000.

CVE. Centro de Vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac” Vigilância Epidemiológica e Controle da Esquistossomose Normas e Instruções. Manual disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br>, em Doenças Transmitidas por Água e Alimentos, 2007.

DATASUS. Sistema de Informação sobre Mortalidade. <http://www.datasus.gov.br>. (1-2-2011)

DEVLAS, S. J.; GRYSSSELS, B. Underestimation of *Schistosoma mansoni* prevalences. **Parasitology Today**, v. 8, p. 274-277, 1992.

DE CARLI, G. A. **Diagnóstico Laboratorial das Parasitoses Humanas**. Métodos e Técnicas. Rio de Janeiro: Editora Medsi, 1994.

DOENHOFF, M. J.; CHIODINI, P. L.; HAMILTON, J. V. Specific and sensitive diagnosis of schistosome infection: can it be done with antibodies. **Trends Parasitol**, v. 20, n. 1, p. 20-35, 2004.

ENK, M. J.; LIMA, A. C.; MASSARA, C. L.; COELHO, P. M.; SCHALL V.T.; A combined strategy to improve the control of *Schistosoma mansoni* in areas of low

prevalence in Brazil. **American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v.78, p.140-146, 2008.

FAVRE, T. C.; PIERI, O. S.; BARBOSA, C. S. Evaluation of control measures implemented from 1977 to 1996 in the endemic area of schistosomiasis in Pernambuco, Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 34, p. 569-576, 2001.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Casa de Oswaldo Cruz. Departamento de Arquivo e Documentação. Fundo Instituto Nacional de Endemias Rurais: inventário. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997.

GARCIA, L. S.; BRUCKNER, D. A. **Diagnostic Medical Parasitology**. 3. ed. Washington: ASM Press, 1997.

GARGIONI, C. et al. Utilização de método sorológico como ferramenta diagnóstica para implementação da vigilância e controle da esquistossomose no Município de Holambra, São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 2, p. 373-379, 2008.

GONÇALVES, M. M. et al. Fatores sócio-culturais e éticos relacionados com os processos de diagnóstico da esquistossomose mansônica em área de baixa endemicidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 2, n. 1, p. 92-100, 2005.

GUTIERREZ, S. C. G.; ARRÓSPIDE, N.V. **Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de malaria**. Lima, Peru: Ministério de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2003.

HUGGINS, D.W. et al. Diagnóstico laboratorial. In: HUGGINS, D. W. et al. (editores). **Esquistossomose Mansonii**. São Paulo: **Grupo Editorial Moreira Jr**; p. 75-80, 1998.

IBGE. Brasileiro de Geografia e Estatística. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **População das cidades brasileiras**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1> >. Acesso em: 3 set. 2011.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Avaliação da Conformidade**. 52 p. 5. ed. maio 2007. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>.

JURBERG, A. D.; OLIVEIRA, A. A.; LENZI, H. L.; COELHO, P. M. Z. A new miracidia hatching device for diagnosing schistosomiasis. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 103, n.1, p. 112-114, 2008.

KATZ, N.; PEIXOTO, S. V. Análise crítica da estimativa do número de portadores de esquistossomose mansoni no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 33, n. 3, p. 303-308, 2000.

KATZ, N.; ALMEIDA, K. Esquistossomose, xistosa, Barriga d'água. **Ciência e Cultura**, v. 55, n. 1, p. 38-41, 2003.

KATZ, N.; CHAVES, A.; PELLEGRINO, J. A simple device for quantitative stool thick smear technique in schistosomiasis mansoni. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v. 14, p. 397- 400, 1972.

LANDIS, J .R.; KOCH, G.K. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, p. 159-174, 1977.

LONGO, R. M. J. A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada- IPEA, (RI IPEA/CPS, n.31), 1994.

_____. **Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação**. Brasília, 1996.

MALMFORS, T.; DI MARCO, P.; SAVOLAINEN, K. Good Evaluation Practice: a proposal of guidelines. **Toxicology Letters**, v. 151, n. 1, p. 19-23, 2004.

NEIMEISTER, R. Introduction. In: Insenberg HD, ed. **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. Washington: ASM Press, v.2, 7.1-7.1.11, 1992.

NEVES, D.P. **Parasitologia Humana**. 10. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 428p,1999.

NOYA, B.A. et al. The last fifteen years of schistosomiasis in Venezuela: features and evolution. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 94, n. 1, p. 139-146, 1999.

NOVAES, M. R. C. G.; SOUZA, J. P.; ARAÚJO, H. C. Síntese do anti-helmintico praziquantel a partir da glicina. **Química Nova**, São Paulo, v. 22, n.1, p. 5- 10, 1999.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 5, p.547-559, 2000.

NORMA NIT-DICLA-083. **Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos**, 2001.

NBR ISO/IEC 17025. Requisitos Gerais Para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, 2001.

OMS – Organização Mundial da Saúde. Procedimentos Laboratoriais em **Parasitologia Médica**. Livraria Editora Santos. 2ª edição, 1999.

OPAS- Organizacion Panamericana de la Salud, Organizacion Mundial de la Salud. Manual para el diagnostico microscopico de la malaria. Washington DC: OPS, 1975.

PAMPANA, E. Erradicacion de la Malaria. México: **Editorial Limusa-Wiley**, 1963.

PASSOS, A. D. C.; AMARAL, R. S. Esquistossomose mansônica: aspectos epidemiológicos e de controle. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Suplemento II, v. 31, p. 61-74,1998.

PELLON, A.B.; TEIXEIRA, I. **Distribuição da esquistossomose mansônica no Brasil**. Rio de Janeiro, Divisão da Organização Sanitária, 1950.

_____. **O Inquérito Helmintológico Escolar em cinco estados das regiões este, Sul e Centro-Oeste**. Ministério da Educação e Saúde, Departamento Nacional de Saúde, Divisão de Organização Sanitária. In : XI Congresso Brasileiro de Higiene. Curitiba, 1953.

PRATA, A. Esquistossomose Mansonii. In: Focaccia R, (Editor). **Veronesi: tratado de infectologia**. Atheneu, 3ª ed, v 2, p. 1697-1722, 2005.

PRESOT, I. M.; SILVA, A. B. M. **Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial e Biossegurança**. Rio de Janeiro-Brasil, 2001.

PEREIRA, M.P.L.; IGUCHI, T.; SANTOS, E.G.O.B. Avaliação de discordâncias no diagnóstico laboratorial da malária, pelo método da gota espessa, nos Estados do Amapá e Maranhão, no período de 2001 a 2003. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** v.15(2), p. 35-45,2006.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1999.

PEREIRA, S. M. M.; RAMOS, D. E.L.; YAMAMOTO, L. S.U.; SHIRATA, N. K.; LORETO, C.; FERRAZ, M. G. M.C.; FILHO, A. L. Monitoramento externo de qualidade em citopatologia cervical e o reflexo na rotina dos laboratórios da rede pública **DST – Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis** v.18(3), p.172-177, 2006.

RABELLO, A. L. T. et al. Stool examination and rectal biopsy in the diagnosis and evaluation of therapy of schistosomiasis mansoni. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v. 34, p. 601-608, 1992.

REY, L. **Parasitologia**. Schistosoma e Esquistossomíase: Epidemiologia e Controle. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan,35: 456-6, 2001.

REY, L. **Parasitologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1992.

_____. _____. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008.

ROLLEMBERG, C.V.V.; QUINTANS, J.S.S.; SANTOS, R.C. Avaliação do Programa de Controle de Esquistossomose no Bairro Santa Maria, Aracaju, Sergipe, sob a Perspectiva Farmacêutica. **Revista da Fapese**, v.4, n. 2, p. 63-82, 2008.

SANTANA, S.V.; TEIXEIRA, M.G.; SANTOS, C.P. Avaliação das ações de controle da infecção esquistossomótica na localidade de Cachoeira - Bahia, Bacia do Paraguaçu – 1982-1992. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 29, p. 185-195, 1996.

SANTOS, A.R. A rede laboratorial de Saúde Pública e o SUS. **Informe Epidemiológico do SUS**. v. 6(2), p. 7-14,1997.

SANTOS, E. G. O. B.; PEREIRA, M. P. L.; SILVA, V.L. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 17, n.2, 2008.

SANTOS, P.E. Boas Práticas de Laboratório. Uma questão de Qualidade. **Revista Intertox de Toxicologia, Risco Ambiental e Sociedade**, v.3, n.2, 2010.

SOUZA, D. et al. Esquistossomose no Estado de São Paulo: aspectos epidemiológicos. **Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 18, p. 2-8, 2005.

SOUZA, R.F.; AMOR, A.L.M. Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de parasitologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 42(2), p.101-106, 2010.

SCIACOVELLI, L. et al. External quality assessment: an effective tool for clinical governance in laboratory medicine. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 44, n. 6, p. 740-749, 2006.

TEIXEIRA, M. G. L. C.; PAIM, J. S. Os programas especiais e o novo modelo assistencial. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 6, p. 264-277, 1990.

TEIXEIRA, C. F.; NEUHAUSS, E.; BEM, R.; ROMANZINI, J.; GRAEFF-TEIXEIRA, C. Detection of *Schistosoma mansoni* Eggs in Feces through their Interaction with Paramagnetic Beads in a Magnetic Field. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, v. 1, n. 2, e 73, 2007.

WALDMAN, E.A. A Vigilância epidemiológica e o laboratório de Saúde Pública [tese de Doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo, 1991.

WALDMAN, E.A.; SANTOS, A.R. Laboratórios de Saúde Pública. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, organizadores. Epidemiologia & Saúde. **Editora Guanabara Koogan**, p. 629- 647, 2003.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), **Schistosomias Control**. WHO Technical Series 728. Geneve: WHO, 1985.

_____, **Prevention and Control of Schistosomiasis and Soil-transmitted helminthiasis**. (Technical Series, 912). Geneve: WHO, 2002.

12. ANEXOS

Anexo 1 Protocolo de Pesquisa CEP



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2012.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CEP/ENSP, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo, discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA CEP/ENSP - Nº 286/11
CAAE: 0303.0.031.000

Título do Projeto: "Avaliação da confiabilidade dos exames laboratoriais para o diagnóstico da esquistossomose na rede de Laboratórios Centrais dos Estados da Paraíba e de Sergipe"

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Será encaminhado à Conep (áreas temáticas especiais) e, portanto, deve aguardar a apreciação final desta para início da execução? Não

Pesquisadora Responsável: Aline Kelen Vesely Reis

Orientadores: Aduino José Gonçalves de Araujo e Rosângela Rodrigues e Silva

Instituição Proponente: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

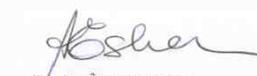
Data de recebimento no CEP-ENSP: 28 / 10 / 2011

Data de apreciação: 07 / 12 / 2011

Parecer do CEP/ENSP: Aprovado.

Ressaltamos que a pesquisadora responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII.13.d., da resolução CNS/MS Nº 196/96*) de acordo com o modelo disponível na página do CEP/ENSP na internet.

Esclarecemos, que o CEP/ENSP deverá ser informado de quaisquer fatos relevantes (incluindo mudanças de método) que alterem o curso normal do estudo, devendo a pesquisadora justificar caso o mesmo venha a ser interrompido.


Prof. Ângela Esher
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

Anexo 2 - Instrumento de Coleta de dados



Ministério da Saúde
Secretária de Vigilância em Saúde - SVS
Departamento de Vigilância Epidemiológica - DEVEP
Coordenação Geral de Laboratórios - CGLAB

ESQUISTOSSOMOSE SITUAÇÃO ATUAL DO LABORATÓRIO
--

LABORATÓRIO: _____

ENDEREÇO: _____

DIRETOR (A): _____

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: _____

FORMAÇÃO: _____

ANO DA GRADUAÇÃO OU ÚLTIMO CURSO: _____

POSSUI PÓS-GRADUAÇÃO: _____

CARGO E TEMPO QUE OCUPA: _____

VINCULO EMPREGATÍCIO: _____

CARGA HORÁRIA: _____

E-MAIL: _____

TELEFONE: _____

DATA: _____

ENTREVISTADOR: _____1. O LACEN realiza diagnóstico de esquistossomose? SIM NÃO

2. Como as amostras de fezes são encaminhadas ao laboratório (descrever os procedimentos de identificação, embalagem e transporte das amostras).

3. Caso o LACEN realize o diagnóstico, Qual o método utilizado?

KATO-KATZ OUTROS QUAIS? _____

4. Quantas lâminas são realizadas?

5. Quais os profissionais envolvidos na realização dos exames?

Nome; idade; formação; tempo de experiência; carga horária; vínculo empregatício.

6. Existe alguma supervisão interna destes exames periodicamente?

7. Utilização de EPI's. Quais são utilizados? Existe falta em algum período?

8. Quando foi realizada a ultima capacitação/ treinamento deste profissional ou profissionais envolvidos na realização dos exames?

9. Quantos exames são realizados por dia?

10. Na sua opinião o número de exames realizados por dia é compatível com o número de pessoas para realização dos exames? Justifique?

11. Área Física:

APROPRIADA NÃO APROPRIADA

POR QUÊ?

12. Ocorre falta de materiais e equipamentos?

13. Há alguma periodicidade no recebimento de material para realização dos exames?
Chega ocorrer falta?

14. Qual o período de tempo decorrente entre o recebimento do material e o resultado do exame?

15. Como ou para onde é encaminhado este resultado?

16. No mesmo espaço físico ocorre algum outro tipo de exame? Quais outros agravos?

17. Quantos laboratórios no estado realizam o diagnóstico vinculado ao Programa de Controle da Esquistossomose (PCE)? Quais?

18. Qual o método de diagnóstico utilizado por esses laboratórios?

KATO-KATZ OUTROS QUAIS? _____

19. Área Física:

APROPRIADA NÃO APROPRIADA

POR QUÊ?

20. Existe integração entre o trabalho da equipe do PCE, a Equipe de Saúde da Família na sua região?

21. Está implantado no LACEN o controle de qualidade (CQ) da rede?

SIM NÃO

Se NÃO, por quê?

22. Dos laboratórios que realizam diagnóstico de esquistossomose no estado,

quantos enviam lâminas para controle de qualidade?

a) Qual a periodicidade de envio de amostras para o LACEN? _____

b) Média Mensal de amostras recebidas nos últimos 6 meses: _____

c) Qual o critério adotado para envio? _____

23. Qual o percentual de discordância médio encontrado? _____

24. Que ações têm sido desencadeadas pelo CQ?

TREINAMENTOS SUPERVISÕES

OUTRAS: _____

25. Que ações o LACEN tem desenvolvido junto à Rede local, como Referência Estadual, num programa de educação continuada?

TREINAMENTOS SUPERVISÕES

OUTRAS: _____

26. Como ocorre a integração deste LACEN relacionado com outras instituições do âmbito do estado: Universidades, Hospitais?

27. Quais as dificuldades encontradas pelo LACEN enquanto gestor da rede estadual?

28. Quais são os agravos mais relevantes na área?

29. Em sua opinião, qual o grau de prioridade da vigilância epidemiológica da esquistossomose em relação aos outros agravos?

Anexo 5 – Fluxo para envio de lâminas para Controle de Qualidade no Lacen do diagnóstico da esquistossomose