Tuberculose: tratamento supervisionado "vs." tratamento auto-administrado

Experiência ambulatorial em instituição filantrópica e revisão da literatura*

Nelson Morrone¹, Maria do Socorro Sandes Solha², Maria do Carmo Cruvinel³, Nelson Morrone Jr.³, José Antonio dos Santos Freire³, Zelita Lelis de Moraes Barbosa⁴

Local: Unidade de saúde filantrópica especializada no tratamento ambulatorial de tuberculose e pneumopatias em geral. Panorama geral: O tratamento supervisionado da tuberculose (TS) é considerado como fundamental para aumentar a taxa de cura e diminuir a resistência adquirida. O serviço aplicou o TS no passado, abandonando-o por dificuldades financeiras. Objetivo: Comparar as taxas de abandono no TS com as do tratamento auto-administrado (TA) e identificar fatores relacionados ao abandono. Tipo de estudo: Retrospectivo, seleção ao acaso, com os pacientes sendo observados em épocas diferentes. Casuística e métodos: Foram selecionados aleatoriamente 1.226 prontuários de pacientes com tuberculose pulmonar ou extrapulmonar, dos quais igual número de pacientes foi tratado em TS e em TA. Foram comparadas as taxas de abandono nos dois tipos de tratamento e, em cada grupo, as taxas de abandono em relação a sexo, idade, raça, alcoolismo, tempo de história, tratamento anterior, extensão da doença e baciloscopia de escarro. Principais resultados: Os pacientes em TA diferiram dos em TS em vários aspectos; sexo masculino, idade mais alta, doença mais extensa e baciloscopia de escarro positiva predominaram no TA, enquanto tratamento prévio predominou no TS. Os pacientes em TA receberam maior número de convocações. Não foram constatadas diferenças em relação ao tempo de história, alcoolismo, raça e número de convocações. O abandono foi mais freqüente no TA (5,0% vs. 17,0%; p < 0,01; RC 3,9; IC 95%, 2,50-5,88); seria necessário tratar 8,4 em TS para evitar um abandono em TA. O abandono estava significativamente associado a raça negra, tratamento prévio e alcoolismo no TA. No TS não foi observada nenhuma diferença significativa em relação ao abandono. Conclusão e proposições: 1) Como o abandono é muito mais freqüente no TA, é necessário iniciar imediatamente o TS universal nas unidades bem estruturadas. Os pacientes que foram tratados anteriormente e os que bebiam excessivamente são os que mais se beneficiariam com o TS. 2) A cooperação com os serviços médicos de empresas, líderes comunitários e farmacêuticos facilitará a instituição do TS. 3) É necessário prever medidas punitivas para os pacientes não cooperativos. (J Pneumol 1999;25(4):198-206)

Tuberculosis: directly-observed treatment x autoadministered treatment. Outpatient experience in a philanthropic health center and review of the literature

Setting: Philanthropic health center specialized in lung diseases, including tuberculosis. Background: Directly-observed treatment (DOT) is the chief measure to insure improvement in cure levels and to reduce acquired resistance. This unit adopted DOT in the past, but financial difficulties prevent its maintenance. Objectives: Compare abandon levels in DOT and auto-administered treatment (AT) and identify predictive factors associated to abandonment. Type of study: Retrospective; patients observed in different years and selected at random. Material and methods: 1,226 patients were selected (613 patients in DOT and 613 in AT). Abandonment was compared in DOT and TA; in each group, abandonment was compared to sex, age, alcoholism, previous treatment, direction of symptoms, sputum and extension of the disease. Main results: Patients in DOT and in AT differ in some aspects. In AT, males, older age, positive sputum and more extensive disease were detected, previous treatment predominantly DOT. No difference was detected in relation to duration of symptoms, race, alcoholism and call up. Abandon was more frequent in AT (5.0% vs. 17.0%), p < 0.01, OR 3.90, Cl 95% (2.50-5.88); one abandom in AT may be prevented by treating 8.4 patients in DOT. In AT, abandonment was related to male, black race, previous treatment, duration of symptoms, alcoholism and to age; duration of symptoms in DOT. Conclusion and proposal: 1) As abandonment is more common in AT, it is necessary to begin DOT immediately in structured units. 2) Cooperation with company medical facilities, community leaders and pharmacist will make it easier DOT adoption. 3) Punitive measures must be adopted for uncooperative patients.

- 1. Diretor Médico.
- 2. Assistente Social.
- 3. Médico-Assistente.

4. Ex-Diretora Médica.

Endereço para correspondência – Nelson Morrone, Rua Ministro Godoy, 657, apto. 101, Perdizes – 05015-000 – São Paulo, SP. Recebido para publicação em 30/10/98. Reapresentado em 19/2/99. Aprovado, após revisão, em 11/6/99.

^{*} Trabalho realizado no Dispensário do Ipiranga-Sanatorinhos Ação Comunitária de Saúde, São Paulo, SP.

Descritores – Tuberculose. Abandono. Tratamento supervisionado. *Key words* – Tuberculosis. Abandonment. Directly-observed treatment (DOT).

1ntrodução

O tratamento medicamentoso da tuberculose é muito eficiente, pois a cura é previsível em quase 100% dos pacientes que tomam a medicação corretamente.

Entretanto, nos últimos anos foram constatados dois aspectos preocupantes: o aumento da incidência da doença e o aparecimento de número elevado de pacientes com bacilos resistentes à medicação usual. Esses aspectos foram particularmente alarmantes nos Estados Unidos da América (EUA), onde houve aumento da incidência de 20% entre 1985 e 1992; por influência dos meios de comunicação norte-americanos, conjugados com o prestígio de suas publicações científicas, houve grande impacto universal. O aumento da incidência nos EUA foi atribuído a múltiplas causas, como AIDS, desmantelamento dos serviços de saúde ligados à tuberculose, aumento da pobreza, piora das condições sociais e à imigração. Notável, entretanto, foi a constatação de que, em muitos Estados, a incidência continuava em declínio, o mesmo ocorrendo em grupos mais favorecidos econômica e socialmente(1,2).

A situação tornou-se particularmente grave em Nova York, onde a união de esforços federal, estadual e municipal permitiu a implantação do tratamento supervisionado (TS) para todos os pacientes e com a possibilidade de encarceramento para os não cooperativos. Nessa cidade, a implantação do TS em 1991 enfrentou grande ceticismo médico inicial e desprestígio do pessoal técnico, sendo necessária educação médica continuada para a aceitação do TS. Os resultados foram notáveis pois, entre 1992 e 1995, foi observada queda de 34% na incidência e de 75% na resistência bacteriana; ao mesmo tempo, teriam sido evitadas 4.000 infecções e 800 casos de tuberculose. O custo por paciente curado foi de US\$ 2.200, o que representa 10% do custo de uma hospitalização⁽³⁾. Em Baltimore, o TS foi introduzido em 1978 para pacientes de alto risco de abandono; em 1981 foi estendido para o tratamento domiciliar; em 1991, 90% de todos os pacientes estavam em TS, dos quais 10% na clínica e 90% na comunidade(4).

Pelos resultados alcançados, o TS é considerado o avanço mais significativo no tratamento da tuberculose nos últimos $25 \text{ anos}^{(5)}$ e hoje é visto como o tratamento padrão de Tb nos $EUA^{(6)}$.

No Brasil, o rendimento global do tratamento da tuberculose é relativamente baixo; resultados favoráveis foram observados entre 76,8% e 86,3% no período 1981/1990, enquanto, no mesmo período, o abandono variou entre 11,1% e 15,7%⁽⁷⁾. A resistência bacteriana, embora inferior à observada nos EUA, é crescente e preocupante. Siglas e abreviaturas utilizadas neste trabalho

AB - Abandono

CR - Tratamento correto

TA - Tratamento auto-administrado

TS - Tratamento supervisionado

Assim, no Brasil, o tratamento supervisionado também tem sido encarado como muito promissor para melhorar a taxa de cura e evitar o agravamento do problema da resistência bacteriana adquirida e primária. A última, segundo dados de 1997, já está em 8,6% para pelo menos uma droga e em 14,4% para a adquirida⁽⁸⁾. As conseqüências econômicas são dramáticas, pois enquanto o tratamento padrão custa R\$ 70,00 a 80,00, o alternativo custa R\$ 3.000,00 a 4.000,00, excluída a internação. A importância do custo das drogas para o tratamento dos pacientes com bacilos resistentes pode ser medida pela previsão de gastos do Ministério da Saúde com tuberculostáticos: R\$ 12 a 13 milhões em 1998 e R\$ 17 a 18 milhões em 1999 para cobrir os custos com tratamentos alternativos⁽⁸⁾.

Como nosso serviço adotou o TS no final dos anos 60 em substituição à internação, que era o tratamento padrão, e o suspendeu por dificuldades financeiras em princípios dos anos 80, achamos útil comparar uma amostra de pacientes assim tratados com outra numericamente equivalente com a medicação auto-administrada.

CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE AMBULATORIAL

Nosso serviço iniciou as atividades há 52 anos e integra uma entidade filantrópica reconhecida pelos governos federal e estadual O acesso dos pacientes sempre foi livre, não existindo nenhuma restrição; assim, são atendidos tanto os pacientes que procuram o serviço espontaneamente ou os encaminhados para diagnóstico e/ou tratamento.

Até 1990, não havia nenhuma retribuição de órgãos públicos pelos serviços prestados; desde essa época, os mesmos passaram a ser remunerados pelo Sistema Único de Saúde.

A quase totalidade dos pacientes era constituída por portadores de tuberculose até 1974; a partir de então, houve significativa expansão das atividades, transformando-se o serviço em centro pneumológico relativamente bem equipado, com facilidades próprias para endoscopia respiratória, estudo da função pulmonar, laboratório de patologia clínica e anatomia patológica, etc., além de serviço social. Atualmente, menos de um terço da clientela é constituída por portadores de tuberculose. São realizadas aproximadamente 60 consultas pneumológicas por dia.

O corpo clínico sempre foi constituído por quatro a seis especialistas (atualmente quatro), que, além das atividades assistenciais, prestam assistência didática a residentes e estagiários de várias instituições.

O número de pacientes admitidos com diagnóstico de tuberculose sofreu ligeiro decréscimo nos últimos anos, pois a média na década de 70 era de 400 casos novos por ano e, atualmente, 350.

Material e métodos

Foi estudada retrospectivamente uma amostra de 1.226 pacientes, dos quais 613 em TS e 613 em TA. A seleção dos prontuários foi inteiramente aleatória; o critério de seleção utilizado foi retirar dos arquivos prontuários em bom estado de conservação, não sendo considerado, na oportunidade, nenhum outro critério, como qualidade das observações médicas e sociais, forma de tuberculose, baciloscopia de escarro, tratamento prévio e esquemas utilizados. Os pacientes em TS foram observados entre janeiro de 1975 e dezembro de 1979, enquanto os em tratamento auto-administrado (TA) o foram entre janeiro de 1980 e dezembro de 1985.

O tratamento supervisionado consistia na ida diária dos pacientes à unidade (segundas às sextas-feiras, com exceção dos feriados), sendo a ingestão dos medicamentos atentamente observada por uma das atendentes. Visitadoras sanitárias iam ao domicílio do paciente logo após a matrícula, após dois meses do início do tratamento e sempre que houvesse faltas. Poucos pacientes recebiam auxílio-condução. Os pacientes retornavam mensalmente para consulta médica.

Os pacientes em TA tinham o primeiro retorno 15 dias após o início do tratamento e, a seguir, mensalmente ou sempre que houvesse necessidade.

Ambos os grupos recebiam orientação inicial detalhada a respeito da doença e da necessidade do tratamento correto; todos os funcionários da unidade reenfatizavam aspectos pontuais em todas as oportunidades.

Os dois grupos foram divididos em CR (tratamento correto) e AB (abandono). O tratamento foi considerado correto quando o paciente completou o esquema terapêutico, obtendo alta curado ou eventualmente até por ocasião da transferência ou óbito. É importante assinalar que, se houvesse falta, mas os pacientes atendiam às convocações feitas pelas visitadoras, chamados telefônicos ou correspondência e a terapêutica era reiniciada em poucos dias, o tratamento continuou a ser considerado correto.

O diagnóstico de tuberculose foi feito por bacteriologia de escarro, biópsia, citologia, radiologia, quadro clínico e resposta a medicação de acordo com a situação de cada paciente.

As comparações foram feitas entre os seguintes grupos:

1) TS x TA; 2) CR x AB no grupo TS; e 3) CR x AB no grupo TA.

Os parâmetros analisados foram sexo, raça, idade, tratamento prévio, alcoolismo, extensão, baciloscopia de escarro, tempo de história, número de convocações e número de contactantes (menores de 14 anos e total).

Os pacientes foram classificados de acordo com a raça em amarelos (xantodérmicos), brancos (caucasianos) e negros; os últimos incluíam os mulatos.

Alcoolismo só foi considerado presente quando o paciente referia beber excessivamente (pelo menos meia garrafa de aguardente por dia ou equivalente) havia anos; muitos desses pacientes, entretanto, não eram verdadeiramente alcoólatras, pois abandonaram completamente a ingestão de bebidas durante o tratamento.

O uso de drogas ilícitas foi reconhecido só ocasionalmente, pois, na época em que a maior parte dos pacientes foi tratada, havia pouca preocupação médica com este aspecto e que, portanto, não foi considerado.

Também não foi estudada a influência de psicopatia porque foram raros os casos graves e os mais leves são de difícil reconhecimento em consultas de rotina.

Número de coabitantes e escolaridade só foram estudados no TS, por ausência de dados no TA.

Foram utilizados diferentes regimes terapêuticos, principalmente no grupo TS, pois muitos pacientes foram tratados antes da adoção do atual esquema padrão (hidrazida, rifampicina e pirazinamida) e outros foram admitidos por transferência de vários serviços, incluindo sanatórios. Foram admitidos indiferentemente pacientes diagnosticados pela primeira vez ou com recidiva. O tempo de tratamento variou de acordo com o esquema terapêutico, sendo mais curto quando utilizado o esquema padrão.

As comparações foram realizadas através do χ^2 , sendo consideradas significantes as diferenças com p < 0,05.

RESULTADOS

Os grupos TS e TA diferiram em relação a sexo, idade, tratamento prévio, extensão da doença e baciloscopia de escarro; predomínio de sexo masculino, idade mais alta, formas mais extensas e positividade do escarro foram mais freqüentes no TA, enquanto tratamento prévio foi mais freqüente no TS. Por outro lado, alcoolismo, tempo de história e raça não diferiram nos dois grupos, enquanto o número de convocações foi significativamente menor no TA (Tabela 1).

A Tabela 2 mostra que o abandono foi significativamente mais freqüente no TA (17,0% x 0,05%; p < 0,001; RC - 3,90; IC - 95%; 2,50-5,88); o número de pacientes a serem tratados em TS para evitar um abandono é de 8,4.

A Tabela 3 revela que no TS o abandono não estava associado significativamente a sexo, raça, idade, alcoolismo, tratamento prévio e escolaridade. O número de convocações foi maior nos AB.

Na mesma Tabela, nota-se que no TA o abandono foi significativamente mais freqüente (p < 0,05) nos negros em relação aos brancos (p < 0,05; RC - 1,71; lC - 95%; 1,01-2,75), nos que bebiam excessivamente (p < 0,01; RC - 2,34; lC - 95%; 1,50-3,66) e nos que haviam feito tratamento

			TABELA 1				
Tuberculose: tratamento	supervisionado	(TS)	x tratamento	auto-administrado	(TA) -	Aspectos	gerais

	TS (n = 613) N° (%)	TA (n = 613) No (%)	Significância
Sexo - Masculino	377 (61,5)	413 (67,4)	$\chi^2 = 4,61 - GL = 1$
Feminino	236 (38,4)	200 (32,6)	p < 0,05
Raça – Amarela	26 (4,2)	22 (3,6)	$\chi^2 = 1,77 - GL = 1$
Branca	464 (75,7)	448 (73,1)	NS
Negra*	123 (20,1)	143 (23,3)	
Idade (anos) ≤ 20	90 (14,7)	67 (10,9)	$\chi^2 = 8,72 - GL = 2$
> 20 ≤ 40	391 (63,8)	375 (61,2)	p < 0,05
> 40	132 (21,5)	171 (27,9)	
Tratamento prévio - Não	486 (79,3)	560 (91,4)	$\chi^2 = 35,65 - GL = 1$
Sim	127 (20,7)	53 (8,6)	p < 0.01
Alcoolismo - Sim	168 (27,4)	170 (27,7)	$\chi^2 = 0.02 - GL = 1$
Não	445 (72,6)	443 (72,3)	NS
Extensão (NTA) 1	149 (24,3)	49 (8,0)	$\chi^2 = 55,76 - GL = 3$
11	119 (19,4)	145 (23,7)	p < 0,01
111	262 (42,7)	301 (49,1)	
Extrapulmonar e miliar	83 (13,5)**	118 (19,2)***	
Escarro - Formas pulm Positivo	286 (54,0)	360 (72,7)	$\chi^2 = 49,95 - GL = 1$
Negativo	235 (44,3)	112 (22,6)	p < 0.01
Não realizado***	9 (1,7)	23 (4,6)	* * * *
Tempo de história**** ≤ 3 meses	460 (75,0)	377 (76,5)	$\chi^2 = 2,53 - GL = 1$
> 3 meses	153 (25,0)	116 (23,5)	NS
Convocações - 0	472	369	$\chi^2 = 40,18 - GL = 2$
1-5	131	226	p < 0,01
> 5	10	18	

^{*} Inclui os mulatos - χ² não inclui os amarelos

TABELA 2
Tuberculose: tratamento correto (CR) e abandono (AB)
por tratamento supervisionado (TS) x tratamento
auto-administrado (TA) - Resultados gerais

	AB n (%)	CR n (%)	Total		Intervalo de confiança 95%
TS	31 (5,0)	582 (95,0)	613	3,90	2,50-5,88
TA	104 (17,0)	509 (83,0)	613		
	135	1.091	1.226		
		$\chi^2 = 44,3 -$	GL = 1 -	p < 0,01	

Número de pacientes a serem tratados em TS para evitar um abandono em TA: 8,4

previamente (p < 0,01; RC - 2,83; lC - 95%; 1,52-5,30). Não foram detectadas diferenças em relação a sexo e idade.

A Tabela 4 revela que nos pacientes em TS não foram observadas diferenças significativas em relação à extensão das formas pulmonares, baciloscopia de escarro e tempo de história, o mesmo ocorrendo em pacientes em TA.

A Tabela 5 revela que não houve diferenças significativas em relação ao número total de coabitantes e menores de 14 anos em qualquer dos grupos.

A Tabela 6 revela que o número de convocações foi significativamente maior nos que abandonaram o tratamento nos dois grupos (p < 0.01).

COMENTÁRIOS

O estudo realizado apresenta aspectos críticos: é retrospectivo e não randomizado, sendo os grupos observados em épocas diferentes. A Tabela 1 demonstra que em vários aspectos foram constatadas diferenças significativas entre TS e TA; assim, no TS, o número de pacientes tratados previamente foi maior, enquanto no TA predominaram os homens, os mais idosos, baciloscopia positiva de escarro e formas mais extensas.

Entretanto, a expressividade da casuística e a quase impossibilidade de estudo semelhante prospectivo e randomizado podem servir de apoio para a tomada de decisões.

^{**} Tb pleural 49; Tb miliar 2; Tb extrapulmonar 32

^{***} Tb pleural 75; Tb miliar 8; Tb extrapulmonar 35

^{****} Ignorado em 120

^{*****} Excluídos os exames não realizados

TABELA 3

Tuberculose: tratamento correto (CR) e abandono (AB).

Tratamento supervisionado (TS) x tratamento auto-administrado (TA) – Aspectos gerais

			TS			TA				
	AB N (%)	C R N (%)	Signif.	RC	IC = 95%	AB N (%)	CR N (%)	Signif.	RC	IC = 95%
Sexo - Masculino Feminino	22 (71) 9 (29)	355 (61) 227 (39)	NS	1,56	0,70-3,50	79 (76) 25 (24)	334 (65,6) 175 (34,4)	NS	1,66	1,01-2,72
Raça – Amarela Negra* Branca	2 (6,4) 8 (25,8) 21 (67,7)	24 (4,1) 115 (19,8) 443 (76,1)	NS	1,47*	0,29-1,61*	1 (1) 34 (32,7) 69 (66,3)	21 (4,1) 109 (21,4) 379 (74,4)	p < 0,05	1,71*	1,01-2,75*
1dade $- \le 20$ 20 a ≤ 40 > 40	4 (12,9) 25 (80,6) 2 (6,5)	86 (14,8) 366 (62,9) 130 (22,3)	NS			15 (14,4) 62 (59,6) 27 (26,0)	52 (10,2) 311 (61,8) 142 (27,9)	NS		
Alcoolismo – Sim Não	13 (41,9) 18 (58,1)	155 (26,6) 427 (73,4)	NS	1,99	0,94-4,22	45 (43,3) 59 (56,7)	125 (24,6) 384 (73,4)	p < 0,01	2,34	1,50-3,66
Trat. prev. – Não Sim	28 (90,3) 3 (9,7)	458 (78,7) 124 (21,3)	NS	2,53	0,74-8,66	86 (82,7) 18 (17,3)	474 (93,1) 35 (6,9)	p < 0,01	2,83	1,52-5,30
Escolarid < Prim comp. Prim. comp. > Prim. compl.	12 (38,7) 11 (35,5) 8 (25,8)	208 (35,7) 166 (28,6) 208 (35,7)	NS							

^{*} Exclusive os amarelos

TABELA 4

Tuberculose: tratamento correto (CR) e abandono (AB).

Tratamento supervisionado (TS) x tratamento auto-administrado (TA) – Aspectos ligados à doença

		TS				TA				
	AB N (%)	C R N (%)	Signif.	RC	IC = 95%	AB N (%)	CR N (%)	Signif.	RC	IC = 95%
Extensão - NTA 1 NTA 11 NTA 111	5 (16,1) 8 (25,8) 12 (38,7)	144 (24,7) 111 (19,1) 250 (42,9)	NS	2,08	0,65-6,67	6 (5,8) 20 (19,2) 65 (62,5)	43 (8,4) 125 (24,5) 236 (46,4)	NS	1,15	0,42-3,10
Extrapulmonar e miliar Baciloscopia – Pos. Neg.	6 (19,4) 13 (41,9) 12 (38,7)	77 (13,2) 273 (47,0) 223 (38,3)	NS	1,13	0,50-2,57	13 (12,5) 71 (68,3) 15 (14,4)	105 (20,6) 289 (56,8) 97 (19,1)	NS	1,59	0,86-2,94
Não real. Tempo história - ≤ 3 meses > 3 meses	6 (19,4) 21 (67,7) 10 (22,3)	86 (14,8) 439 (75,4) 143 (24,6)	NS	1,46	0,66-3,22	18 (17,3) 69 (75,8) 22 (24,2)	123 (24,1) 218 (69,9) 94 (30,1)	NS	1,35	0,78-2,34

TABELA 5
Tuberculose: tratamento correto (CR) e abandono (AB) em tratamento supervisionado (TS) por número de coabitantes

	Coabit	antes < 14 anos		Coabitantes № total		
№ de coabitantes	C R N∘ pacientes (%)	AB Nº pacientes (%)	Signif.	C R № pacientes (%)	AB Nº pacientes (%)	Signif.
0	229 (39,5)	14 (42,4)	NS	14 (2,4)	1 (3,0)	NS
1-5	333 (57,3)	17 (51,5)		334 (57,5)	24 (72,7)	
> 5	19 (3,8)	2 (6,1)		233 (40,1)	8 (24,2)	
Total	581	33		581	33	

TABELA 6
Tuberculose: tratamento correto (CR) e abandono (AB).
Tratamento supervisionado (TS) x tratamento
auto-administrado (TA) – Distribuição por número de convocações

		TS			TA	
№ de convocações	AB Nº (%)	C R N° (%)	Signif.	AB Nº (%)	C R N° (%)	Signif.
≤ 1 2 a 5 ≥ 6	14 (45,2) 15 (48,4) 2 (6,5)	458 (78,7) 116 (19,9) 8 (1,4)	p < 0,01	38 (36,5) 62 (59,6) 4 (3,9)	331 (65) 164 (32,2) 14 (2,8)	p < 0,01
Total	31	582		104	509	

O primeiro aspecto a ser discutido é a taxa irrisória de abandono no TS e muito inferior à do TA (5,0% x 17%; p < 0,001), sendo calculado que é necessário tratar 8,4 pacientes em TS para evitar um abandono em TA. Esta superioridade já está bem demonstrada em muitos estudos realizados em condições diferentes das nossas e que praticamente não incluem grupos observados simultaneamente, sendo geralmente as comparações feitas com as taxas de sucesso e de abandono observadas antes e após a adoção de TS⁽⁹⁾.

A análise do abandono nos dois grupos demonstrou que no TA, raça negra (incluindo os mulatos), tratamento prévio e alcoolismo estão associados a maior taxa de abandono. Como estes fatores no TS não estão associados ao abandono, podem, eventualmente, influenciar a seleção de pacientes para o TS se não for adotado o TS universal.

Várias explicações podem ser aventadas em relação a esses aspectos. A taxa maior de abandono nos tratados anteriormente é explicável pela provável falta de cooperação permanente destes pacientes, pois a recidiva e/ou recaída são muito mais freqüentes nos que não fazem o tratamento corretamente; o TS conseguiria a adesão de muitos destes pacientes.

Os que bebiam excessivamente provavelmente incluíam alcoólatras verdadeiros, isto é, dependentes do álcool, dentre os quais muitos se tornam cooperativos só quando submetidos a vigilância maior, como ocorre no TS. Já o fator racial é muito mais difícil de ser analisado e, eventualmente, poderia estar associado a aspectos culturais não analisados no presente trabalho.

Por outro lado, o número total de contactantes e de crianças não foi associado à taxa de abandono; assim, mesmo a presença de crianças coabitantes não seria um fator importante para a adesão ao tratamento.

O TS para a tuberculose foi instituído em Hong-Kong em 1950 e relatado pela primeira vez por Fox (Índia) em 1959, com resultados muito satisfatórios e que permitiram igualar os rendimentos obtidos em centros com diferentes recursos⁽¹⁰⁾. Com o advento de regimes terapêuticos que permitiram o encurtamento do tratamento, o TS deixou de ser praticado em larga escala por muitos anos.

Alguns estudos mais recentes incluem pacientes observados em áreas rurais, como no Paquistão⁽¹¹⁾ e África do Sul⁽¹²⁾, e com problema sociais muito mais sérios que os observados na maioria das cidades brasileiras; assim, p.ex., em Hlubisa, África do Sul⁽¹²⁾, a infecção AIDS-TBc foi observada em até 70% dos casos. Em Barcelona, a população estudada (107 pacientes) era afetada por problemas gravíssimos, como alcoolismo (50), moradores de rua (71), viciados em droga IV (23), abandono anterior (11) e HIV positivo (9); no 6º mês de tratamento, somente 15 pacientes haviam abandonado o tratamento e a cultura de escarro era negativa em 87; 75 pacientes haviam tomado mais de 75% das doses(13). Nos EUA, os grupos de Nova York(3), Baltimore(4), Tarrent(9) e Denver(14) também são constituídos por minorias altamente desfavorecidas. Mesmo com esses problemas, os resultados obtidos nos percentuais de pacientes curados, nos de abandonos e na diminuição da resistência adquirida foram extraordinários. Os resultados mais impressionantes foram observados na China⁽¹⁵⁾, onde 112.842 pacientes, dos quais 55.213 diagnosticados pela primeira vez, foram tratados em TS; no grupo tratado pela primeira vez foram observadas 3,1% de falências e 1,6% de abandonos, tendo a cura sido obtida em 91,8%. Esses resultados foram obtidos com a substituição de um programa de luta antituberculose totalmente caótico e com recursos escassos por outro mais racional e implantado sob os auspícios da OMS e Banco Mundial.

No Brasil, a maior parte dos pacientes com tuberculose pulmonar está nas classes mais pobres, mas a gravidade dos problemas sociais é menor.

Embora, intuitivamente, alguns aspectos pareçam mais associados à possibilidade de abandono, como a condição de morador de rua^[14,16], uso de drogas ilícitas IV^[17,18] e alcoolismo, tal não tem sido observado na maior parte dos estudos. Sumartojo^[19] reviu amplamente o tema, salientando os resultados contraditórios dos vários estudos; a divisão dos fatores em relacionados ao meio ambiente, estruturais e operacionais pode ser útil para a análise das taxas de abandono em diferentes servicos.

Assim, em Nova York, em 184 pacientes tratados, 48% foram aderentes, enquanto 52% não o foram; não foi esta-

belecida nenhuma diferença significativa em relação a sexo, idade, país de nascimento, rendimentos, grau de instrução, condição de ser morador de rua, alcoolismo, uso de drogas injetáveis, soropositividade para HIV, localização e extensão da doença, positividade do escarro ou multirresistência⁽¹⁷⁾. Estudo detalhado do problema na mesma cidade entre 1991 e 94 revelou que a incidência diminuiu em dez distritos, manteve-se inalterada em 16 e aumentou em quatro; estas diferenças foram atribuídas à adoção do TS, bem como à diferença entre a incidência entre os nascidos nos EUA (46%), inferior à geral (63%). Entretanto, eventualmente os resultados poderiam ser atribuídos, em parte, ao comportamento natural de uma epidemia (tendência para a diminuição mesmo na ausência de tratamento)⁽²⁰⁾.

A não concordância dos doentes (não aderência ou não complacência seria politicamente incorreta por estar associada a autoritarismo⁽²¹⁾) tem sido investigada em pacientes com diferentes doenças e há concordância na dificuldade de estabelecer os critérios preditivos, bem como a adoção de critérios confiáveis para sua aferição; os critérios de aferição incluem alguns muito simples, como contagem de comprimidos em determinada data e outros sofisticados, como dosagens bioquímicas e contagem eletrônica do número de vezes em que o frasco com medicação é aberto. Particularmente importante é que o uso regular de medicação para uma doença crônica não é confiável para outros tratamentos⁽¹⁹⁾.

A adoção de atitudes que facilitem o acesso do paciente ao serviço médico e a presteza com que é atendido proporcionaria melhor adesão; horários especiais de funcionamento, evitando faltas ao trabalho, p.ex., seriam importantes. Estes aspectos podem ser resumidos na filosofia de que "os serviços de saúde devem ser organizados de acordo com as conveniências dos pacientes e não com as dos funcionários" (5) e que o TS é "um serviço a ser prestado ao paciente, não representando punição ou intromissão indébita na vida dos mesmos" (3).

McDermott *et al.*⁽²⁾ propõem as seguintes medidas para melhorar a cooperação: 1) relativas ao serviço de saúde – localização e agendamentos convenientes; programas de incentivo (transporte, alimentação, *baby sitters*) e lembretes de consulta através de cartas ou telefonemas; 2) suporte social: facilidade de moradia para os sem-casa, voluntariado da comunidade, inclusive para a obtenção de emprego; 3) outros: TS no local de trabalho, rede de organizações voluntárias, educação do paciente, melhora da comunicação (intérpretes), terapia com drogas combinadas em uma só tomada, duas vezes por semana, reconhecimento dos efeitos colaterais e razões pelas quais o paciente não toma a medicação.

As vantagens do TS incluem vários aspectos como: 1) para o paciente: negativação mais precoce, cuidados contínuos e constantes, melhor relação paciente-funcionário, demonstração de que alguém se preocupa com ele e encurtamento do tempo de tratamento; 2) para o médico: assegura a tomada

regular da medicação, acesso à informação sobre aderência, resposta ao tratamento, reação adversa, auxílio na implementação de mudanças de drogas, encorajamento para a aderência às consultas e redução do risco de contaminação para a equipe de saúde; 3) para a saúde pública: negativação alcançada e mantida, prevenção da hospitalização, cura do paciente, risco de infecção diminuído para familiares e funcionários e prevenção da multirresistência⁽³⁾. Curiosamente, entretanto, alguns pacientes rejeitam o TS por impossibilidade de ocultar a doença de amigos e aderem inteiramente ao TA desde que cuidadosamente monitorados⁽⁶⁾.

O TS, incluindo medidas punitivas severas, como encarceramento, está associado a excelentes resultados; assim, a simples possibilidade de encarceramento tem diminuído de forma substancial o número de não cooperativos. Em Denver, entre 1985 e 1995, somente em duas oportunidades houve necessidade de encarceramento⁽⁴⁾, enquanto em Nova York esta necessidade diminui continuamente⁽³⁾; nesta última cidade, entre setembro de 1993 e setembro de 1998, a cura foi alcançada em 78,3% de 48 pacientes encarcerados⁽²²⁾. Em Baltimore, entre 1984 e 1994, só foi necessário o encarceramento em 20 (4,7%) de 424 pacientes⁽¹⁴⁾.

A possibilidade de encarceramento suscitou inúmeras polêmicas, mas já há consenso nos EUA de que é medida legal, moral e religiosamente sustentável^[23,24], pois não é justo que um paciente não cooperativo ponha em risco a saúde e vida de outras pessoas, com graves implicações financeiras; assim, p.ex., um paciente não cooperativo e portador de bacilos resistentes foi responsável por gastos de quase U\$ 1.000.000,00 só em hospitalizações, quantia esta quase dez vezes maior que o orçamento da cidade de Tarrent para tratar 100 casos por ano^[25]; por outro lado, o custo de um paciente com multirresistência é estimado em US\$ 200.000, quantia suficiente para tratar 700 pacientes em TS^[26]; assim, "ou paga-se agora ou depois, e muito mais caro"^[10].

O TS aparentemente está associado a aumento considerável dos custos, pois, p.ex., para tratar 300 a 400 pacientes em TS seria necessária uma equipe com 50 a 60 profissionais externos e cinco ou seis supervisores⁽³⁾. Estes gastos referem-se ao TS universal e realizado na comunidade. Nossa equipe para o TS era relativamente pequena, pois só incluía cinco visitadoras domiciliares e uma atendente para a administração da medicação. A observação atenta da ingestão dos medicamentos é indispensável, pois reter os comprimidos na boca e posteriormente revertê-los para o exterior não é infreqüente.

Os autores que se preocupam com os aspectos financeiros do TS, entretanto, concluem que os gastos gerais são praticamente os mesmos de TA, com ampla vantagem para o TS quando se considera o custo por paciente curado e por resistência adquirida evitada. Esses valores são justificados pela menor quantidade de drogas (a administração de drogas

no TS é intermitente após poucas semanas de diário) e pela não necessidade de exames de controle⁽²⁷⁾.

É claro ainda que só serviços bem estruturados e com toda a equipe motivada devem instituir o TS. Os serviços com atendimento precário, portanto, só devem iniciar o TS após profunda reformulação, sob pena de desmoralizar esta forma de tratamento.

No Brasil, acreditamos, há alguns aspectos particulares que dificultam a implantação universal do TS. Assim, em primeiro lugar, o afastamento do trabalho dos doentes ocorre por períodos curtos (em nosso serviço, a quase totalidade dos pacientes só utiliza a licença de 14 dias, remunerada pelo empregador e, portanto, não é encaminhada ao Auxílio-Doença da Previdência, que em geral, estipula as licenças por tuberculose em 60 dias. Esta prática pode impossibilitar o TS, pois o período de funcionamento dos serviços coincide, em larga escala, com o laborativo. O custo do transporte, por outro lado, é considerável, pois no mínimo uma passagem de ida e volta é quase equivalente ao da medicação. As horas gastas pelo paciente para o TS podem ser excessivas, dependendo da distância e facilidade de moradia ao CS.

O TS domiciliar (ou no emprego, escola e até em bares) seria mais lógico, mas os custos serão muito mais elevados.

A adoção de medidas de estímulo para aderência ao TS pode incluir cestas básicas de alimentação, transporte gratuito, prêmios em dinheiro para os cooperativos, etc.^(3,29), mas, em nosso entender, seriam injustas para pacientes portadores de outras doenças (p.ex., os asmáticos não recebem gratuitamente medicação na forma de *spray*). Mais grave ainda é a possibilidade de o paciente pretender prolongar o tratamento para não perder os benefícios, como era comum em sanatórios (compra freqüente de escarros positivos para BAAR) ou a convivência com os funcionários encarregados do TS^(3,27).

Assim, cremos que uma política de atendimento às necessidades de todos os pacientes, dentro do possível, é muito mais lógica que restringi-la ao portador de tuberculose, pois o risco de aparecimento de tuberculosos profissionais é grande.

A utilização de responsáveis pelo tratamento facilita a adoção de TS, mas não pode haver subordinação entre o doente e o responsável, pois a mesma (marido e esposa, p.ex.) pode prejudicar o TS. Em pequenas comunidades, provavelmente, a delegação da supervisão do tratamento a um responsável (agente de saúde ou líder comunitário) tem maior probabilidade de sucesso. Sell *et al.*⁽³⁰⁾, na Grã Bretanha, baseados no sucesso do tratamento de drogados com metadona realizado em farmácias, propõem que o mesmo possa também ser útil para tratar a tuberculose. Provavelmente, essa conduta será bem sucedida no Brasil, com estímulos dados ao responsável pelo tratamento.

Uma das formas de contornar as dificuldades para a adoção do TS é restringi-la aos pacientes que realmente dele necessitam (em nosso material, seria necessário tratar 8,1 pacientes para evitar um abandono). Como não há marcadores ótimos para identificar previamente o paciente não cooperativo, como verificado em nossos resultados, duas são as possibilidades: TS universal ou TS para os não cooperativos detectados após um a três meses do tratamento autoadministrado.

Em favor do TS seletivo, Weis⁽²⁷⁾ inclui o uso de menor quantidade de mão-de-obra, não necessidade do TS para muitos pacientes e não necessidade de reformulação da infraestrutura. Em favor do TS universal, o mesmo autor frisa que o custo de TS na clínica é de US\$ 215 a menos do que o habitual, enquanto no domicílio custa US\$ 20 a menos, sendo a redução decorrente da diminuição da quantidade total de drogas (tratamento intermitente) e de exames. Estudando 379 pacientes em TS seletivo e 575 em TS universal, o autor verificou que as taxas de cura, recaídas e desenvolvimento de resistência bacteriana adquirida eram de 74% a 85% melhores para o TS universal. Em Nova York também o TS seletivo foi malsucedido⁽³⁾. Eventualmente, os centros com taxas de cura superiores a 90% poderiam prescindir do TS.

Entretanto, o TS não é panacéia universal e deve integrar um sistema que inclua facilidades diagnósticas acuradas, rápidas e acessíveis, regimes terapêuticos apropriados e monitorização sistemática⁽³⁾.

Levando em conta nossos resultados e as considerações acima, propomos:

- 1) As unidades bem estruturadas e com equipe motivada devem iniciar o TS universal. Se tal não é possível, a prioridade para o TS é para os pacientes alcoólatras, com tratamento prévio, com baciloscopia positiva e com lesões mais extensas. (A associação com grupo racial é muito discutível do ponto de vista sociológico e, eventualmente, alguém poderia concluir por racismo, o que, evidentemente, seria absurdo).
- 2) A cooperação dos serviços médicos das empresas facilitará a adoção do TS; as possibilidades de cooperação com líderes comunitários e farmacêuticos parecem muito promissoras.
- 3) Medidas punitivas severas para os não cooperativos devem ser previstas (é claro que encarceramento, suspensão de auxílio-doença, etc., dependem de modificações da legislação).

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem às Sras. Shirley Silva Almeida Lukosinas e Taeko Sato pela excepcional colaboração.

Os autores desejam homenagear a memória do Prof. Raphael de Paula Souza, introdutor do Tratamento Supervisionado no Sanatorinho, na década de 60.

Referências

 Agerton TB, Valway SE, Onorato 1. The epidemiology and control of tuberculosis in the United States. Am J Respir Crit Care Med 1997; 18:431-438.

- 2. McDermott LJ, Glassroth J, Mehta JB, Dutt AK. Tuberculosis. DM Part 1. Dis Mon 1997;43:116-179.
- Fujiwara Pl, Larkin C, Frieden TR. Directly observed therapy in New York City. History, implementation, results, and challenges. Clin Chest Med 1997;18:135-148.
- Chaulk CP, Pope DS. The Baltimore city health department program of directly observed therapy for tuberculosis. Clin Chest Med 1997; 18:149-154
- Bayer R, Wilkinson D. Directly observed therapy for tuberculosis: history of an idea. Lancet 1995;345:1545-1548.
- 6. Nolan CM. Beyond directly observed therapy for tuberculosis. Chest 1997;111:1151-1152.
- Reunião de avaliação operacional e epidemiológica do Programa Nacional de Controle da Tuberculose na década de 80. Documento básico. Bol Pneumol Sanit № especial, 1993;29.
- 8. Rufino Neto A. Tuberculose MDR. Médicos HC-FMUSP; julho-agosto 1998;38-42.
- Weiss SE, Slocum PC, Blais FX, King B, Nunn M, Matney GB, Gomes E, Foresman BH. The effect of directly observed therapy on the rates of drug resistance and relapse in tuberculosis. N Engl J Med 1994; 1179-1184.
- 10. Morse D. Directly observed therapy for tuberculosis. BMJ 1996;312: 719-720.
- Chowdhury AMR, Chowdhury S, Islam A, Vaughan JP. Control of tuberculosis by community workers in Bangladesh. Lancet 1997;350: 169-172.
- Floyd K, Wilkinson D, Gilks C. Comparison of cost effectiveness of directly observed treatment (DOT) and conventionally delivered treatment for tuberculosis: experience from rural South Africa. BMJ 1997; 315:1407-1411.
- 13. Caminero JA, Pavón JM, Castro FR, Diaz F, Juliá G, Caylá JA, Cabrera P. Evaluation of a directly observed six month fully intermittent treatment regimen for tuberculosis in patients suspected of poor compliance. Thorax 1996;51:1130-1133.
- 14. Burman WJ, Cohn DL, Rietmeiger CA, Judson FN, Sbarbaro JA, Reves RR. Short-term incarceration for the management of noncompliance with tuberculosis treatment. Chest 1997;112:57-62.
- 15. China Tuberculosis Control Collaboration. Results of directly observed short-course chemotherapy in 112.842 Chinese patients with smearpositive tuberculosis. Lancet 1996;347:358-362.

- Brainard D, Hylop Jr NE, Mera R, Churchill J. Long-term outcome of inpatients with tuberculosis assigned to outpatient at a local clinic in New Orleans. J Investig Med 1997;45:381-387.
- Pablo Méndez A, Knirsch CA, Barr RG, Lerner BL, Frieden TR. Nonadherence in tuberculosis treatment predictors and consequences in New York City. Am J Med 1997;102:164-170.
- El-Sadr W, Medard F, Barthaud W. Directly observed therapy for tuberculosis: the Harlem Hospital experience, 1993. Am J Public Health 1996;86:1146-1149.
- 19. Sumartojo E. When tuberculosis treatment fails. A social behavioral account of patient adherence (state of the art). Am Rev Respir Dis 1993:147:1311-1320.
- Davidow AL, Marmamor M, Alcabes P. Geographic diversity in tuberculosis trends and directly observed therapy, New York City; 1991 to 1994. Am J Respir Crit Care Med 1997;156:1495-1500.
- 21. Grange JM, Zumla A. Making DOTS succeed. BMJ 1997;350:157.
- 22. Feldman G, Srivastava P, Eden E, Frieden TR. Detention until cure as a last resort: New York City's experience with involuntary in-hospital civil detention of persistently nonadherence tuberculosis patients. Am J Respir Crit Care Med 1997;18:493-502.
- 23. Annas GJ. Control of tuberculosis. The law and the public's health. N Engl J Med 1993;328:585-588.
- 24. Rosner F. Involuntary confinement for tuberculosis control: the Jewish view. Mt Sinai J Med 1996;63:44-48.
- Editorial Note: Outbreak of multidrug-resistance tuberculosis. Texas, California, and Pensylvania. MMWR 1990;39:371-372.
- Iseman MD, Cohn DL, Sbarbaro JA. Directly observed treatment of tuberculosis we can't afford not to try it. N Engl J Med 1993;...:576-578.
- Weis SE. Universal directly observed therapy. A treatment strategy for tuberculosis. Clin Chest Med 1997;18:155-163.
- 28. Burman WJ, Dalton CB, Cohn DL, Butler JRG, Reves R. A cost-effectiveness analysis of directly observed therapy vs self-administered therapy for treatment of tuberculosis. Chest 1997;112:63-70.
- 29. Georgetown University Conference Center. The American Lung Association Conference on reestablishing control of tuberculosis in the United States. Am J Respir Crit Care Med 1996;154:251-262.
- 30. Sell L, Finch E, Farrell M, Sherdian J, Shang J. Directly observed treatment for tuberculosis (Letter). BMJ 1996;313-345.