



**Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto**  
**Programa de Pós-graduação em Enfermagem**

---

**JANAÍNA OLHER MARTINS MONTANHA**

**TESTE SOROLÓGICO ML FLOW: FERRAMENTA  
COMPLEMENTAR NA HANSENÍASE**

**São José do Rio Preto**  
**2020**

**JANAINA OLHER MARTINS MONTANHA**

**TESTE SOROLÓGICO ML FLOW: FERRAMENTA  
COMPLEMENTAR NA HANSENÍASE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, para obtenção do Título de Mestre.

Área de Concentração: Processo de Trabalho em Saúde.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar nos Ciclos de Vida (PCCV)

Grupo de Pesquisa: Educação em Saúde (EDUS).

Orientador: Prof. Dra. Vânia Del'Arco Paschoal  
Coorientador: Prof. Dra. Susilene Maria Tonelli Nardi

**São José do Rio Preto  
2020**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESSE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Montanha, Janaina Olher Martins

Teste sorológico ML Flow: ferramenta complementar na hanseníase/  
Janaína Olher Martins Montanha.

São José do Rio Preto; 2020.

54 p.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.

Área de Concentração: Processo de Trabalho em Saúde.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar nos Ciclos de Vida (PCCV)

Grupo de Pesquisa: Educação em Saúde (EDUS)

Orientador: Vânia Del'Arco Paschoal

Coorientador: Susilene Maria Tonelli Nardi

1. Vigilância; 2. Contatos; 3. Hanseníase; 4. Sorologia.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dra Vânia Del'Arco Paschoal  
FAMERP

---

Prof. Dra. Márcia Maria Costa Nunes Soares  
Instituto Adolfo Lutz

---

Prof. Dra. Cláudia Eli Gazetta  
FAMERP

---

Prof. Dra. Rosa Maria Cordeiro Soubhia  
FAMERP

---

Prof. Dr. José Martins Pinto Neto  
Universidade Camilo Castelo Branco - Fernandópolis

São José do Rio Preto, 04 de Setembro de 2020.

## SUMÁRIO

DEDICATÓRIA .....	i
AGRADECIMENTOS.....	ii
EPÍGRAFE .....	iii
LISTA DE TABELAS.....	iv
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS .....	v
RESUMO .....	vi
ABSTRACT .....	vii
RESUMEN.....	viii
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
1.1 Aspectos gerais da doença .....	1
1.2 Justificativa.....	5
1.3 Relevância .....	6
<b>2. OBJETIVO .....</b>	<b>8</b>
2.1 Objetivo geral.....	8
2.2 Objetivos específicos .....	8
<b>3. CASUÍSTICA E MÉTODO.....</b>	<b>9</b>
3.1 Abordagem ética .....	9
3.2 Tipo de estudo.....	9
3.3 Local do estudo.....	9
3.4 População e período de estudo .....	10
3.5 Instrumento de coleta de dados.....	11
3.6 Procedimento de coleta de dados .....	11
3.7 Procedimento para coleta e armazenamento de amostra biológica .....	12
3.8 Teste ML Flow.....	13
3.8.1 Procedimento padrão do teste ML Flow .....	13
3.8.2 Interpretação dos resultados dos testes .....	14
3.9 Critérios de inclusão e de exclusão .....	15
3.10 Análise estatística .....	15

<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>17</b>
<b>5. DISCUSSÃO .....</b>	<b>22</b>
<b>6. CONCLUSÃO .....</b>	<b>30</b>
<b>7. FINANCIAMENTO.....</b>	<b>31</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>32</b>
<b>APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Caso índice de Hanseníase – TCLE - 1 .....</b>	<b>37</b>
<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - para Contatos Domiciliares – TCLE - 2 .....</b>	<b>39</b>
<b>APÊNDICE C – Termo de Assentimento do menor.....</b>	<b>41</b>
<b>APÊNDICE D – Formulário I – Dados cadastrais (caso e contato domiciliar) .....</b>	<b>43</b>
<b>APÊNDICE E – Formulário II – Entrevista Caso de hanseníase – Sub formulário contatos ...</b>	<b>45</b>
<b>APÊNDICE F – Formulário III – Entrevista contato domiciliar.....</b>	<b>46</b>
<b>APÊNDICE G – Formulário IV – Entrevista CASO NOVO de Hanseníase .....</b>	<b>49</b>
<b>ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP.....</b>	<b>53</b>
<b>MANUSCRITO .....</b>	<b>54</b>

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Jair e Margarete.

Aos meus filhos, Diego e Pedro.

Ao meu esposo e amigo Cristhiano.

Obrigada por existirem em minha vida!

## AGRADECIMENTOS

- Primeiramente a Deus, que sem ele nada sou;
- Aos meus pais, Jair e Margarete, que nunca mediram esforços para contribuir com a minha formação;
- À minha avó, Maricota, que é minha grande fã e incentivadora;
- Ao meu esposo, Cristhiano, e filhos, Diego e Pedro, que suportaram minha ausência para que meu sonho fosse concretizado;
- À minha orientadora, Prof. Dra. Vânia Del'Arco Paschoal, que conduziu o trabalho com muita serenidade e sempre me tratou com muito respeito e carinho;
- À minha co-orientadora, Susi, que é minha fonte de inspiração e que acreditou no meu potencial, quando nem eu mesma acreditava;
- Minha eterna diretora Margarida, grande incentivadora e que permitiu minhas ausências no trabalho para focar no meu projeto;
- À minha amiga de trabalho Rosa, que auxiliou na realização do teste ML Flow;
- A todos os amigos do Instituto Adolfo Lutz que me apoiaram e incentivaram;
- À Fundação Paulista Contra Hanseníase - FPCH, que acreditou e financiou o meu projeto;
- A todos que lutam pela eliminação da Hanseníase no mundo.



## EPÍGRAFE

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito.

Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Marthin Luther King)

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b>	Distribuição da frequência dos dados sociodemográficos dos casos de hanseníase e seus contatos domiciliares.....	18
<b>Tabela 2.</b>	Distribuição da frequência dos dados clínicos dos casos de hanseníase e seus contatos domiciliares.....	19
<b>Tabela 3.</b>	Distribuição da frequência dos dados sociodemográficos quando relacionados ao resultado do teste sorológico ML Flow nos contatos domiciliares.....	20
<b>Tabela 4.</b>	Distribuição da frequência dos dados clínicos relacionados ao resultado do teste sorológico ML Flow nos casos de hanseníase.....	21

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

BCG	Bacilo Calmette-Guérin
CDC	Center for Diseases Control and Prevention
CLR	Centro de Laboratório Regional
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
DP	Desvio Padrão
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
GIF	Grau de Incapacidade Física
GVE	Grupo de Vigilância Epidemiológica
IAL	Instituto Adolfo Lutz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
MB	Multibacilar
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PB	Paucibacilar
PGL-I	Glicolípido Fenólico –I
PQT	Polioquimioterapia
RPM	Rotação por minuto
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## RESUMO

MONTANHA, JOM. Teste sorológico ML Flow: ferramenta complementar na hanseníase. 54 f. Dissertação (Mestrado) – Pós Graduação Stricto Sensu em Enfermagem. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2020.

**Introdução:** A Hanseníase, doença infectocontagiosa, causada pelo *Mycobacterium leprae* manifesta-se por meio de sinais e sintomas dermatoneurológicos. O exame dos contatos domiciliares é um pilar para o controle da doença e oportuniza diagnosticar novos casos de Hanseníase com precocidade. A forte associação entre positividade ao PGL-I e adoecimento indica que o teste sorológico ML Flow pode ser um exame útil para identificar os contatos com maior risco de adoecer. **Objetivos:** Associar os resultados do teste ML Flow com a predisposição para o desenvolvimento da doença no contato domiciliar e no caso índice com sua classificação clínica, e traçar o perfil epidemiológico dos casos e contatos. **Material e Métodos:** Estudo prospectivo, com todos os pacientes diagnosticados com Hanseníase ao longo de um ano, virgens de tratamento e seus contatos domiciliares, em seis municípios do Grupo de Vigilância Epidemiológica XXIX, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil (SJR/SP). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz. Todos os casos e contatos realizaram exames dermatológicos, avaliação neurológica simplificada e teste ML Flow. A amostra de sangue dos pacientes e seus contatos foram encaminhados ao Instituto Adolfo Lutz de SJRP-SP para realização do ML Flow. Os dados foram analisados no EPI INFO.7. Realizou-se a distribuição da frequência das variáveis estudadas e, para verificar associação entre elas considerou-se significantes o valor- $p \leq 0,05$ . **Resultados:** Foram realizados exames em 26 novos casos de Hanseníase e em 72,4% (n=44) dos seus contatos domiciliares. Os casos, em sua maioria, eram homens (n=16/61,5%), acima de 35 anos (n=20/77%), ensino fundamental incompleto (n=18/69,3%), casados (n=12/46,2%), estavam empregados (n=14/53,8%), possuíam casa própria (n=17/65,4%). Quanto aos dados clínicos houve predomínio das formas multibacilares (n=22/86,4%), baciloscopia positiva (n=16/61,5%) e sem deficiência física (n=17/65,4%). A positividade do teste ML Flow nos casos foi de 53,8% (n=14) e se associou à baciloscopia positiva e formas multibacilares (valor- $p < 0,05$ ). O acréscimo do teste ML Flow para o diagnóstico da hanseníase foi de 7,7%. A média, em meses, de aparecimento dos sintomas para os casos que tiveram ML Flow positivo foi menor (31,7) do que para os que tiveram ML Flow negativo (38,75). Quanto aos contatos, houve predomínio de mulheres (n=23/52,3%) acima de 35 anos (n=23/52,3%) com ensino fundamental completo (n=25/56,8%), solteiros (n=19/43,2%) e empregados (n=22/50%). A vacina *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) foi aplicada em 81,8% (n=36) dos contatos. Dos 12 (27,3%) contatos domiciliares positivos para o ML Flow, todos conviveram com casos multibacilares, sete com casos que também possuíam baciloscopia positiva e seis com parentes consanguíneos. **Conclusão:** O teste ML Flow mostrou-se eficaz tanto para selecionar os contatos domiciliares que possuem predisposição para o desenvolvimento da doença quanto para auxiliar na classificação correta dos casos de Hanseníase. Os contatos dos doentes multibacilares, com baciloscopia positiva e consanguíneos, parecem estar mais expostos ao bacilo da Hanseníase. O ML Flow é um teste rápido, de fácil execução, realizável em laboratórios de referência e nas unidades básicas de saúde locais, de acordo com o SUS, onde deve ser feito o diagnóstico e tratamento da Hanseníase.

**DESCRITORES:** Vigilância, contatos, hanseníase, sorologia.

## ABSTRACT

MONTANHA, JOM. ML FLOW serological test: complementary tool in leprosy. 54 f. Dissertação (Mestrado) – Stricto Sensu Graduate Studies in Nursing. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2020.

**Introduction:** Leprosy, an infectious disease, caused by *Mycobacterium leprae* is manifested by dermatoneurological signs and symptoms. Examination of household contacts is a pillar of disease control and increases the likelihood of early diagnosis of new cases of leprosy. The high association between PGL-I positivity and illness points out to the fact that the ML Flow serological test can be a useful test for identifying contacts at higher risk of developing illness. **Objectives:** To associate the results of the ML Flow test with the predisposition for the development of the disease among household contact and in the index case with its clinical classification, and to outline the epidemiological profile of cases and contacts. **Material and Methods:** A prospective study with all patients diagnosed with leprosy over one year, treatment virgins and their household contacts, in six municipalities of the Epidemiological Surveillance Group XXIX, São José do Rio Preto, São Paulo, Brazil (SJRP/SP). The project was approved by the Research Ethics Committee of the Adolfo Lutz Institute. All cases and contacts have performed dermatological tests, simplified neurological assessment and ML Flow test. The patients' blood samples and contacts were sent to Adolfo Lutz Institute of SJRP-SP for ML Flow. Data were analyzed in EPI INFO.7 The frequency distribution of the studied variables was performed and to assess their association, the value  $p \leq 0.05$  was considered significant. **Results:** Examinations were performed on 26 new cases of leprosy and 72.4% ( $n=44$ ) of their household contacts. Most cases were male ( $n=16/61.5\%$ ), older than 35 years ( $n=20/77\%$ ), incomplete primary education ( $n=18/69.3\%$ ), married ( $n=12/46.2\%$ ), employed ( $n=14/53.8\%$ ), owned their own home ( $n=17/65.4\%$ ). As for clinical data, there was a predominance of multibacillary forms ( $n=22/86.4\%$ ), positive smear ( $n=16/61.5\%$ ) and no physical impairment ( $n=17/65.4\%$ ). In the cases, the positivity of the ML Flow test was 53.8% ( $n=14$ ) and was associated with positive bacilloscopy and multibacillary forms ( $p\text{-value} < 0.05$ ). The increase in the ML Flow test for the diagnosis of leprosy was 7.7%. The mean, in months, of appearance of symptoms for cases with positive ML Flow was lower (31.7) than for those with negative ML Flow (38.75). Regarding the contacts, there was a predominance of women ( $n=23/52.3\%$ ) over 35 years of age ( $n=23/52.3\%$ ) with complete elementary education ( $n=25/56.8\%$ ), single ( $n=19/43.2\%$ ) and employees ( $n=22/50\%$ ). Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccine was administered in 81.8% ( $n=36$ ) of contacts. Of the 12 (27.3%) positive household contacts for ML Flow, all were living with multibacillary cases, seven with cases that also had positive bacilloscopy and six with consanguineous relatives. **Conclusion:** The ML Flow test has been shown to be effective both in selecting household contacts that are predisposed to the development of the disease and in helping to correctly classify leprosy cases. Contacts of multibacillary patients with positive and consanguineous bacilloscopy seem to be more exposed to the leprosy bacillus. ML Flow represents a fast, easy to perform test that can be carried out in reference laboratories and in basic healthcare facilities, according to SUS, where the diagnosis and treatment of leprosy should be performed.

**DESCRIPTORS:** Surveillance, contacts, leprosy, serology.

## RESUMEN

MONTANHA, JOM. Prueba serológica ML Flow: herramienta complementaria en lepra. 54 f. Dissertação (Mestrado) – Stricto Sensu Estudios de Posgrado en Enfermería. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2020.

**Introducción:** La lepra, una enfermedad infecciosa y contagiosa causada por *Mycobacterium leprae*, se manifiesta a través de signos y síntomas dermatoneurológicos. El examen de los contactos del hogar es un pilar para el control de la enfermedad y brinda la oportunidad de diagnosticar de manera temprana nuevos casos de la enfermedad de Hansen. La fuerte asociación entre la positividad a PGL-I y la enfermedad indica que la prueba serológica ML Flow puede ser una prueba útil para identificar contactos con mayor riesgo de enfermarse.

**Objetivos:** Asociar los resultados de la prueba ML Flow con la predisposición al desarrollo de la enfermedad en el contacto domiciliario y en el caso índice con su clasificación clínica, y rastrear el perfil epidemiológico de los casos y contactos. **Material y métodos:** Estudio prospectivo, con todos los pacientes diagnosticados de lepra durante un año, sin tratamiento y sus contactos domiciliarios, en seis municipios del XXIX Grupo de Vigilancia Epidemiológica, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil (SJRP /SP). El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Adolfo Lutz, en todos los casos y contactos se realizaron exámenes dermatológicos, valoración neurológica simplificada y test ML Flow. La muestra de sangre de los pacientes y sus contactos fue enviada al Instituto Adolfo Lutz de SJRP-SP para realizar el ML Flow. Los datos se analizaron en EPI INFO.7. Se realizó la distribución de frecuencias de las variables estudiadas y, para verificar la asociación entre ellas, se consideró significativo el p-valor  $\leq 0,05$ . **Resultados:** Se realizaron exámenes en 26 nuevos casos de lepra y en el 72,4% (n = 44) de sus contactos domiciliarios. La mayoría de los casos fueron hombres (n = 16 / 61,5%), mayores de 35 años (n = 20/77%), primaria incompleta (n = 18 / 69,3%), casados (n = 12 / 46,2%), tenían empleo (n = 14 / 53,8%), eran propietarios de vivienda propia (n = 17 / 65,4%). En cuanto a los datos clínicos, hubo predominio de las formas multibacilares (n = 22 / 86,4%), baciloscopia de esputo positiva (n = 16 / 61,5%) y sin discapacidad física (n = 17 / 65,4%). La positividad de la prueba ML Flow en los casos fue de 53,8% (n = 14) y se asoció con frotis de esputo positivo y formas multibacilares (valor p <0,05). La adición de la prueba ML Flow para el diagnóstico de lepra fue 7,7%. La media, en meses, de inicio de síntomas para los casos con ML Flow positivo fue menor (31,7) que para aquellos con ML Flow negativo (38,75). En cuanto a los contactos, hubo predominio de mujeres (n = 23 / 52,3%) mayores de 35 (n = 23 / 52,3%) con escuela primaria completa (n = 25 / 56,8%), solteros (n = 19 / 43,2%) y empleados (n = 22/50%). Se aplicó la vacuna Bacillus Calmette-Guérin (BCG) al 81,8% (n = 36) de los contactos. De los 12 (27,3%) contactos domiciliarios positivos para ML Flow, todos vivían con casos multibacilares, siete con casos que también tenían baciloscopia de esputo positiva y seis con familiares consanguíneos. **Conclusión:** La prueba ML Flow demostró ser efectiva tanto para seleccionar contactos domiciliarios predispuestos al desarrollo de la enfermedad como para ayudar a clasificar correctamente los casos de lepra. expuesto al bacilo de la lepra. ML Flow es una prueba rápida, fácil de realizar, realizada en laboratorios de referencia y en las unidades básicas de salud locales, según el SUS, donde se debe realizar el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Hansen.

**DESCRIPTORES:** vigilancia, contactos, lepra, serología.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Aspectos gerais da doença

A Hanseníase é uma doença tropical negligenciada<sup>1</sup>, com pouco investimento em pesquisa. Seu desenvolvimento terapêutico, ainda é considerado um problema de saúde pública em países de baixa e média renda<sup>2</sup>.

O Brasil é um dos poucos países do mundo a não atingir o patamar de eliminação da doença, ou seja, prevalência inferior a 1 caso/10 mil habitantes. Em 2018 ocupava a segunda posição mundial na taxa de detecção de casos novos, tendo reportado neste mesmo ano 28.660 novos casos da doença<sup>3</sup>.

Com o objetivo de reduzir a carga da Hanseníase no âmbito global e local, foi desenvolvida, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a Estratégia Global para Hanseníase 2016-2020, visando acelerar a ação rumo a um mundo sem Hanseníase. A atual estratégia é voltada, principalmente, para os países que ainda não alcançaram a eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública no âmbito subnacional. A estratégia está pautada em três pilares: fortalecimento do controle, coordenação e parceria do governo; combate a hanseníase e suas complicações; combate à discriminação e promoção da inclusão compõe o terceiro pilar<sup>4</sup>.

Para o alcance da meta de controle da Hanseníase da OMS e do Ministério da Saúde (MS), torna-se necessário investir em ações efetivas para o diagnóstico precoce e controle da doença.

A vigilância de contatos é considerada uma das medidas mais eficazes para o diagnóstico e controle da Hanseníase, garantindo cobertura e qualidade adequadas. Tem por

finalidade a descoberta de casos novos entre aqueles que convivem ou conviveram, de forma prolongada, com o caso novo de Hanseníase diagnosticado<sup>5</sup>.

É uma doença infectocontagiosa, transmissível, causada pelo *Mycobacterium leprae*, que se manifesta por meio de sinais e sintomas dermatoneurológicos. A predileção do bacilo por nervos periféricos é responsável por desordens neurológicas que podem resultar em incapacidades físicas e deformidades<sup>4</sup>.

O período de incubação da doença é longo; de 2 a 7 anos<sup>6</sup> e a sua transmissão ocorre de forma direta, por meio das vias aéreas superiores (mucosa nasal e orofaringe). Há também a possibilidade do indivíduo doente não tratado eliminar bacilos por meio de lesões da pele e transmiti-los a indivíduos sadios que não estejam com a pele íntegra<sup>7</sup>. A população mais suscetível inclui os contatos familiares de casos multibacilares (MB), seguidos de contatos extradomiciliares e de casos paucibacilares (PB)<sup>4</sup>.

A forma clínica da Hanseníase depende da resposta imunológica do paciente ao contato com o bacilo. No Brasil, a classificação mais utilizada é a de Madri (1953) que considera como formas clínicas a Indeterminada (I), Tuberculóide (T), Dimorfa (D) e Virchoviana (V). Estas, para fins de tratamento, são agrupadas em Paucibacilares - PB (I e T) e Multibacilares - MB (D e V)<sup>4</sup>.

Apesar de ser uma doença milenar, o fato de que o *Mycobacterium leprae* não poder ser cultivado *in vitro*, dificulta o entendimento sobre a sua transmissão, suscetibilidade e acometimento neural<sup>8</sup>. Além disso, estes fatores também implicaram em grandes dificuldades na pesquisa para produção de testes diagnósticos, no período que precedeu o conhecimento do genoma da bactéria<sup>9</sup>.

O exame clínico dermatoneurológico e a baciloscopia positiva ainda são considerados soberanos para a definição do diagnóstico da Hanseníase. No exame clínico a OMS



recomenda a contagem das lesões presentes na pele do paciente para classificar a doença como Hanseníase paucibacilar (PB), quando houver até cinco lesões cutâneas, ou multibacilar (MB), quando houver mais de cinco lesões<sup>10</sup>. O exame neurológico consiste em avaliar os nervos periféricos que o bacilo tem preferência em se instalar; a saber: os nervos auriculares, faciais e trigêmeos na face, os nervos radial, ulnar e mediano nos membros superiores e os nervos fibular comum e tibial posterior nos membros inferiores.

O exame laboratorial complementar mais utilizado é a baciloscopia, no qual são coletados raspados de tecido dérmico, obtidos dos lóbulos das orelhas direita e esquerda, cotovelo direito e esquerdo e de qualquer lesão suspeita. A coloração é feita pelo método de Ziehl-Neelsen e o resultado liberado baseia-se em uma escala logarítmica de 0 a 6+, proposto em 1962 por Ridley<sup>7</sup>.

Embora a baciloscopia auxilie no diagnóstico da doença, ela apresenta baixa sensibilidade, principalmente nas formas PB, podendo apresentar também negatividade em alguns pacientes MB devido a procedimentos inadequados de coleta, coloração, leitura e pela possibilidade do bacilo não ser evidenciado nos sítios de coleta<sup>7,11</sup>. Além disso, há diversas dificuldades para padronização da baciloscopia devido à quantidade do tecido removido, espessura do esfregaço e profundidade do corte<sup>11</sup>. No entanto, a baciloscopia permanece como um dos únicos instrumentos rápidos e de baixo custo para confirmação de caso MB atípico, além de apresentar boa acurácia para classificar a forma clínica da doença e auxiliar na definição do esquema de tratamento<sup>12</sup>.

Os exames histopatológicos são importantes no diagnóstico da Hanseníase, na classificação das formas clínicas e na caracterização dos fenômenos reacionais. São utilizados como diagnóstico diferencial da Hanseníase com outras doenças granulomatosas pelo

acometimento neural. O exame histopatológico, muitas vezes, não é conclusivo, portanto, não é considerado como padrão-ouro<sup>13</sup>.

O antígeno glicolípido fenólico-1(PGL-I) foi descrito na década de 80 como antígeno imunogênico específico do *Mycobacterium leprae*, possibilitando o surgimento dos primeiros testes sorológicos. O PGL-I é o principal glicolípido antigênico do bacilo de Hansen produzindo anticorpos das classes IgG (Imunoglobulina do tipo G) e IgM (Imunoglobulina do tipo M), relacionados com a atividade da doença e forma clínica<sup>14,15</sup>. A detecção de anticorpos IgM ao glicolípido fenólico I (PGL-I), no sorodiagnóstico é o melhor teste padronizado e o mais avaliado na Hanseníase.

O ML Flow é um teste rápido e de fácil execução para a detecção de anticorpos da classe IgM para o PGL-I do *M. leprae*. Não requer nenhum equipamento especial ou refrigeração e o resultado pode ser visto em 5 a 10 minutos. Além disso, os reagentes são altamente estáveis tornando o teste robusto e adequado para o uso em países tropicais<sup>16</sup>. Bühner-Sékula *et al.* observaram em 2003 uma sensibilidade de 97,4% para MB e 40% para PB; a especificidade do teste foi de 90,2%. A presença destes anticorpos é sugestiva de uma infecção MB corrente e pode então ser utilizada para discriminar pacientes PB de MB. Adicionalmente, reconhecer potenciais MB entre os contatos e prever quais os indivíduos que podem estar apresentando recidiva da doença. A sensibilidade e especificidade do ELISA e ML Flow mostraram-se semelhantes, com concordância de 91% entre eles<sup>17</sup>.

Assim como outros testes sorológicos, o ML Flow não é diagnóstico, pois a maioria dos PB não desenvolve anticorpos detectáveis, mas pode ser usado como ferramenta para a classificação em PB e MB, após o diagnóstico inicial<sup>18</sup>.

## 1.2 Justificativa

A vigilância de contatos é um dos pilares para o controle da doença. A avaliação de fatores sociodemográficos, epidemiológicos e imunológicos pode contribuir para a vigilância de contatos de Hanseníase, bem como, sinalizar condições merecedoras de maior atenção no manejo dos contatos. Com a descentralização da saúde no Brasil, os municípios devem fazer o atendimento destes pacientes e de seus contatos domiciliares, assim, facilitando o acesso e o tratamento.

De acordo com as Diretrizes 2010<sup>5</sup>, a vigilância dos contatos faz-se com base no exame dermatoneurológico e, ao afastar o diagnóstico de Hanseníase, aplica-se uma dose de BCG-ID. Os mesmos devem ser acompanhados pelo serviço por cinco anos; fato este que raramente acontece nos serviços. Estas são as orientações ministeriais no Brasil para vigilância dos contatos dos casos de Hanseníase.

Nesse sentido, o ML Flow, por ser um teste simples e de fácil execução, viria com o objetivo de uma ferramenta complementar aos profissionais em qualquer nível de complexidade. Pode auxiliar na classificação de pacientes, definição de tratamento, monitoramento de terapia, risco de recidiva e na seleção dos contatos com maior risco de adoecer<sup>12,19,20</sup>.

Pesquisas demonstram que a estreita relação entre a soropositividade com a carga bacilar, torna útil a utilização da sorologia no diagnóstico de casos primariamente neurais, sem lesões de pele visíveis ou com baciloscopia negativa. Sobretudo, na adequação da poliquimioterapia (PQT) em pacientes MB, nos casos com altos títulos séricos e pequeno número de lesões cutâneas.

### 1.3 Relevância

A Hanseníase está em fase de eliminação na Região de São José do Rio Preto - GVE XXIX. No entanto, existe um sério problema a ser enfrentado nas ações de controle e eliminação da doença, que são as deficiências físicas ocasionadas pelo comprometimento neurológico periférico que pode afetar os indivíduos antes, durante ou após o tratamento; fato este que ocorre principalmente, devido ao diagnóstico tardio<sup>7</sup>.

Os indicadores epidemiológicos da Hanseníase mostram que 70% dos casos são notificados tardiamente. As deficiências físicas atingem 33,2% dos pacientes em tratamento (Nardi, 2011) e 32% dos pacientes após a alta medicamentosa (Nardi, 2012). Esse fato reflete no aumento da demanda em vários setores do serviço público e na dificuldade de planejamento gerencial e de investimentos na área. Se os serviços que compõem a rede de atendimento estiverem alicerçados para realizar o diagnóstico com precocidade e com a disponibilização de novas ferramentas laboratoriais e se os profissionais estiverem atentos e capacitados para a clínica e para a prevenção das lesões neurológicas, em torno de 80% das incapacidades, poderiam ser evitadas ou minimizadas.

Estudos sobre a transmissão da Hanseníase demonstram que as pessoas que têm convívio e contato com os doentes estão expostas a um risco 3,8 vezes maior de adoecer quando comparadas com a população geral<sup>4,21</sup>. Os contatos domiciliares de casos MB representam um grupo caracterizado por alta exposição ao bacilo<sup>22</sup>. Portanto, do ponto de vista epidemiológico, uma das atividades fundamentais para evitar o aumento da transmissão da doença é o exame de contatos, o qual poderia aumentar a oportunidade de diagnosticar e curar casos de Hanseníase de maneira mais precoce<sup>21</sup>.

A forte associação entre positividade ao PGL-I e adoecimento indica que o teste ML Flow pode ser usado como instrumento útil para identificar os contatos com maior risco de adoecer<sup>23</sup>.

Para assegurar a redução da ocorrência dos casos, o Ministério da Saúde enfatiza a necessidade de intervenções constantes e continuadas tais como: diagnósticos, tratamento poliquimioterápico PQT/OMS e vigilância epidemiológica por meio do exame de contatos. Também, a educação do paciente, da família e da comunidade; prevenção de incapacidades/deficiências, reabilitação e encaminhamento das complicações, segundo os níveis de complexidade da assistência, assim como, o acompanhamento dos casos prevalentes até a cura<sup>24</sup>.

Diante do exposto, acreditamos que uma maior compreensão dos mecanismos de transmissão da infecção, associada à avaliação da efetividade dos métodos de prevenção e controle, empregados nas atividades de vigilância epidemiológica dos contatos, poderá ser um instrumento auxiliar na realização das estratégias de controle da doença.

## **2. OBJETIVO**

### **2.1 Objetivo geral**

Associar o resultado do teste ML Flow com a predisposição para o desenvolvimento da doença, Hanseníase, no contato domiciliar e no caso índice com sua classificação clínica.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Traçar o perfil epidemiológico (sexo, idade, grau de parentesco, escolaridade) do contato domiciliar e identificar os que possuem maior probabilidade de desenvolver a doença de acordo com o resultado do teste ML Flow.
- Verificar se existe a associação entre resultado do teste ML Flow do contato domiciliar e a classificação clínica do caso índice.

### **3. CASUÍSTICA E MÉTODO**

Para atingir os objetivos propostos, o estudo foi realizado com todos os pacientes diagnosticados com Hanseníase e seus contatos domiciliares.

#### **3.1 Abordagem ética**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz, com o Parecer: 2.118.254 e a partir dessa data, foi iniciada a coleta de material. (Anexo I)

#### **3.2 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo prospectivo com coleta de dados de documentos existentes, aplicação de formulário sociodemográfico e pesquisa de campo.

#### **3.3 Local do estudo**

O estudo foi realizado em seis municípios do interior do estado de São Paulo (Ariranha, José Bonifácio, Mirassol, Nova Aliança, São José do Rio Preto e Ubarana) pertencentes ao Grupo de Vigilância Epidemiológica 29 (GVE 29). Dentre os municípios selecionados, cinco deles apresentavam prevalência considerada de média a muito alta pelo Ministério da Saúde (1,0 a 19,99 casos por 10 mil habitantes)<sup>25</sup>. Eram considerados municípios prioritários de acordo com a relação do Programa de Controle da Hanseníase 2016<sup>26</sup>. O município de São José do Rio Preto atingiu o parâmetro de eliminação (< 1/10.000 hab.) em 2007, e foi considerado um município com baixa endemicidade. Em contrapartida, a maioria dos casos foram diagnosticados nas formas MB e com deficiências físicas já instaladas, razões estabelecidas para que o município entrasse para o estudo.

### 3.4 População e período de estudo

O estudo foi realizado com todos os novos casos com diagnóstico de Hanseníase, virgem de tratamento, no período de outubro de 2018 a outubro de 2019 e seus contatos domiciliares.

Foram selecionados apenas os casos virgens de tratamento, pois após o início do tratamento, a tendência é a diminuição da carga bacilar e, conseqüentemente, com o passar dos meses, dos anticorpos de classe IgM. Considerando-se que o teste sorológico selecionado para este estudo, o ML Flow, é um teste qualitativo, não conseguiríamos acompanhar a queda na titulação dos anticorpos destes pacientes e poderíamos classificá-los erroneamente como negativos no teste ML Flow. Além disso, também não foi possível trabalhar com os contatos domiciliares dos casos já em tratamento, haja vista que um dos objetivos deste estudo foi acompanhar a relação entre a positividade do teste sorológico em contatos com a classificação clínica do caso índice.

Durante o período estudado, foram diagnosticados 26 novos casos índices de Hanseníase nos seguintes municípios: um caso em Ariranha, cinco casos em José Bonifácio, 19 casos em São José do Rio Preto e um caso em Ubarana. Esses novos casos originaram 61 contatos domiciliares.

O paciente diagnosticado com Hanseníase foi denominado neste estudo “caso índice” e foi incluído na pesquisa, após assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice I). Para a definição de contato domiciliar, usaram-se partes do que preconiza o Ministério da Saúde, que considera contato domiciliar de paciente de Hanseníase toda e qualquer pessoa que resida com o doente de forma próxima ou prolongada; seja em relações familiares ou não<sup>25</sup>.



Os que consentiram em participar da pesquisa receberam o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE 2) para assinatura. (Apêndice II)

Os menores de idade tanto casos índices quanto contatos domiciliares participaram somente, após autorização e assinatura do Termo de Assentimento livre e esclarecido (Apêndice III) por seu responsável.

### **3.5 Instrumento de coleta de dados**

Os formulários de coleta de dados (Apêndice IV, V, VI, VII) compreenderam as seguintes variáveis:

- **Dados do município:** nome do município, código do IBGE, unidade solicitantes, CNES.
- **Dados do caso índice:** nome, endereço (rua, número, bairro, cidade, estado), telefone, classificação clínica do caso, data da primeira consulta.
- **Dados do contato domiciliar:** nome, data de nascimento, gênero, cor, grau de parentesco, renda familiar, profissão/ocupação, escolaridade e se tem alguma(s) comorbidade(s).

### **3.6 Procedimento de coleta de dados**

Para a caracterização do perfil do caso índice e seus contatos domiciliares foi realizada a análise de prontuários clínicos existentes nas Unidades de Saúde. Logo em seguida, os pacientes foram convocados e os formulários (Apêndice IV, V, VI, VII) contendo perguntas sobre os dados sociodemográficos, foram aplicados.

#### **Caso índice**

A coleta da amostra de sangue para realização do teste ML Flow, para a detecção de anticorpos da classe IgM anti-PGL-I, foi realizada no momento da entrevista, mediante assinatura do TCLE.

Após coletada, a amostra de sangue foi encaminhada ao Centro de Laboratório Regional do Instituto Adolfo Lutz de São Jose do Rio Preto (CLR-IAL/SJRP) com a guia

preenchida e conforme fluxo previamente estabelecido, em reunião com gestores, em cada município participante do estudo.

### **Contatos domiciliares**

A convocação dos contatos deu-se por meio de contato telefônico, com agendamento prévio do local, data e horário para a coleta de acordo com a conveniência do contato domiciliar, do serviço e do profissional.

Juntamente com a primeira consulta médica, na unidade básica de saúde e/ou ambulatório de referência para Hanseníase, todos os contatos domiciliares foram submetidos aos exames dermatológicos e avaliação neurológica simplificada. A coleta de sangue dos contatos domiciliares, para a realização do teste ML Flow, foi realizada após autorização, mediante assinatura do TCLE.

Quando o contato domiciliar não comparecia ao serviço, o funcionário da unidade de saúde enviava as informações (telefone/endereço) para a pesquisadora e os agendamentos para coleta do material foi de responsabilidade da pesquisadora.

Foi estabelecido um prazo de até 60 dias após a data do diagnóstico do caso índice para a avaliação dos seus contatos domiciliares e coleta de sangue, haja vista que os mesmos nem sempre são facilmente encontrados.

### **3.7 Procedimento para coleta e armazenamento de amostra biológica**

Para obtenção do soro foi realizada colheita de 5 mL de sangue por meio de punção venosa com tubo em vácuo com gel separador (Vacutainer®) sem anticoagulante. Após a coleta o tubo foi mantido em posição vertical por 30 minutos em temperatura ambiente para evitar hemólise e formação de fibrina.

A amostra foi encaminhada ao CLR – IAL/SJRP em caixa térmica rígida com gelo reciclável, conforme fluxo estabelecido, para a realização do teste ML Flow.

No IAL/SJRP as amostras foram centrifugadas por 10 minutos a 3000 rotações por minuto (RPM). Durante a centrifugação, a barreira de gel move-se para cima posicionando-se entre o soro e o coágulo, formando uma barreira estável, separando o soro de outros componentes celulares.

As amostras de soro foram separadas em 02 alíquotas de 1mL utilizando pipeta de transferência para os tubos de polipropileno 14x55 mm do tipo KMA e, imediatamente, estocadas em freezer -20°C até o momento da utilização.

### **3.8 Teste ML Flow**

O ML Flow é um teste imunológico de etapa única utilizando-se o ouro coloidal. O antígeno específico do *M.leprae* é imobilizado formando uma linha discreta localizada na zona de teste da membrana porosa de nitrocelulose. O reagente de detecção consiste em partículas móveis de ouro coloidal rotuladas com IgM anti-humano. Uma amostra de sangue ou soro é colocada no receptáculo de amostras e é carregada com o fluido tamponado. O reagente de detecção ligar-se-á aos anticorpos IgM na amostra, e juntos se moverão através da membrana porosa até a zona de teste. Se o anticorpo for específico à Hanseníase, ele se ligará ao antígeno e uma linha vermelha aparecerá na zona de teste. Se a amostra não contiver nenhum anticorpo IgM específico ao *M.leprae*, a amostra e o reagente de detecção passarão sobre a zona de teste e nenhuma linha aparecerá. Com qualquer amostra, a linha de controle deverá aparecer na zona de controle. Esta banda de controle quando positiva, nos dará a segurança de que o conjugado ainda está ativo.

#### **3.8.1 Procedimento padrão do teste ML Flow**

1. Remova o dispositivo de ML Flow do pacote e o coloque na mesa com a janela virada para cima.

2. Pingue 5 µl de soro ou sangue total heparinizado no suporte de papel do receptáculo redondo de amostras.
3. Adicione 3 gotas ou 125 µl de líquido de tamponamento ao receptáculo redondo de amostras.
4. Será possível visualizar um fluído de cor de rubi movendo-se através das zonas de teste e controle.
5. Leia os resultados após cinco minutos quando usar sangue total ou após 10 minutos quando usar soro.
6. Os resultados mantêm-se estáveis por mais 15 minutos. Não execute leitura do teste após 20 minutos.

### **3.8.2 Interpretação dos resultados dos testes**

1. Um resultado negativo é indicado pela ausência de uma linha na zona de teste e pela presença de uma linha na zona de controle.
2. Um resultado positivo é indicado pela presença de duas linhas: uma linha definida na zona de teste e outra linha na zona de controle.

Uma intensidade de coloração, que indica um resultado do teste como forte positivo, em um paciente diagnosticado clinicamente com Hanseníase, fornece evidências de uma doença MB. Uma intensidade de coloração positiva e acentuada, de testes feitos em contatos domiciliares próximos de pacientes com Hanseníase, sugere uma incubação da doença em sua forma multibacilar. Ocasionalmente, uma linha tênue pode ser observada na linha de teste. Um sinal fraco pode corresponder a um nível de anticorpo de baixa especificidade. Nas áreas endêmicas, em particular, a presença de um nível de anticorpos de baixa especificidade pode corresponder à uma exposição anterior, e por conseguinte deve ser observada como um resultado negativo.

### **3.9 Critérios de inclusão e de exclusão**

Foram incluídos no estudo todos os novos casos de Hanseníase diagnosticados nos seis municípios (Ariranha, José Bonifácio, Mirassol, Nova Aliança, São José do Rio Preto e Ubarana) selecionados; virgens de tratamento, no período de outubro de 2018 a outubro de 2019 e seus contatos domiciliares que consentiram em participar. Os menores de idade participaram somente com a autorização e assinatura do Termo de Assentimento livre e esclarecido por seu responsável.

Foram excluídos os casos novos nos anos estudados que já tenham iniciado o tratamento, casos de recidiva da doença e com comorbidades como HIV e tuberculose; os casos em que o paciente e/ou contatos não consentiram em participar do estudo ou não foram localizados para a coleta de sangue.

### **3.10 Análise estatística**

Os resultados foram inseridos em planilha Excel e analisados no programa estatístico EPI INFO.7 software desenvolvido pelo Center for Diseases Control and Prevention (CDC). Realizou-se a distribuição da frequência das variáveis estudadas e, para verificar associação entre as variáveis foram considerados significantes os valores de  $p \leq 0,05$ .

Para análise, a idade foi agrupada em até 35 anos e maiores que 35 anos. Para a escolaridade agrupou-se os que tinham até ensino fundamental completo e os que tinham do ensino médio até a pós-graduação. Para o grau de parentesco foi considerado se eram consanguíneos (filho, mãe, pai, irmãos, tios(as), netos(as) e não consanguíneos (esposo, cunhado (a) nora, padrasto ou madrasta). Para o grau de incapacidades, considerou-se Grau 0 sem deficiências físicas e Graus 1 e 2 com deficiências físicas no diagnóstico. Para situação de trabalho foi considerado empregado (empregado e autônomo), desempregado (desempregado e estudantes) e unificado os aposentados e afastados por licença médica.

Em relação à renda, foi realizado o agrupamento em duas categorias até dois salários mínimos e mais de dois salários mínimos.

#### 4. RESULTADOS

Durante o período estudado, foram coletadas amostras de sangue de 26 novos casos índices de Hanseníase nos seguintes municípios: um caso em Ariranha e um em Ubarana, cinco em José Bonifácio e 19 casos em São José do Rio Preto. Estes novos casos originaram 61 contatos domiciliares, dos quais foram entrevistados 44 (72,3%), além da realização da coleta de sangue e do exame dermatoneurológico. Houve exclusão de 17 (27,7%) contatos pelos seguintes motivos: sete não foram possíveis de localizar (endereço e telefone disponíveis incorretos ou mudança de cidade), quatro recusaram a participar da pesquisa e seis apesar de quatro contatos telefônicos e dois agendamentos, não compareceram ao local. A média de idade foi de 49,3 anos (DP 18,3) para o caso índice e 40,4 anos (DP 29,4) para o contato domiciliar. A média encontrada foi de 2,35 (DP 1,54) contatos para cada caso.

Em relação ao saneamento básico e água encanada, 100% das residências eram abastecidas pelos serviços das redes municipais.

Tanto nos casos índices 19 (73,1%), quanto nos contatos domiciliares; 25 (56,8%) houve predomínio de pessoas de pele branca. Em 50% dos casos de Hanseníase entrevistados, a renda familiar era de até dois salários mínimos.

Em 45,45% das residências moravam quatro pessoas, e em 59,1% delas possuíam até quatro cômodos. O tempo médio de moradia dos contatos com os casos foi de 14 anos (DP 10,58), e 88,6% dos contatos domiciliares não conviveram, nos últimos dez anos, com outros casos de hanseníase fora do domicílio e nunca moraram com outra pessoa com a mesma doença. (Tabela 1)

**Tabela 1.** Distribuição da frequência dos dados sociodemográficos dos casos de hanseníase e seus contatos domiciliares.

Dados sociodemográficos		Caso (n=26)		Contato domiciliar (n=44)	
		n	%	N	%
<b>Gênero</b>	Masculino	16	61,5	21	47,7
	Feminino	10	38,5	23	52,3
<b>Idade</b>	0 a 15	1	3,8	10	22,7
	16 a 35	5	19,2	11	25,0
	36 a 55	8	30,8	14	31,8
	Acima de 55	12	46,2	9	20,5
<b>Escolaridade</b>	Analfabeto	1	3,8	1	2,3
	Fundamental incompleto	17	65,5	18	40,9
	Fundamental completo	3	11,5	5	11,4
	Ensino médio	4	15,4	14	31,8
	Ensino superior	1	3,8	4	9,1
	Pós Graduação	-	-	2	4,5
<b>Estado civil</b>	Solteiro	5	19,2	19	43,2
	Casado	12	46,2	18	40,9
	Separado/Divorciado	-	-	2	4,5
	Viúvo	2	7,7	1	2,3
	União consensual	7	26,9	4	9,1
<b>Situação trabalhista</b>	Empregado	14	53,8	22	50,0
	Desempregado	6	23,1	17	38,6
	Aposentado/licença saúde	6	23,1	5	11,4
<b>Situação moradia</b>	Casa própria	17	65,4	37	84,1
	Alugada	9	34,6	7	15,9

Quanto à forma clínica, a maioria dos casos índices era MB e (61,5%) com Baciloscopia positiva. Em 61,4% dos contatos domiciliares foram realizados exame dermatoneurológico. Observou-se que mesmo os contatos que tomaram a vacina BCG, ainda assim, 10 deles tiveram o resultado do teste ML Flow positivo. (Tabela 2)



**Tabela 2.** Distribuição da frequência dos dados clínicos dos casos de Hanseníase e seus contatos domiciliares.

Dados Clínicos		Caso (n=26)		Contato Domiciliar (n=44)	
		N	%	n	%
<b>Forma clínica</b>	Indeterminada	1	3,8	-	-
	Tuberculóide	3	11,5	-	-
	Dimorfa	5	19,2	-	-
	Virchoviana	17	65,5	-	-
<b>Baciloscopia</b>	Positiva	16	61,5	-	-
	Negativa	10	38,5	-	-
<b>Biópsia</b>	Sugestivo Hanseníase	10	38,5	-	-
	Negativo	2	7,7	-	-
	Sem informação	14	53,8	-	-
<b>Grau de Incapacidade</b>	Com GIF*	9	34,6	-	-
	Sem GIF*	17	65,4	-	-
<b>ML Flow</b>	Positivo	14	53,8	12	27,3
	Negativo	12	46,2	32	72,7
<b>Tomou BCG*</b>	Sim	-	-	36	81,8
	Não	-	-	3	6,8
	Sem informação	-	-	5	11,4

\* Grau de incapacidade física, segundo a Organização Mundial da Saúde.

O resultado positivo para ML Flow nos contatos foi mais frequente em mulheres (15,9%) acima de 35 anos (13,6%) e com ensino fundamental incompleto ou analfabeto, ou seja, baixa escolaridade (18,2%).

A positividade no teste ML Flow quando relacionada com o grau de parentesco do contato com o caso foi mais presente em esposo (a) com 4 (9,1%) seguido pelos irmãos 3 (6,8%), filhos 2 (4,5%). No entanto, se observarmos o número total de coletas de cada grau de parentesco com a positividade, o número de irmãos destaca-se, pois foram 4 coletas e destas, 3 foram positivos ou seja 75%. (Tabela 3)

**Tabela 3.** Distribuição da frequência dos dados sociodemográficos quando relacionados ao resultado do teste sorológico ML Flow nos contatos domiciliares (n=44).

Dados sociodemográficos		ML Flow				Total	Valor-p
		Positivo		Negativo			
		N	%	N	%	n (%)	
<b>Gênero</b>	Masculino	5	11,3	16	36,4	21 (47,7)	0,44
	Feminino	7	15,9	16	36,4	23 (52,3)	
<b>Idade</b>	0 a 15	2	4,6	8	18,2	10 (22,8)	0,55
	16 a 35	4	9,1	7	15,9	11 (25,0)	
	36 a 55	3	6,8	11	25,0	14 (31,8)	
	Acima de 55	3	6,8	6	13,6	9 (20,4)	
<b>Escolaridade</b>	Analfabeto	1	2,3	-	-	1 (2,3)	0,09
	Fundamental incompleto	7	15,9	11	25,0	18 (40,9)	
	Fundamental completo	-	-	5	11,4	5 (11,4)	
	Ensino médio	3	6,8	11	25,0	14(31,8)	
	Ensino superior	1	2,3	3	6,8	4 (9,1)	
	Pós Graduado	-	-	2	4,5	2 (4,5)	
<b>Grau de parentesco</b>	Filho (a)	2	4,5	10	22,7	12 (27,2)	0,48
	Esposo (a)	4	9,1	11	25,0	15 (34,1)	
	Irmão (ã)	3	6,8	1	2,3	4 (9,1)	
	Pai/mãe	1	2,3	2	4,5	3 (6,8)	
	Cunhado (a)	-	-	2	4,5	2 (4,5)	
	Enteado (a)	-	-	4	9,1	4 (9,1)	
	Neto (a)	-	-	1	2,3	1 (2,3)	
	Nora	1	2,3	1	2,3	2 (4,6)	
	Padrasto	1	2,3	-	-	1 (2,3)	

Dentre casos diagnosticados com forma clínica dimorfa e virchoviana (MB), quando comparada à baciloscopia ao teste MF Flow, os resultados apresentados foram compatíveis em 20 (76,9%) dos casos, sendo 12 (60%) positivos e oito (40%) negativos para ambos os testes.

Quando comparado o resultado do teste ML Flow do caso índice com sua classificação operacional (PB ou MB), todos os pacientes que foram classificados como PB, ou seja, cinco (19,2%) tiveram resultado negativo, entre os pacientes MB foram 14 positivos (53,8%) e sete (27%) negativos.

A média de aparecimento dos sintomas para os casos que tiveram sorologia positiva (n=14) foi de 31,7 meses (DP 37,9), sendo a mediana de 12 meses (min 6 e max 32). Para os casos que tiveram sorologia negativa (n=12) a média foi de 38,75 (DP 33,54) com mediana de 30 meses (min 5 e max de 99). (Tabela 4)

**Tabela 4.** Distribuição da frequência dos dados clínicos relacionados ao resultado do teste sorológico ML Flow nos casos de hanseníase (n=26).

Dados Clínicos dos casos		ML Flow casos				Total n (%)	Valor- p
		Positivo		Negativo			
		N	%	N	%		
<b>Forma clínica</b>	Indeterminada	-	-	1	3,8	1(3,8)	<b>0,01</b>
	Tuberculóide	-	-	3	11,5	3 (11,5)	
	Dimorfa	4	15,4	1	3,8	5 (19,2)	
	Virchoviana	10	38,5	7	27,0	17 (65,5)	
<b>Baciloscopia</b>	Positiva	12	46,1	4	15,4	16 (61,5)	<b>0,00</b>
	Negativa	2	7,7	8	30,8	10(38,5)	
<b>Biópsia**</b>	Sugestivo	5	41,7	5	41,7	10 (83,4)	<b>0,31</b>
	Hanseníase						
	Negativo	-	-	2	16,6	2 (16,6)	
<b>Grau de Incapacidade</b>	Com GIF*	5	19,2	4	15,4	9 (34,6)	<b>0,61</b>
	Sem GIF*	9	34,6	8	30,8	17 (65,4)	
<b>Classificação operacional</b>	Paucibacilar	-	-	5	19,2	5 (19,2)	<b>0,01</b>
	Multibacilar	14	53,8	7	27,0	21 (80,8)	

\* Grau de incapacidade física, segundo a Organização Mundial da Saúde.

\*\* 14 casos não tinham informação sobre a biópsia em seus prontuários.

## 5. DISCUSSÃO

Anticorpos anti-PGL-I, principalmente, da classe IgM são considerados específicos para o *M.leprae* e são encontrados em pacientes com Hanseníase, mas também podem ocorrer em baixos títulos em pessoas expostas. Os anticorpos não conferem proteção e indicam infecção pelo *M. leprae*<sup>16</sup>. A positividade do teste ML Flow nos contatos é um indicador indireto da disseminação da infecção pelo *Mycobacterium leprae* na população em geral<sup>27</sup>.

O achado de 27,3% de soropositividade nos contatos domiciliares é concordante com a Literatura que demonstrou soropositividade para o ML Flow entre 15,6% nos PB<sup>28,29</sup> a 28,6% nos MB<sup>17,27</sup>. O monitoramento destes contatos evidenciou que os contatos com ML Flow positivo têm mais risco de desenvolver formas MB do que os contatos soro negativos, mesmo sem apresentar evidências clínicas compatíveis com a doença, fato este que reafirma a necessidade um acompanhamento mais efetivo desse grupo familiar<sup>30</sup>.

Porém na prática diária dos serviços de saúde, observam-se algumas lacunas no monitoramento efetivo desses contatos, o que prejudica o controle da transmissão da doença, que pode ser justificado pela sobrecarga de trabalho dos técnicos e enfermeiros, pela falta de organização de um fluxo interno das unidades, pela alta rotatividade de profissionais e pela ausência de uma gestão com definição clara de metas e prioridades.

Até o momento, no entanto, a predominância do sexo feminino (15,9%) não foi encontrado consenso na Literatura sobre este dado. Alguns trabalhos apresentam maior positividade para o sexo masculino<sup>27,31</sup>; já outros para o sexo feminino<sup>32,33,34</sup>. Cabe lembrar que as mulheres procuram mais os serviços de saúde, devendo favorecer o maior diagnóstico de Hanseníase<sup>32</sup>.

A maior positividade ocorreu entre os contatos domiciliares de casos índice MB 53,9% (dimorfo e virchoviano). Este dado corrobora com os estudos existentes;<sup>27,17,29,31</sup> é um achado esperado, uma vez que os contatos domiciliares de pacientes com Hanseníase MB na forma virchoviana apresentaram risco 3,8 vezes maior de desenvolvimento de Hanseníase do que os contatos de pacientes com outras formas clínicas<sup>4</sup>.

A média de aparecimento dos sintomas para os casos que tiveram sorologia positiva foi de 31,7 meses e para os casos que tiveram sorologia negativa, a média foi de 38,75. Isso aventa a possibilidade de que os casos com sorologia positiva têm uma menor resistência ao bacilo de Hansen, portanto, ficam doentes mais precocemente do que aqueles que têm sorologia negativa.

Os achados deste estudo relativos à faixa etária e escolaridade também convergem com os encontrados na literatura com predomínio para faixa etária acima dos 35 anos e baixa escolaridade (ensino fundamental incompleto ou analfabeto)<sup>27,30,35</sup>. A pouca escolaridade interfere de forma direta na dificuldade de compreender as informações divulgadas acerca da Hanseníase, refletindo inclusive em grande número de desempregados e trabalhadores autônomos, implicando renda mensal baixa, que são fatores associados à falta e abandono da poliquimioterapia<sup>4,34</sup>. Estudos apresentam também a relação inversa entre o número de anos estudados e a rentabilidade das famílias. Assim também, os fatores de precariedade socioeconômica podem favorecer a disseminação da doença e o risco de contrair a Hanseníase, sugerindo-se que é uma doença associada a fatores socioculturais<sup>34,35</sup>.

Quando relacionado o grau de parentesco do contato com o caso, a positividade foi maior em esposo (a) com 9,1 % (4/15), seguido pelos irmãos 6,8% (3/4). No entanto, se observamos o número total de coletas de cada grau de parentesco com a positividade, o número de irmãos se destaca, pois foram quatro coletas e destas três foram positivos ou

seja 75%. A ocorrência de casos novos entre contatos domiciliares consanguíneos do caso índice, principalmente, parentes de primeiro grau, apresentou probabilidade 2,05 vezes maior em relação a outros tipos de parentesco, evidenciando a importância da suscetibilidade genética na cadeia de transmissão da doença, já amplamente documentado na Literatura<sup>4,36,37</sup>.

Em 45,45% das residências moravam quatro pessoas, mesmo número de contatos apontado pelo MS<sup>24</sup>. No entanto, nem todas as pessoas que residiam com o doente foram localizadas e avaliadas, o que fez com que a média de contatos domiciliares deste estudo ficasse em 2,35, divergindo do apontado pelo Ministério da Saúde.

Com relação à habitação, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística considera que uma família grande deve habitar uma casa de no mínimo três cômodos. Em 59,1% das residências, as famílias habitam em até quatro cômodos e todas com abastecimento de água e esgoto pela rede municipal. Desse modo, a maioria dos contatos domiciliares deste estudo pode ser considerada estar vivendo em moradia adequada diferente da realidade de outras regiões<sup>34</sup>.

O tempo médio de 14 anos de convívio dos contatos com os casos de Hanseníase e da maior parte destes contatos não terem convivido, nos últimos dez anos, com outros portadores da doença fora do domicílio, ratificam uma das propostas. Ou seja, de que para atingir as metas de eliminação é necessário monitorar os contatos domiciliares, que são as pessoas que residem na mesma casa ou que tenham um convívio contínuo e prolongado com o doente<sup>38</sup>, visto que esta população está mais susceptível a adoecer<sup>34</sup>.

O Ministério da Saúde determina que a Hanseníase é condição prioritária de saúde e que o diagnóstico é primordialmente clínico, com identificação de sinais e sintomas tanto pelo médico como pelo enfermeiro, em todos os níveis de complexidade, preferencialmente

na atenção básica, a partir da estratégia de saúde da família (ESF)<sup>43</sup>. O exame dermatoneurológico é uma das diretrizes para investigação epidemiológica dos contatos domiciliares descritas no manual de prevenção e controle da doença. Ainda assim, em apenas 61,4% dos contatos deste estudo foram realizados o exame<sup>25</sup> mostrando mais uma vez que o serviço de saúde, em especial, a atenção básica precisa olhar como mais cuidado esta problemática, e traçar estratégias para melhorar o resultado destes indicadores.

A maioria dos contatos apresentou pelo menos uma cicatriz vacinal de BCG o que constitui um achado satisfatório e importante epidemiologicamente para este grupo, uma vez que essa vacina foi incluída como medida de controle da hanseníase para uso em contatos de portadores das diversas formas clínicas de hanseníase<sup>25</sup>. O Brasil é o único país endêmico que adota a dose de reforço da vacina BCG como suporte para o sistema imunológico na luta contra a hanseníase, conduta adotada possivelmente pela baixa cobertura dos exames de contato<sup>34</sup>.

Os casos índices classificados como MB (dimorfo e virchoviano) apresentaram uma positividade para o teste de ML Flow de 53,9%, enquanto nos PB não houve resultado positivo, divergindo, da sensibilidade relatada na literatura, onde trabalhos apontam que a sensibilidade de alguns tipos de teste rápido (NDO-LID, NDO, LID ou PGL-1) em pacientes MB variam de 80% a 95%, enquanto em pacientes PB, quando detectável, é menor, e variam de 15% a 64%<sup>16,30</sup>.

A classificação da hanseníase em PB e MB, segundo o número de lesões pode levar a um esquema terapêutico inadequado, resultando no subtratamento de pacientes MB com até cinco lesões de pele. Esta falha terapêutica é a preocupação dos profissionais de saúde que, não tendo acesso aos exames laboratoriais, tendem a tratar mais pacientes como MB. Em estudo realizado na Nigéria, foi observado que 95,7% receberam poliquimioterapia para

MB, quando apenas 62,9% apresentavam ML Flow positivo. Destes, 55,9% teriam até cinco lesões de pele, e, portanto, estariam classificados como PB, conforme recomendação da OMS<sup>16</sup>.

Na atualidade, a grande discussão dos especialistas na área, é que não deveria existir tratamento PB, haja vista que a reincidência dos casos tem aumentado demais, possivelmente por tratamento insuficiente. Os grandes hansenólogos têm evitado tratamento de seis meses e descartam o diagnóstico pela contagem do número de lesões.

Todos os casos índices realizaram também exame de baciloscopia, apresentando uma positividade de 61,5%. Quando comparados os resultados do teste ML Flow ao resultado da baciloscopia, a concordância foi de 75%. No entanto, 15,4% dos casos índices apresentaram resultado positivo apenas na baciloscopia e 7,7% apenas no teste ML Flow. Os resultados negativos tiveram uma concordância de 100% para ambos os testes. Os resultados estão em dissenso com os apresentados na Literatura onde o teste ML Flow apresenta uma maior sensibilidade do que os exames de baciloscopia<sup>16,39</sup>.

A Baciloscopia é o exame normalmente realizado para confirmar o diagnóstico operacional de Hanseníase, ajuda na distinção entre PB e MB. Necessita, porém, de pessoal treinado para coleta e leitura e é um teste relativamente invasivo. Apresenta alta especificidade, porém baixa sensibilidade devido a erros de coleta, fixação e leitura<sup>16</sup>. Esta pequena diferença favorável ao exame de baciloscopia pode ser justificada devido às constantes capacitações de coleta realizadas na região além da expertise dos profissionais dos laboratórios de referência, Centro de Laboratório Regional do Instituto Adolfo Lutz de São José do Rio Preto, onde o exame é realizado.

Foram realizados exames de biópsia em apenas 46,2% dos casos índices e destes, 83,3% tiveram resultado como sugestivo para Hanseníase. Quando comparados os



resultados dos exames de biópsia com ML flow, os resultados foram compatíveis em 58,3%. A concordância clínico-histopatológica encontrada está de acordo com os dados apresentados na Literatura que varia de 29,7% a 89,0%<sup>40</sup>.

O diagnóstico tardio está diretamente relacionado à transmissão contínua do *Mycobacterium leprae* pelos indivíduos sem tratamento e promove o aumento do risco de deficiências físicas causadas pela progressão silenciosa da ação do bacilo no organismo, em especial nos nervos periféricos<sup>41</sup>.

No Brasil, para medir as deficiências físicas na Hanseníase, utiliza-se oficialmente o “Grau de Incapacidades preconizado pela OMS” adotado como um dos indicadores para o controle da endemia da Hanseníase no país<sup>42</sup>. Apesar da região estudada ser uma região de pós-eliminação da doença, ainda assim, os achados desse estudo apontam índices elevados de incapacidades físicas no momento do diagnóstico o que sugere um diagnóstico tardio da doença. Considera-se o despreparo dos profissionais de saúde em todos os níveis de atenção no que tange à suspeição e diagnóstico da Hanseníase, sendo, portanto, de suma importância a educação continuada, principalmente, para os trabalhadores da atenção básica de saúde<sup>43</sup>.

Nenhum teste laboratorial, isoladamente, é 100% sensível e específico para a correta classificação clínica em todas as formas de Hanseníase, mas são ferramentas auxiliares importantes para complementação de um diagnóstico correto.

Neste estudo a técnica sorológica ELISA, a mais utilizada nos estudos, foi inicialmente elencada, mas houve dificuldade no processo de importação do antígeno (PGL-I). Ademais, as quantidades mínimas dos reagentes complementares para a realização do ensaio, acrescidos da preferência pela realização da placa completa (96 poços) para otimização do custo do ensaio, tornou a técnica inicialmente eleita inviável, haja vista o reduzido número

de casos e contatos domiciliares do local onde este estudo foi desenvolvido (baixa endemicidade). Diante de todas estas questões, optou-se pela utilização do teste ML Flow, mesmo que este não apresentasse um resultado quantitativo. O teste ML Flow é um teste rápido, individual, de fácil execução, que não necessita de equipamentos laboratoriais para a sua realização, e com sensibilidade e especificidade semelhantes ao do ELISA<sup>16</sup>; o que gerou um melhor custo/benefício para a pesquisa.

Segundo o Departamento de doenças de condições crônicas e infecções sexualmente transmissíveis (DCCI/SVS/MS), uma das prioridades e metas programadas para os estados e municípios em 2020 é fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico e para tanto, deve apoiar ao menos um projeto científico até dezembro de 2020 para o desenvolvimento e a oferta de um teste sorológico para o diagnóstico de Hanseníase.

Entre os fatores limitantes para este estudo, podemos destacar a dificuldade de localização e convencimento dos contatos para comparecerem aos serviços de saúde para avaliação e coleta de material, fatores estes que limitaram o tamanho da população. Há ainda de se considerar ser a região do estudo de baixa endemicidade, sendo que o município onde foram avaliados a maioria dos casos deste estudo atingiu a meta de eliminação em 2007 e, apesar de ter 450 mil habitantes, diagnostica em torno de 30 casos ao ano.

Outra dificuldade do nosso estudo foi para compilar os dados em relação aos exames laboratoriais, que apesar de existir uma rede de laboratórios de referência, com fluxos definidos para o atendimento desses pacientes, ainda assim, alguns exames de baciloscopia e biópsias são encaminhados para diferentes laboratórios sem qualquer controle de qualidade.

Finalizando, pessoas com sinais e sintomas compatíveis com Hanseníase e seus contatos domiciliares devem ser estimuladas a procurarem a unidade de saúde mais

próxima de sua casa. A atenção básica é considerada a porta de entrada preferencial das Redes de Atenção à Saúde, na qual se dá o vínculo, acolhimento, responsabilização dos trabalhadores de saúde com usuários e família. Deste modo, espera-se que o diagnóstico diante dos sinais clínicos da doença possa ser identificado precocemente, visando a prevenção de incapacidades resultantes da doença quando não tratada ou diagnosticada tardiamente.

## 6. CONCLUSÃO

Concluimos que o teste ML Flow é uma ferramenta eficaz tanto para selecionar os contatos domiciliares que possuem predisposição para o desenvolvimento da doença, Hanseníase, e necessitam de um monitoramento mais próximo, quanto para auxiliar na classificação correta dos casos da doença.

Além disso, os contatos dos doentes multibacilares, com baciloscopia positiva e consanguíneos, parecem estar mais expostos ao bacilo da Hanseníase. Para os contatos domiciliares, a baixa renda e escolaridade podem ser fatores de risco para o seu adoecimento por Hanseníase.

O ML Flow é um teste rápido, de fácil execução, realizável em laboratórios de referência ou em qualquer nível de assistência, como nas Unidades Básicas de Saúde onde deve ser feito o diagnóstico e tratamento da Hanseníase, convergindo com as estratégias do SUS. No entanto, o teste até o momento está disponível apenas para pesquisa.

## **7. FINANCIAMENTO**

Pesquisa realizada com apoio da Fundação Paulista Contra Hanseníase – FPCH, projeto inscrito nº 183.

## REFERÊNCIAS

1. Souza CDF, Santos FGB, Marques CS, Leal TC, Paiva JPS, Araújo EMCF. Estudo espacial da hanseníase na Bahia, 2001-2012: abordagem a partir do modelobayesiano empírico local. *Epidemiol Serv Saúde* [periódico na Internet]. 2018 [acesso em 2019 Fev 16];27(4):e2017479. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742018000400013>
2. Silva CLM, Fonseca SC, KawaH, Palmer DOQ. Spatial distribution of leprosy in Brazil: a literature review. *Rev Soc Bras Med Trop* [periódico na Internet]. 2017 [acesso em 2019 Fev 16];50(4):439-49. DOI:<http://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0170-2016>
3. Ministério da Saúde. Hanseníase. *Bol Epidemiol* [periódico na Internet]. 2020 [acesso em 2020 Jul 06];(especial):1-52. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/22/boletim-hansenise-2020-web.pdf>
4. Santos KCB, Corrêa RGCF, Rolim ILTP, Pascoal LM, Ferreira AGN. Estratégias de controle e vigilância de contatos de hanseníase: revisão integrativa. *Saúde Debate* [periódico na Internet]. 2019 [acesso em 2020 Fev 15];43(121):576-91. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912122>
5. Ministério da Saúde. Portaria n° 3125, de 7 de outubro de 2010. Aprova as diretrizes para vigilância, atenção e controle da hanseníase. *Diário Oficial da União* 15 Out 2010;Seção 1:55.
6. Ministério da Saúde. Hanseníase: o que é, causas, sinais e sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção [homepage na Internet]. Brasília: Ministério; c2020 [atualizada em 2019 Jan 19; acesso em 2019 Fev 16]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/hansenise>
7. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de procedimentos técnicos: baciloscopia em hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
8. Sarno EN. A hanseníase no laboratório. *HistCiênc Saúde - Manguinhos*. 2003;10(Supl 1):277-90.
9. Martelli CMT, Stefani MMA, Penna GO, Andrade ALSS. Endemias e epidemias brasileiras, desafios e perspectivas de investigação científica: hanseníase. *Rev Bras Epidemiol* [periódico

na Internet].2002 [acesso em 2012 Out 15];5(3):273-85. DOI:  
<http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2002000300006>

10. World Health Organization. Leprosy elimination: guide to eliminate leprosy as a public health problem [homepage na Internet].Geneva: World Health Organization; 2000 [atualizada em 2000 Maio; acesso em 2019 Fev 16]. Disponível em: [who.int/lep/resources/who\\_cds\\_cpe\\_cee\\_2000.14/en/](http://who.int/lep/resources/who_cds_cpe_cee_2000.14/en/)

11.Opromolla DVA. Noções de Hansenologia. Bauru: Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato; 2000.

12.Buhrer-Sékula S. Sorologia PGL-I na hanseníase. RevSocBrasMed Trop. 2008;41(Supl 2):3-5.

13. Barreto JA. Avaliação de pacientes com hanseníase na faixa virchowiana diagnosticados entre 1990 e 2000 tratados com poliquimioterapia 24 doses e seus comunicantes na fase de pós-eliminação em municípios de Santa Catarina [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina; 2011.

14.Araújo MG. Hanseníase no Brasil. RevSocBrasMed Trop [periódico na Internet]. 2003 [acesso em 2012 Set 19];36(3):373-82.Disponível em:  
<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v36n3/16339.pdf>

15.GelukA,PloegJVD,TelesROB,FrankenKLC,Prins C, Drijfhout JW, et al. Rational combination of peptides derived from different Mycobacterium leprae proteins improves sensitivity for immunodiagnosis of M. leprae infection.Clin Vaccine Immunol. 2008;15(3):522-33.

16.Contin LA, Alves CJM, Fogagnolo L, Nassif PW, Barreto JA, LaurisJRP, et al. Uso do teste ML-Flow como auxiliar na classificação e tratamento da hanseníase. AnBrasDermatol. 2011;86(1):91-5.

17. Bühner-Sékula S, Smits HL, Gussenhoven GC, Leeuwen JV, Amador S, Fujiwara T, et al. Simple and fast lateral flow test for classification of leprosy patients and identification of contacts with high risk of developing leprosy. J ClinMicrobiol. 2003;41(5):1991-5.

18.Stefani MMA. Desafios na era pós genômica para o desenvolvimento de testes laboratoriais para o diagnóstico da hanseníase.RevSocBras Med Trop [periódico na Internet]. 2008 [acesso em 2012 Set 19];41(Supl.2):89-94. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0037-86822008000700018>

19. Bazan-Furini R, Motta ACF, Simão JCL, Tarquínio DC, Marques Junior W, Barbosa MHN, et al. Early detection of leprosy by examination of household contacts, determination of serum anti-PGL-I antibodies and consanguinity. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2011;106(5):536-40.
20. Amador MPSC, Cunha MHCM, Cruz CAV. Análise imunodiagnóstica do teste anti-PGL-I na diferenciação entre hanseníase clínica e reação hansênica pós-cura. *Cad Saúde Colet*. 2007;15(3):357-68.
21. Duppre NC. Risco de desenvolver hanseníase em contatos de pacientes, segundo positividade ao teste anti PGL-I e situação vacinal (BCG) [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública; 2008.
22. Davey TF, Rees RJ. The nasal discharge in leprosy: clinical and bacteriological aspects. *Lepr Rev*. 1974;45(2):121-34.
23. Matos HJ, Alvim MFS, Struchiner CJ, Duppre N, Sarno EN, Vieira LMM. Epidemiologia da hanseníase em coortes de contatos domiciliares no Rio de Janeiro (1987-1991). *Cad Saúde Pública*. 1999;15(3):533-42.
24. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia para o controle da hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
25. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública [monografia na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em 2020 Fev 15]. Disponível em: <http://www.credesh.ufu.br/sites/credesh.hc.ufu.br/arquivos/diretrizes-eliminacao-hansenia-4fev16-web.pdf>
26. Governo do Estado de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Informes de Campanha [homepage na Internet]. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde; 2018 [atualizada em 2019 Dez 6; acesso em 2020 Fev 15]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/hansenia/informes-de-campanha>
27. Andrade ARC, Grossi MAF, Bühner-Sékula S, Antunes CMF. Soroprevalência do teste ML Flow em contatos de hanseníase de Minas Gerais. *Rev Soc Bras Med Trop* [periódico na Internet]. 2008 [acesso em 2020 Fev 13];41(Supl 2):56-9. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0037-86822008000700012>



28. Araújo, S. Epidemiologia molecular da hanseníase: sorologia anti PGL-I e PCR em swab nasal de pacientes com hanseníase e contatos domiciliares [dissertação]. Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia; 2012.
29. Queiroz MFA. Soroprevalência de teste rápidos (MI Flow) em casos de hanseníase e contatos domiciliares em municípios endêmicos do Pará [dissertação].Pará: Universidade Federal do Pará; 2012.
30. Freitas M.S. Utilização do ML Flow para auxílio diagnóstico e caracterização do tipo de Hanseníase no Rio Grande do Sul: um estudo de custo-efetividade [dissertação]. São Leopoldo: Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2012.
31. Moura RS. Avaliação de diferentes métodos para classificação de pacientes e de carreadores de antígenos empregados na sorologia da hanseníase [tese]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás; 2014.
32. Ferreira IN, Ferreira ILCSN, Evangelista MSN, Alvarez RRA. Uso do teste ML Flow em escolares diagnosticados com hanseníase no Município de Paracatu, Minas Gerais. Rev Soc Bras Med Trop. 2008;41(Supl 2):77-80.
33. Silvestre MPSA, Araújo AB, Barreto GF. Sensibilidade do teste ELISA anti-PGL-1 com dois antígenos sintéticos derivados do PGL-1 do Mycobacterium leprae. RevPan-Amazônica Saúde. 2012;3(4):9-16.
34. Cunha MHCM, Silvestre MPSA, Silva AR, Rosário DDS, Xavier MB. Fatores de risco em contatos domiciliares de pacientes com hanseníase utilizando variáveis clínicas, sociodemográficas e laboratoriais. RevPan-Amazônica Saúde. 2017;8(2):21-8.
35. Femina LL, Nardi SMT, Donda P, Lozano AW, Pedro HSP, Paschoal VDA. Contatos domiciliares: informações encontradas nos prontuários e nas entrevistas com caso índice de hanseníase. Rev Bras Pesqui Saúde. 2019;21(3):85-92.
36. Durães SMB, Guedes LS, Cunha MD, Magnanini MMF, Oliveira MLWDR. Estudo epidemiológico de 107 focos familiares de hanseníase no município de Duque de Caxias - Rio de Janeiro, Brasil. AnBrasDermatol. 2010;85(3):339-45.
37. LAGES LSMJ. Aspectos que interferem no acompanhamento de contatos de portadores de hanseníase em um município hiperendêmico [trabalho de conclusão de curso]. São Luís do Maranhão: Universidade Federal do Maranhão; 2017.

38. Sales AM, Leon AP, Duppre NC, Hacker MA, Nery JAC, Sarno EN, et al. Leprosy among patient contacts: a multi level study of risk factors. *PLoS NeglTropDis*.2011;5(3):e1013.
39. Góis R, Travaim S, Prata G, Degen A, Pereira G, Wolf JM, et al. Avaliação do desempenho de um teste rápido imunocromatográfico no diagnóstico de hanseníase em uma região endêmica no norte do Brasil. *ClinBiomed Res*. 2018;38(4):348-55.
40. Teixeira AC, Cruvinel DL, Roma FR, Luppino LF, Resende LHP, Sousa T, et al . Avaliação da concordância entre exames clínicos e laboratoriais no diagnóstico da hanseníase. *Rev Soc Bras Med Trop*[periódico na Internet]. 2008 [acesso em 2020 Mar 01];41(Supl 2):48-55. DOI:<https://doi.org/10.1590/S0037-86822008000700011>
41. Rodrigues LC, Lockwood DN. Leprosy now: epidemiology, progress, challenges, and research gaps. *Lancet InfectDis*. 2011;11(6):464–70.
42. Nardi SMT, Cruz LP, Pedro HSP, Marciano LHSC, Paschoal VDA. Avaliação das deficiências físicas em pessoas com hanseníase empregando dois indicadores: grau de incapacidades e eyes-hands-feet. *Hansen Int*. 2011;36(2):9-15.
43. Aquino CMF, Rocha EPAA, Guerra MCG, Coriolano MWL, Vasconcelos EMR, Alencar EN. Peregrinação (Via Crucis) até o diagnóstico da hanseníase. *RevEnferm UERJ*. 2015;23(2):185-90.

**APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Caso índice de Hanseníase –  
TCLE - 1**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CLR - IAL SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – X  
Rua Alberto Sufredine, 2325 – Maceno – São José do Rio Preto  
Fone Fax: (17)3224-2602



**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Caso índice de Hanseníase – TCLE - 1**

A equipe de profissionais e pesquisadores coordenada pela Professora Dra. Vania Del'Arco Paschoal está realizando a pesquisa intitulada *“Teste sorológico na hanseníase como ferramenta complementar para verificar o risco de adoecimento em contatos domiciliares e a efetividade na classificação clínica dos casos”*. Gostaríamos de lhe convidar a participar desta pesquisa e para isso precisamos de sua autorização.

Este estudo tem o objetivo de verificar qual o tipo da hanseníase que o Sr possui, por meio de exames de laboratório. As pessoas que aceitarem participar deste estudo responderão a um questionário para dados de identificação e endereço (5 minutos), serão submetidas à coleta de amostra de sangue (em torno de 5mL) para dosagem de anticorpos (anti-PGL - I), sempre com a finalidade de identificação da presença da bactéria (*Mycobacterium leprae*) causadora da hanseníase. Todo o material biológico coletado será utilizado para a realização dos exames de laboratório. O mesmo será armazenado em um local específico dentro do laboratório (Biorrepositório) e só será utilizado para esta pesquisa. Serão seguidas as normas da Portaria DG/IAL -16, de 22-12-2010.

As coletas de sangue ocorrerão em dois momentos, à primeira após o consentimento do Sr (a) na unidade básica de saúde e/ou ambulatório de referência e a segunda em até 60 dias após a sua alta medicamentosa. Para ambas as coletas será realizado contato telefônico com Sr(a) com agendamento local, data e horário de acordo com a conveniência do Sr(a), do serviço e do profissional. As coletas serão realizadas por profissionais treinados, com material descartável. A coleta de sangue pode provocar pequeno desconforto no momento da picada da agulha, e eventualmente hematoma no local após a coleta. O seu prontuário

será consultado pelos pesquisadores para coletar informações referente a sua história clínica.

A participação nesta pesquisa é voluntária, todos os procedimentos realizados não terão nenhum custo para o participante, e você participa somente se quiser. Sempre que desejar serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo pelos contatos abaixo. A qualquer momento, você poderá recusar-se a continuar participando do estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que isso traga qualquer penalidade ou prejuízo a você. Após a assinatura da DECLARAÇÃO abaixo em duas vias de igual teor, ficando uma em sua posse, fica garantido o cumprimento do que foi informado acima, a gratuidade de todos os procedimentos e o sigilo de sua identidade e das demais informações.

### **DECLARAÇÃO**

Tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado AUTORIZO A MINHA PARTICIPAÇÃO NESTA PESQUISA, assim como A GUARDA DO MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO em biorrepositório, de forma VOLUNTÁRIA, SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

\_\_\_\_\_

Assinatura ou impressão dactiloscópica do participante

\_\_\_\_\_

Nome legível do participante

\_\_\_\_\_

Nome legível do responsável pelo participante menor de idade

LOCAL: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

Contatos:

Janaina O. M. Montanha – (17) 991325421 – e-mail: janaina.montanha@ial.sp.gov.br

Susilene M. T. Nardi – (17) 3224-2602 ramal 708 – e-mail: snardi@ial.sp.gov.br

Vânia Del Arco Paschoal – (17) 3201-5000 – e-mail: vania@famerp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz - Telefone (11) 30682859 para dúvidas éticas.

**APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - para Contatos Domiciliares –  
TCLE - 2**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CLR - IAL SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – X  
Rua Alberto Sufredine, 2325 – Maceno – São José do Rio Preto  
Fone Fax: (17)3224-2602



**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - para Contatos Domiciliares – TCLE - 2**

A equipe de profissionais e pesquisadores coordenada pela Professora Dra. Vânia Del'Arco Paschoal está realizando a pesquisa intitulada *“Teste sorológico na hanseníase como ferramenta complementar para verificar o risco de adoecimento em contatos domiciliares e a efetividade na classificação clínica dos casos”*. Gostaríamos de lhe convidar a participar desta pesquisa e para isso precisamos de sua autorização.

Este estudo tem o objetivo de verificar se há possibilidade do Sr(a) desenvolver a hanseníase. As pessoas que aceitarem participar deste estudo responderão a um questionário para dados de identificação e endereço (5 minutos), serão submetidas a uma consulta médica (história clínica e exame da pele e nervos, aproximadamente 10 minutos), e à coleta de amostras de sangue (em torno de 5mL) para dosagem de anticorpos (anti-PGL - I), sempre com a finalidade de identificação da presença da bactéria (*Mycobacterium leprae*) causadora da hanseníase. Todo o material biológico coletado, será utilizado para a realização dos exames de laboratório. O mesmo será armazenado em um local específico dentro do laboratório (Biorrepositório) e só será utilizado para esta pesquisa. Serão seguidas as normas da PortariaDG/IAL -16, de 22-12-2010.

As coletas de sangue ocorrerão em dois momentos, a primeira após o consentimento do Sr(a) na unidade básica de saúde e/ou ambulatório de referência juntamente com a primeira consulta, e a segunda em até 60 dias após a alta medicamentosa do caso índice (paciente com hanseníase). Será realizado contato telefônico com Sr(a) com agendamento de local, data e horário para coleta de acordo com a conveniência do Sr(a), do serviço e do profissional. As coletas serão realizadas por profissionais treinados, com material descartável. A coleta de sangue pode provocar pequeno desconforto no momento da picada

da agulha, e eventualmente hematoma no local após a coleta. O prontuário do seu conhecido que está doente, apresenta algumas informações sobre as pessoas que ele convive ou conviveu nos últimos 5 anos, e será consultado para obter informações sobre o Senhor (a).

A participação nesta pesquisa é voluntária, todos os procedimentos realizados não terão nenhum custo para o participante, e você participa somente se quiser. Sempre que desejar serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo pelos contatos abaixo. A qualquer momento, você poderá recusar-se a continuar participando do estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que isso traga qualquer penalidade ou prejuízo a você. Após a assinatura da DECLARAÇÃO abaixo em duas vias de igual teor, ficando uma em sua posse, fica garantido o cumprimento do que foi informado acima, a gratuidade de todos os procedimentos e o sigilo de sua identidade e das demais informações.

### **DECLARAÇÃO**

Tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado AUTORIZO A MINHA PARTICIPAÇÃO NESTA PESQUISA, assim como A GUARDA DO MATERIAL BIOLÓGICO COLETADO em biorrepositório, de forma VOLUNTÁRIA, SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

\_\_\_\_\_  
Assinatura ou impressão dactiloscópica do participante

\_\_\_\_\_  
Nome legível do participante

\_\_\_\_\_  
Nome legível do responsável pelo participante menor de idade

LOCAL: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

Contatos:

Janaina O. M. Montanha – (17) 991325421 – e-mail: janaina.montanha@ial.sp.gov.br

Susilene M. T. Nardi – (17) 3224-2602 ramal 708 – e-mail: snardi@ial.sp.gov.br

Vânia Del Arco Paschoal – (17) 3201-5000 – e-mail: vania@famerp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz - Telefone (11) 30682859 para dúvidas éticas.

### APÊNDICE C – Termo de Assentimento do menor



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
 COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
 CLR - IAL SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – X  
 Rua Alberto Sufredine, 2325 – Maceno – São José do Rio Preto  
 Fone Fax: (17)3224-2602



#### Termo de Assentimento do menor

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada ***“Teste sorológico na hanseníase como ferramenta complementar para verificar o risco de adoecimento em contatos domiciliares e a efetividade na classificação clínica dos casos”***. Seus pais permitiram que você participasse.

Queremos saber se há possibilidade de você desenvolver a hanseníase.

Você não precisa participar se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será realizada na unidade básica de saúde e/ou ambulatório de referência da sua cidade, onde serão coletadas duas amostras de sangue (em torno de 5mL) para realização de exames de laboratório, em momentos diferentes. As coletas serão realizadas por profissionais treinados, com material descartável. A coleta de sangue pode provocar pequeno desconforto no momento da picada da agulha, e eventualmente hematoma no local após a coleta. O benefício será o de identificar precocemente o diagnóstico de hanseníase antes da instalação de sinais e lesões.

Você não terá nenhum gasto e nenhum ganho financeiro por participar da pesquisa.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos informações que você nos der. Os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os nomes das pessoas que participaram da pesquisa.

Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa ***“Teste sorológico na hanseníase como ferramenta complementar para verificar o risco de adoecimento em contatos domiciliares e a efetividade na classificação clínica dos casos”***, que tem como objetivo saber se há possibilidade de você desenvolver a hanseníase.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

\_\_\_\_\_

Assinatura do menor

LOCAL: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

**Contatos:**

Janaina O. M. Montanha – (17) 991325421 – e-mail: janaina.montanha@ial.sp.gov.br

Susilene M. T. Nardi – (17) 3224-2602 ramal 708 – e-mail: snardi@ial.sp.gov.br

Vânia Del Arco Paschoal – (17) 3201-5000 – e-mail: vania@famerp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Adolfo Lutz - Telefone (11) 30682859 para dúvidas éticas.



**APÊNDICE D – Formulário I – Dados cadastrais (caso e contato domiciliar)**

Nº Identificação indivíduo

(Etiqueta)

Nº Prontuário caso \_\_\_\_\_

POPULAÇÃO ESTUDADA 1. Caso  
2. Contato

**FORMULÁRIO I  
DADOS CADASTRAIS**

Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_

1. Nome completo: \_\_\_\_\_

2. R.G.: \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica

3. Idade no momento do diagnóstico (anos): \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica 99. Ignorado

4. Data nascimento (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

5. Tem nome da Mãe: 1. sim 2. não 66. não consta

6. Qual nome da Mãe: \_\_\_\_\_

7. Tem nome do Pai: 1. sim 2. não 66. não consta

8. Qual nome do Pai: \_\_\_\_\_

9. O endereço do contato é o mesmo do caso?

1. Sim            2. Não            99. Não se aplica

10. Logradouro (Rua, Avenida, Travessa, Praça, Rodovia): \_\_\_\_\_

11. Endereço: \_\_\_\_\_

12. Numero: \_\_\_\_\_ 13. Complemento (Quadra, Lote, Apto, Fundos): \_\_\_\_\_

14. Bairro: \_\_\_\_\_

15. Cidade: \_\_\_\_\_

16. Estado: \_\_\_\_\_ 17. CEP: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

18. Ponto de referência: \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica

19. Telefone residencial: ( \_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica

20. Celular: ( \_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica

21. Profissão: \_\_\_\_\_ 88. Não se aplica

22. Código Profissão: (utilizar código CBO) \_\_\_\_\_ (preenchimento posterior)

23. ID Cluster            1. Ariranha            4. Nova Aliança  
                                  2. José Bonifácio            5. Ubarana  
                                  3. Mirassol            6. São José do Rio Preto

24. Sexo            1. Masculino  
                                  2. Feminino  
                                  9. Ignorado/não respondeu

25. Tipo de pele            1. Branco  
                                  2. Negro  
                                  3. Amarelo  
                                  4. Pardo  
                                  5. Indígena            9. Ignorado

26. Situação civil            1. Solteiro            6. União Consensual  
                                  2. Casado            9. Ignorado  
                                  3. Separado  
                                  4. Divorciado  
                                  5. Viúvo

**APÊNDICE E – Formulário II – Entrevista Caso de hanseníase – Sub formulário contatos**

Nº Prontuário caso \_\_\_\_\_

Nº Identificação indivíduo

(Etiqueta)

**FORMULÁRIO II - ENTREVISTA CASO de hanseníase  
SUB FORMULÁRIO CONTATOS**

1. Quantas pessoas moram na sua residência atual, incluindo você? _____
1.1. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.2. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.3. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.4. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.5. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.6. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.7. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.8. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____
1.9. Nome da Contato: _____ Grau de parentesco com a casa: <input type="checkbox"/> Especificar: _____

1. Filho(a)	2. Esposo(a)	3. Irmão(ã)
4. Avô (o)	5. Tio(a)	6. Pai
7. Mãe	8. Cunhado(a)	9. Outro: Especificar

## APÊNDICE F – Formulário III – Entrevista contato domiciliar

N. identificação contato

N. Identificação do Caso

1. Data (entrevista): ____ / ____ / _____		N. Prontuário CASO: _____		
2. Nome do caso: _____				
3. Nome do contato: _____				
4. Grau de parentesco com o caso índice:				
1. Filho (a)	4. Avô (ó)	7. Mãe		<input type="checkbox"/>
2. Esposo (a)	5. Tio (a)	8. Cunhado (a)		
3. Irmão (ã)	6. Pai	9. Outro - Especificar: _____		
5. Há quanto tempo mora neste endereço: Anos: _____ Meses: _____				
6. Quantas pessoas moram no seu endereço atual, incluindo você? _____				
7. Nos últimos 10 anos conviveu com alguém fora da sua residência com a mesma doença?				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
8. Já morou com outras pessoas com esta doença?				
1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>
9. Há quanto tempo mora ou morou com paciente com hanseníase?				
Ano(s): _____	Meses: _____	88. Não se aplica	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>
10. Já teve hanseníase no passado?				
1. Sim	2. Não			<input type="checkbox"/>
10.1. Fez o tratamento completo?				
1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>
<b>10.2. Qual o esquema terapêutico</b>				
1. PQT/PB (06 meses)	2. PQT/MB (01 ano)	3. Outros Especificar: _____		<input type="checkbox"/>
88. Não se aplica	99. Não sabe informar			
11. Você tomou vacina BCG?				
1. Sim –Quantas doses _____	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
12. Você realizou exames dermatoneurológico? (médico pediu para olhar a pele do seu corpo?)				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
13. Qual o curso mais elevado que o(a) senhor(a) concluiu.				

1. Alfabetização 2. Fundamental incompleto 3. Fundamental completo (8 <sup>o</sup> série concluída) 4. Ensino Médio incompleto 5. Ensino Médio completo	6. Universidade concluída 7. Pós-graduação concluída 8. Analfabeto 88. Não se aplica 99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>		
14. Qual sua ocupação no momento?				
1. Empregado	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
2. Autônomo	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
3. Empregador	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
4. Desempregado	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
5. Afastado/Licença Saúde	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
6. Aposentado/Pensionista	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
7. Estudante	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
8. Outros - Especificar: _____	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>	
88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>	
15. A renda familiar, incluindo seu salário, é aproximadamente:				
1. Menos que um salário mínimo 2. De 1 a 2 salários 3. De 2 a 4 salários 4. De 4 a 6 salários	5. Mais que 6 salários 6. Não tem renda 99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>	
16. Qual a situação do local onde você mora?				
1. Alugado	2. Casa própria	5. Cedida	<input type="checkbox"/>	
3. Abrigo	4. Sem teto	99. Não sabe informar		
17. Sua residência tem água encanada?				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>	
18. O esgoto da sua casa é tipo:				
1. Fossa	2. Céu aberto	3. Rede pública	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>
19. A casa do(a) senhor(a) tem quantos cômodos (considerar apenas quarto e sala): <b>** informar o número de cômodos no quadrinho</b>				
88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>	

20. Material Coletado			
1. Sorologia	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2. Baciloscopia	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2.1. Local de coleta			
2.1.1. Lóbulo Orelha Esquerda	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2.1.2. Lóbulo Orelha Direta	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2.1.3. Cotovelo Esquerdo	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2.1.4. Cotovelo Direito	1. Sim	2. Não	<input type="checkbox"/>
2.1.5. Lesão – Especificar _____			
88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>

Versão 20\_09\_2018

## APÊNDICE G – Formulário IV – Entrevista CASO NOVO de Hanseníase

Nº Prontuário \_\_\_\_\_

Nº Identificação indivíduo  
(Etiqueta)

## FORMULÁRIO IV – ENTREVISTA CASO NOVO de Hanseníase

<b>1. Data (entrevista):</b> ___ / ___ / ___						
<b>2. Há quanto tempo mora neste endereço:</b> Anos: ___ Meses: ___ 88. Não se aplica						
<b>3. Nos últimos 10 anos já morou em outro endereço que não o atual?</b>			<input type="checkbox"/>			
1. Sim 2. Não 88. Não se aplica 99. Não sabe informar						
3.1. Se sim, em qual cidade: _____ Estado: _____						
<b>4. Qual o curso mais elevado que o(a) senhor(a) concluiu?</b>						
1. Alfabetização	6. Universidade concluída	<input type="checkbox"/>				
2. Fundamental incompleto	7. Pós-graduação concluída					
3. Fundamental completo (8ª série concluída)	8. Analfabeto					
4. Ensino Médio incompleto	88. Não se aplica					
5. Ensino Médio completo	99. Não sabe informar					
<b>5. Qual sua situação trabalhista no momento?</b>						
1. Empregado	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar	<input type="checkbox"/>	
2. Autônomo	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
3. Empregador	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		
4. Desempregado	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
5. Afastada/Licença Saúde	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		
6. Aposentada/Pensionista	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
7. Estudante	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		
8. Outros -	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar		<input type="checkbox"/>
Especificar: _____						
<b>6. A renda familiar, incluindo a sua, é aproximadamente:</b>						
1. Menos que um salário mínimo	4. De 4 a 6 salários (inclusive)	<input type="checkbox"/>				
2. De 1 a 2 salários	5. Mais que 6 salários					
3. De 2 a 4 salários	6. Não tem renda					
	99. Não sabe informar					

<b>7. Qual a situação do local onde você mora?</b>				
1. Alugado		4. Sem teto		<input type="text"/>
2. Casa própria		5. Cedida		
3. Abrigo		99. Não sabe informar		
<b>8. Sua residência tem água encanada?</b>				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="text"/>
<b>9. O esgoto da sua casa é tipo:</b>				
1. Fossa	2. Céu aberto	3. Rede pública	99. Não sabe informar	<input type="text"/>
<b>10. A casa do(a) senhor(a) tem quantos cômodos (considerar apenas quarto e sala):</b>				
88. Não se aplica			99. Não sabe informar	<input type="text"/>
<b>11. Na sua residência alguém teve ou tem a mesma doença que o (a) senhor(a)?</b>				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="text"/>
<b>11.1 Quando foi diagnosticado e tratado?</b>				
Ano ____ _		8888. Não se aplica	9999. Não sabe informar	<input type="text"/>
<b>11.2 Fez o tratamento completo?</b>				
1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	99. Não sabe informar	<input type="text"/>
<b>11.3 E qual o esquema terapêutico?</b>				
1. PQT/PB (6 meses)		2. PQT/MB (12 meses)	88. Não se aplica	99. Não sabe informar
3. Outros		Especificar _____		
<b>12. Nos últimos 10 anos conviveu com alguém fora da sua casa com a mesma doença?</b>				
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		<input type="text"/>
<b>12.1 Com quem morou?</b>				
1. Filho(a)	4. Avô (ó)	7. Mãe	88. Não se aplica	<input type="text"/>
2. Esposo(a)	5. Tio (ó)	8. Cunhado(a)	99. Não sabe informar	
3. Irmão (ã)	6. Pai	9. Outro		
Outro: especificar: _____				



<b>13. Tem outra doença?</b>				<input type="text"/>
1. Sim	2. Não	99. Não sabe informar		
<b>13.1 Qual?</b>				
1. Diabetes	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
2. Reumáticas	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
3. Cardiovasculares	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
4. Gastrointestinais	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
5. Outras	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
Especificar 1: _____ Especificar 2: _____				
<b>14. Há quanto tempo notou o aparecimento dos primeiros sinais ou sintomas (manchas, caroços, dormência, obstrução nasal)?</b>				
Anos _____ Meses _____ 99. Não sabe informar				
<b>15. Número de lesões de pele</b>				<input type="text"/>
1. Uma	3. Três	5. Cinco		
2. Duas	4. Quatro	6. Mais que cinco	7. Infiltrações	
<b>16. Classificação Clínica Ridley-Joppling:</b>				<input type="text"/>
1. MHI	3. MHDT	5. MHDV	7. Neural Puro	
2. MHT	4. MHDD	6. MHV	77. Não realizado	
<b>17. Classificação Clínica Madri:</b>				<input type="text"/>
1. MHI	2. MHT	3. MHD	4. MHV	77. Não realizado
<b>18. Classificação Clínica Operacional:</b>				<input type="text"/>
1. PB	2. MB	77. Não realizado		
<b>19. Tratamento para MH ?</b>				<input type="text"/>
1. PQT/PB	2. PQT/MB	3. Outros	Especificar: _____	
<b>20. Grau de incapacidade no diagnóstico</b>				<input type="text"/>
0. Grau Zero	1. Grau 1	2. Grau 2	77. Não realizado	

<b>21. Está em reação:</b>				
1. Tipo I	3. Não especificada			<input type="text"/>
2. Tipo II	4. Tipo I e Tipo II	88. Não se aplica		
<b>22. Como é a reação?</b>				
1. Febre	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
2. Dor nas lesões	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
3. Neurite	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
4. Comprometimento Ocular/Visceral	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
5. Placas Eritematosas	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
6. Edema de mãos e pés	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
7. Artrite	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
8. Nódulos	1. Sim	2. Não	88. Não se aplica	<input type="text"/>
<b>MATERIAL COLETADO</b>				
1. Sorologia	1. Sim	2. Não		<input type="text"/>
3. Biopsia em formol	1. Sim	2. Não		<input type="text"/>
4. Baciloscopia	1. Sim	2. Não		<input type="text"/>

**ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP**

INSTITUTO ADOLFO LUTZ/SES

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****Pesquisador:** Janaina Olher Martins Montanha**Título da Pesquisa:** Teste sorológico na hanseníase como ferramenta complementar para verificar o risco de adoecimento em contatos domiciliares e a efetividade na classificação clínica dos casos.**Instituição Proponente:** Instituto Adolfo Lutz**CAAE:**67586717.7.0000.0059**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Número do Parecer:** 2.118.254**Situação do Parecer:** Aprovado

SAO PAULO, 13 de Junho de 2017

Assinado por  
**Luz Marina Trujillo**  
**(Coordenador)**

**MANUSCRITO**

O manuscrito está em fase final de elaboração e a revista selecionada para submissão foi **ANAIS DA ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS.**