

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
CAMPUS ARAPIRACA
CURSO DE ENFERMAGEM**

SARA RIBEIRO SILVA

**ASSOCIAÇÃO ENTRE DOR E QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES
AFETADOS PELA HANSENÍASE EM UMA ÁREA ENDÊMICA NO NORDESTE DO
BRASIL**

ARAPIRACA

2022

Sara Ribeiro Silva

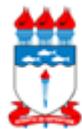
Associação entre dor e qualidade de vida em pacientes afetados pela hanseníase em uma área endêmica no nordeste do Brasil

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Alagoas, Campus Arapiraca como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Victor Santana Santos

Arapiraca

2022



Universidade Federal de Alagoas – UFAL
Campus Arapiraca
Biblioteca *Campus* Arapiraca - BCA

S586a Silva, Sara Ribeiro
Associação entre dor e qualidade de vida em pacientes afetados pela hanseníase em uma área endêmica no nordeste do Brasil / Sara Ribeiro Silva. – Arapiraca, 2022.
61 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Victor Santana Santos.
Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Enfermagem.) -
Universidade Federal de Alagoas, *Campus* Arapiraca, Arapiraca, 2022.
Disponível em: Universidade Digital (UD) – UFAL (*Campus* Arapiraca).
Referências: f. 37-43.
Apêndices: f. 44-52.
Anexos: f. 53-61.

1.Hanseníase 2. Dor 3. Qualidade de vida 4. Lepra. I. Santos, Victor Santana. II. Título.

CDU 616-083

Sara Ribeiro Silva

Associação entre dor e qualidade de vida em pacientes afetados pela hanseníase em uma área endêmica no nordeste do Brasil

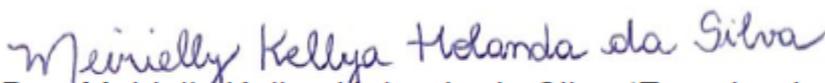
Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Alagoas, Campus Arapiraca como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Enfermagem.

Data de Aprovação: 18/02/2022

Banca examinadora:



Prof. Dr. Victor Santana Santos (Presidente/Examinador 1)
Orientador – Curso de Bacharelado em Enfermagem - UFAL



Profa. Dra. Meirielly Kellya Holanda da Silva (Examinadora 2)
Curso de Bacharelado em Enfermagem – UFAL



Enfa. Esp. Maria Salésia Moreira da Silva (Examinadora 3)
Secretaria Municipal de Saúde – Arapiraca/AL

Dedico este trabalho a Deus por todo o sustento no decorrer da graduação, assim como no processo de produção desta pesquisa, desde as coletas, até a escrita final.

Dedico a minha família, que esteve presente em todo o meu processo acadêmico, me auxiliando, sustentando e permitindo que tudo isso fosse possível.

Dedico aos meu professor Victor por todo esforço e dedicação comigo durante todo o processo.

E dedico ainda as pessoas acometidas por hanseníase que forma tão cordiais em fazer parte desta pesquisa, sem os quais impossibilitaria todo este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro ao SENHOR meu Deus, aquele que era, que é e que há de vir, sem o qual nada seria feito, sem Seu sustento, Sua provisão, misericórdia e graça, que me permitiu a vida e os meios necessários para chegar até aqui e conseguir realizar este trabalho.

Agradeço imensamente aos meus pais Jorge e Claudenice, que me geraram, me sustentaram, e não mediram esforços para me permitir o melhor que poderiam me oferecer, em todos os âmbitos da vida e principalmente, no acadêmico. Eles são a razão pela qual eu cheguei até aqui, e sem eles nada seria possível. Em especial a minha mãe, que mesmo quando eu desacreditei de mim, ela me incentivou, me sustentou e acreditou em mim, é a minha maior incentivadora e meu maior exemplo de mulher, de mãe, de esposa e de enfermeira.

Agradeço a minha irmã, Júlia, por todo apoio, incentivo, atenção e cuidado comigo em todo o meu processo de graduação e concretização deste trabalho, em especial por todas as noites e madrugadas que abdicou de seu sono para me fazer companhia em minhas jornadas estudantis.

Agradeço a Tayla, minha melhor amiga, que mesmo separadas por mais de 2.000km sempre esteve e está presente em minha vida, me apoiando, incentivando e me sustentando com suas orações. Agradeço também a Eliege, minha grande amiga, por seu apoio e incentivo, especialmente por várias noites que precisei dormir em sua casa por não ter internet em casa, foi muito importante para o meu estudo e processo de formação.

Agradeço ao meu namorado, José Everton, que chegou em minha vida nessa reta final do curso, mas tem se tornado um dos meus maiores incentivadores e apoiadores não apenas com relação aos meus estudos, mas em todas as demais áreas da vida.

Tenho um agradecimento muito especial ao meu professor e orientador Victor, sem o qual este trabalho seria impossível de ser concretizado. Agradeço por ter me escolhido para fazer parte do seu grupo de pesquisa e projeto de PIBIC que originou este trabalho, meio pelo qual me proporcionou a introdução na área da pesquisa científica. Agradeço por me encher da melhor e maior forma possível com seu imenso conhecimento, me proporcionando uma melhor formação acadêmica e profissional. Agradeço ainda por toda a paciência e dedicação no processo de concretização deste trabalho, além de suas excelentes contribuições não apenas no âmbito acadêmico, mas também suas opiniões e conceitos que enriquecem ainda mais toda a experiência. Se tornou uma referência que quero levar para a vida.

Agradeço aos meus colegas e amigos de turma, em especial a Nathalya, Indyara, Maria Augusta e Lucas Ferro, por dividirem comigo os pesos dessa jornada e compartilhar comigo de seus conhecimentos e experiências que foram de imensa importância nessa minha trajetória pela UFAL.

Agradeço imensamente ao corpo docente da Universidade Federal de Alagoas, Campus Arapiraca por todo conhecimento compartilhado, experiências, por seu esforço e dedicação diária para proporcionar aos alunos o melhor processo de formação possível, em especial aos professores Victor, Andreivna, Karol, Luana, Meirielly e Sóstenes.

Agradeço a oportunidade de participação na Cru Campus, uma comunidade que me acolheu na UFAL, onde pude servir ao SENHOR, também, dentro da universidade e onde tive a minha fé desenvolvida e fortalecida, principalmente através das vidas da Alydia, Deysiane, Maria Eduarda, Isabel, Eraldo Jr., Viviane e Breno.

E por último, mas não menos importante, agradeço as colegas do grupo de pesquisa, Glicya Monaly, Hidyana Luiza, Heloísa, Stephany, Marya Fernandha e Nathalya, sem as quais seria impossível a concretização desta pesquisa. Agradeço por todos os momentos compartilhados, seja em coletas de dados, em reuniões de pesquisa, em sala de aula e até mesmo em casa, quando nos dedicávamos a efetivar a realização desta pesquisa que nos abriu portas para muitas oportunidades e conquistas, além de todo o conhecimento produzido e experiências vivenciadas.

*“E, enquanto eles iam, foram curados da lepra.
Um deles, ao ver-se curado, voltou a Jesus,
louvando a Deus em alta voz.”*

Lucas 17. 14b-15 (NVT, 2016)

RESUMO

Introdução: A hanseníase é uma doença infectocontagiosa crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae*, que afeta a pele e os nervos periféricos, com potencial de causar incapacidade física e/ou deformidades. Embora haja a percepção de que as perdas sensoriais impedem que os pacientes percebam a dor, essa é uma queixa frequente de pessoas atingidas pela hanseníase atendidas em centros de referência para a doença no Brasil. **Objetivo:** Verificar a associação entre dor e qualidade de vida de pessoas em tratamento para hanseníase ou pós-alta em Arapiraca, Alagoas, Brasil **Materiais e método:** Trata-se de um estudo transversal que incluiu pessoas afetadas pela hanseníase, com idade ≥ 15 anos, atendidas no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA) ou em Unidades de Saúde da Família (USF), no período de agosto de 2018 a julho de 2020. Todos os dados obtidos foram inseridos em um banco de dados e a partir dele foram feitas as análises exploratórias. O teste Qui-Quadrado (χ^2) foi usado para verificar diferenças entre as proporções de dados; e o teste não paramétrico de Mann Whitney foi usado para estimar diferenças entre os dados numéricos com distribuição assimétrica. O nível de significância das análises foi de 5%. **Resultados:** Um total de 122 pacientes foram incluídos no estudo. A mediana de idade foi de 51 (36,0-63,0) anos, com 4,5 (1,0-8,0) anos de estudo e em sua maioria do sexo masculino 62 (50,8%). Setenta e sete (67,5%) foram classificados como tendo hanseníase multibacilar (MB) e 40 (32,8%) tiveram reação hansênica. Oitenta e quatro (68,9%) pacientes reportaram dor crônica, dos quais 72 (85,7%) foram classificados como havendo dor neuropática. Pacientes com dor apresentam escores de QV menores do que pacientes sem dor, especialmente nos domínios físico [46,4 (35,7-57,1) vs. 66,1 (50,0-78,6); $P < 0,001$], psicológico [58,3 (45,8-70,8) vs. 68,7 (54,2-79,2); $P = 0,005$] e social [66,7 (50,0-81,2) vs. 75,0 (58,3-83,3); $P = 0,041$]. Foi verificado que os pacientes com dor neuropática apresentam escores mais baixos do que os pacientes com dor nociceptiva, principalmente no domínio físico [46,4 (33,0 – 52,7) vs. 57,1 (45,5 – 73,2); $p = 0,006$], seguido do domínio ambiental [53,1 (40,6 – 59,4) vs. 59,4 (50,0 – 68,0)], psicológico [58,3 (42,7 – 70,8) vs. 64,6 (58,3 – 75,0)] e social [53,1 (40,6 – 59,4) vs. 75 (60,4 – 83,3)]. **Conclusão:** O presente estudo identificou que houve uma alta prevalência de dor na população estudada. Os domínios de QV afetados foram os domínios físico, psicológico e social, onde aqueles que referiram dor obtiveram menores escores do que os indivíduos que não referiram dor. A dor de maior prevalência identificada no estudo foi a dor neuropática, com escores de QV significativamente menores no domínio físico, em relação a pacientes com dor nociceptiva.

Palavras-chave: hanseníase; dor; qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction: Leprosy is a chronic infectious disease caused by *Mycobacterium leprae*, which affects the skin and peripheral nerves, with the potential to cause physical disability and/or deformities. Although there is a perception that sensory losses prevent patients from perceiving pain, this is a frequent complaint of people affected by leprosy treated at reference centers for the disease in Brazil. **Objective:** To verify the association between pain and quality of life of people undergoing treatment for leprosy or post-discharge in Arapiraca, Alagoas, Brazil. **Materials and method:** This is a cross-sectional study that included people affected by leprosy, aged ≥ 15 years, treated at the Integrated Reference Center of Arapiraca (CRIA) or at Family Health Units (USF), in the period of August from 2018 to July 2020. All the data obtained were entered into a database and exploratory analyzes were carried out from it. The Chi-Square (χ^2) test was used to check for differences between data proportions; and the nonparametric Mann Whitney test was used to estimate differences between numerical data with asymmetric distribution. The significance level of the analyzes was 5%. **Results:** A total of 122 patients were included in the study. The median age was 51 (36.0-63.0) years, with 4.5 (1.0-8.0) years of study and 62 (50.8%) were mostly male. Seventy-seven (67.5%) were classified as having multibacillary (MB) leprosy and 40 (32.8%) had a leprosy reaction. Eighty-four (68.9%) patients reported chronic pain, of which 72 (85.7%) were classified as having neuropathic pain. Patients with pain have lower QoL scores than patients without pain, especially in the physical domains [46.4 (35.7-57.1) vs. 66.1 (50.0-78.6); $P < 0.001$], psychological [58.3 (45.8-70.8) vs. 68.7 (54.2-79.2); $P = 0.005$] and social [66.7 (50.0-81.2) vs. 75.0 (58.3-83.3); $P = 0.041$]. Patients with neuropathic pain were found to have lower scores than patients with nociceptive pain, especially in the physical domain [46.4 (33.0 – 52.7) vs. 57.1 (45.5 - 73.2); $p = 0.006$], followed by the environmental domain [53.1 (40.6 – 59.4) vs. 59.4 (50.0 – 68.0)], psychological [58.3 (42.7 – 70.8) vs. 64.6 (58.3 - 75.0)] and social [53.1 (40.6 - 59.4) vs. 75 (60.4 - 83.3)]. **Conclusion:** The present study identified that there was a high prevalence of pain in the population studied. The affected QOL domains were the physical, psychological and social domains, where those who reported pain had lower scores than individuals who did not report pain. The most prevalent pain identified in the study was neuropathic pain, with significantly lower QoL scores in the physical domain compared to patients with nociceptive pain.

Keywords: leprosy; pain; quality of life.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	13
2.1	Geral	13
2.2	Específicos	13
3	REVISÃO DA LITERATURA	14
3.1	Aspectos epidemiológicos da hanseníase	14
3.2	Agente causador e doença	14
3.3	Resposta imune	15
3.4	Manifestações clínicas e diagnóstico	16
3.5	Tratamento	18
3.6	Incapacidade física	19
3.7	Episódios reacionais	20
3.8	Conceito de dor e tipos	22
4	MATERIAIS E MÉTODO	26
4.1	Desenho do estudo	26
4.2	Locais do estudo	26
4.3	Casuística e amostra	26
4.4	Sistemática de coleta	26
4.4.1	Questionários	27
4.4.1.1	<i>Avaliação da dor</i>	27
4.4.1.2	<i>Avaliação da qualidade de vida</i>	27
4.5	Análise dos dados	27
4.6	Considerações éticas	28
5	RESULTADOS	29
6	DISCUSSÃO	31
7	CONCLUSÃO	35

8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
	REFERÊNCIAS	37
	APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para adultos)	44
	APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para pais ou responsável)	47
	APÊNDICE C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (menores)	50
	APÊNDICE D - Instrumento de coleta de dados	52
	ANEXO A - Versão brasileira do questionário de Qualidade de Vida - WHOQoL-BREF	53
	ANEXO B - Questionário para o diagnóstico de dor neuropática - DN4	56
	ANEXO C - Parecer substanciado do CEP	57

1 INTRODUÇÃO

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, granulomatosa crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae*, que atinge a pele e os nervos periféricos, podendo resultar em incapacidades e/ou deformidades (SANTOS et al., 2013). Com alta infectividade e baixa patogenicidade, a esta é uma patologia que exige um longo período de contato com um indivíduo manifestando hanseníase multibacilar não tratado, para que haja a transmissão da patologia (BRASIL, 2019, 2020; WHO, 2020).

Com mais de 200.000 novos casos mundiais ao ano, a hanseníase ainda é considerada um problema de saúde pública. No ano de 2019 foram diagnosticados cerca de 28 mil casos no Brasil, classificado como segundo país com maior número de casos do mundo, ficando atrás apenas da Índia (WHO, 2020). Neste mesmo ano o estado de Alagoas obteve um alto número de detecção de casos, correspondendo a uma taxa de 8,28 por 100 mil habitantes (BRASIL, 2021), sendo destes 18,4% apenas no município de Arapiraca (BRASIL, 2022).

Embora haja uma percepção generalizada, mas errônea, de que as perdas sensoriais impedem que os pacientes percebam a dor (THAKUR, 2015), essa é uma queixa frequente de pacientes atendidos em centros de tratamento de hanseníase no Brasil e em outras partes do mundo. Estudos têm estimado que a prevalência de dor entre os pacientes com hanseníase (ou pós-alta) varia de 11% a 70% (CHEN; QU; CHU, 2012; HAROUN et al., 2012; RAMOS, 2014; REIS et al., 2013; SAUNDERSON; BIZUNEH; LEEKASSA, 2008; STUMP, 2004; THAKUR, 2015).

A dor é um importante achado clínico que com frequência é negligenciado em pacientes com hanseníase ou após a conclusão do tratamento medicamentoso (SAUNDERSON; BIZUNEH; LEEKASSA, 2008). A dor impacta diretamente a qualidade de vida (QV) por acometer o bem-estar físico e emocional. De forma fisiopatológica trata-se de diferentes tipos de dor, onde a dor neuropática ocorre devido a “uma lesão ou doença no sistema nervoso somatossensitivo” podendo acometer uma região com ou sem lesão tecidual e a nociceptiva à partir de uma inflamação que acomete os receptores nociceptivos (SANTANA et al., 2020) seu diagnóstico pode se dar também de forma inadequada (ARCO et al., 2016) podendo afetar diretamente a qualidade de vida do indivíduo (SANTOS et al., 2016).

A QV é um conceito amplo que inclui a saúde física e psicológica, a independência pessoal, as relações sociais, as crenças pessoais e a interação desses fatores com o meio

ambiente. Devido à sua complexidade, o termo QV possui várias definições, cada uma de acordo com as suas diversas abordagens (PEREIRA; TEIXEIRA; SANTOS, 2012). No entanto, QV pode ser associada ao grau de satisfação encontrado na vida familiar, amorosa, social, ambiental e a própria estética existência, além de englobar a satisfação quanto às necessidades mais elementares da vida humana como alimentação, acesso a água potável, habitação, educação, saúde, lazer, assim como conforto, bem estar, realização individual e social. Em associação com a saúde, o termo QV direciona a sua centralidade na capacidade de viver sem doenças ou superar condições de morbidade (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000). De forma mais ampla a QV foi definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (1995) como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (THE WHOQOL GROUP, 1995).

Desta forma, considerando as altas taxas de detecção de hanseníase, faz-se necessário a investigação da associação da dor e sua repercussão sobre a qualidade de vida das pessoas acometidas por hanseníase no município de Arapiraca, Alagoas, Brasil, afim de que através do conhecimento destes aspectos possa se fazer intervenções necessárias na assistência de saúde a esses indivíduos, objetivando a diminuição dos efeitos incapacitantes, e como consequência um melhoramento na qualidade de vida.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

- Verificar a associação entre dor e qualidade de vida de pessoas em tratamento para hanseníase ou pós-alta em Arapiraca, Alagoas, Brasil.

2.2 Específicos

- Identificar os tipos de dor em pacientes em tratamento para hanseníase ou pós-alta em Arapiraca, Alagoas, Brasil;
- Verificar a qualidade de vida em pacientes em tratamento para hanseníase e pós-alta em Arapiraca, Alagoas, Brasil.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Aspectos epidemiológicos da hanseníase

Com seus primeiros registros no Brasil em 1600 na cidade do Rio de Janeiro, RJ (EIDT, 2004), a hanseníase é uma patologia muito antiga, e hoje em dia a sua apresentação se dá de forma concentrada em países de regiões tropicais e subtropicais (WHO, 2018). Embora a hanseníase seja uma doença que possa se manifestar em qualquer pessoa, ela tem se expressado de forma significativa em populações de maior vulnerabilidade socioeconômica (BRASIL, 2019; SOUZA et al., 2019).

Com 202.185 novos casos registrados em 2019 no mundo e prevalência de 22,4 por milhão de habitantes (WHO, 2020), a hanseníase continua sendo um importante problema de saúde pública. Apesar dos esforços nacionais para o enfrentamento da hanseníase, no ano de 2019 foram diagnosticados no Brasil 27.863 novos casos, sendo o segundo país em número de novos casos mundiais, ficando atrás apenas da Índia (WHO, 2020). Destes, 282 casos foram diagnosticados no estado de Alagoas, correspondendo a uma taxa de 8,28 por 100 mil habitantes (BRASIL, 2021). Dos 102 municípios do estado de Alagoas, 52 (18,4%) casos foram notificados no município de Arapiraca, também no ano de 2019 (BRASIL, 2022).

3.2 Agente causador e doença

A hanseníase tem como agente causador o *Mycobacterium leprae*, um bacilo que infecta as células de Schwann afetando principalmente a pele e nervos periféricos, podendo se manifestar através de lesões polimórficas anestésicas, neuropatias periféricas, incapacidades e/ou deformidades durante o curso da doença e com potencial de se apresentar após a cura e conclusão do tratamento medicamentoso (BRASIL, 2019; SANTOS et al., 2016).

Com alta infectividade e baixa patogenicidade, estima-se que a hanseníase venha a se desenvolver em cerca de 5 a 10% da população que entra em contato com o *M. leprae* (BRASIL, 2019; WHO, 2018). No entanto, para um indivíduo ser infectado, é necessário que passe um longo período em contato contínuo com uma pessoa doente, apresentando a doença em sua forma transmissível, multibacilar (MB), que não esteja em tratamento. Essa transmissão se dá

através de gotículas, pelas vias aéreas superiores. Seu período de incubação, até a apresentação de seus primeiros sintomas pode variar de 2 a 20 anos (WHO, 2018).

3.3 Resposta imune

A resposta imune do indivíduo interfere diretamente no desenvolvimento e evolução da hanseníase. Muitos indivíduos, apesar de infectados, podem não desenvolver a patologia, isso se dá pela resposta imune inata eficiente, associada a baixa carga bacilar que são fatores determinantes para a resistência ao desenvolvimento da Hanseníase (MENDONÇA et al., 2008).

O contato do *M. leprae* com o organismo se dá através receptores de reconhecimento padrão (PRR), especificamente o “*toll-like*” (TLR). Os receptores TLR têm sua ativação por meio de lipoproteínas do *M. leprae*, e iniciam sua atividade protetora a partir da secreção de IL-12, responsáveis na diferenciação de macrófagos e células dendríticas. Estes últimos são responsáveis por fagocitar o bacilo, processá-lo e apresentar o antígeno em sua superfície e são responsáveis pela ativação de células T virgens, através da secreção de interleucina 12 (IL-12). Servem também de meio para a reprodução do *M. leprae*, uma vez que este é um microrganismo intracelular obrigatório. O processo de destruição e eliminação do bacilo pode ou não ocorrer, através da ação dos macrófagos e linfócitos T (ANDRADE, 2013; FREITAS, 2015; MENDONÇA et al., 2008).

Considerando a classificação de Ridley e Jopling, nos polos tuberculoides (formas paucibacilares), há a resposta Th1 de forma predominante e atuação das citocinas IL-12, que atua estimulando a multiplicação das células T; o interferon-gama (IFN- γ) atua na ativação dos macrófagos. Os macrófagos por sua vez, sob a influência dessas citocinas, atua na formação de granuloma, (havendo predomínio de linfócito CD4+ no interior da célula e linfócito CD8+ exterior a célula); e a IL-12, que atua na ativação da célula *natural killer* (NK), estimulando também a produção de IFN- γ , este atua potencializando a ativação de macrófagos e predeterminando células T ao padrão Th1. A atuação da imunidade celular com a produção de citocinas inflamatórias inibem a multiplicação dos bacilos, caracterizando a forma mais leve da doença, no entanto essa atuação pode se tornar lesiva ao organismo, causando lesões cutâneas e neurais (ANDRADE, 2013; MENDONÇA et al., 2008).

Já no polo vichowiano (formas MBs) há de forma predominante a atuação dos linfócitos Th2 (resposta imune mediada por anticorpos – humoral). Desta forma, há a produção das citocinas IL-4, IL-5 e IL-6. Estas atuam induzindo a proliferação dos linfócitos B para que haja a produção de anticorpos. Há também a produção de IL-10, que suprime a produção de IL-12, o que se associa a grande quantidade de linfócitos CD8+ em lesões vichowianas. A IL-10 atua, também, inibindo a ação do Th1 e consequentemente, também, a ação dos macrófagos, sendo pouca a formação de granuloma nesta resposta. Na resposta Th2 há a produção de antígenos glicolípido fenólico -1 (PGL-1) e lipoarabinomanana (LAM) à partir do bacilo, no interior dos macrófagos, favorecendo o escape do bacilo à oxidação intramacrofágica. Esses antígenos auxiliam na disseminação bacilar, pois têm capacidade de inibir a atividade dos macrófagos. (ANDRADE, 2013; MENDONÇA et al., 2008; SANDRA LÚCIA EUZÉBIO RIBEIRO, LUIZ FERNANDO SOUZA PASSOS, 2014).

A células de Langerhans são importantes, pois elas são um subtipo de células dendríticas e são responsáveis por iniciar a resposta imune na pele. Pacientes tuberculoides apresentam muito mais células de Langerhans em comparação com pacientes virchowianos, tanto na biópsia realizada na pele quanto nas lesões. Entretanto pacientes tuberculoides possuem um aumento significativo destas células nas lesões, indicando uma maior infiltração no local (MENDONÇA et al., 2008).

3.4 Manifestações clínicas e diagnóstico

As manifestações clínicas da hanseníase estão diretamente ligadas a resposta imunológica do indivíduo ao *M. leprae*, onde aqueles que apresentam maior resistência desenvolvem a doença nas formas mais leves e os de menores resistência, as formas mais graves (ARAÚJO, 2005; BRASIL, 2019, 2017; OPROMOLLA, 2000).

Nas fases iniciais o indivíduo pode apresentar lesão de pele, geralmente única, hipocrômica, mal delimitadas e com alteração de sensibilidade (inicialmente podendo ser térmica e/ou dolorosa). As lesões podem evoluir para placas eritematosas, com comprometimento de tronco nervoso, podendo haver fraqueza ou atrofia muscular, além de alopecia e hipoidrose ou anidrose. Em fases mais graves o indivíduo com hanseníase pode apresentar anestesia de mãos e pés, dores, madarose, hansenomas nos pavilhões auriculares, acometimento de órgãos internos, entre outros (ARAÚJO, 2005; BRASIL, 2019, 2017).

O diagnóstico da hanseníase se dá de forma clínica e epidemiológica, exame dermatoneurológico e análise de história de vida (BRASIL, 2019). A OMS (2018) recomenda que o diagnóstico da hanseníase seja realizado baseado em exame clínico com ao menos um de três sinais cardinais, que são:

- Perda definitiva de sensibilidade em uma área de pele hipopigmentada ou eritematosa;
- Nervo periférico espessado ou aumentado com perda de sensibilidade e/ou fraqueza muscular;
- Presença de bacilo álcool-ácido resistente (BAAR) em esfregaço de raspado intradérmico (WHO, 2018).

Exames laboratoriais complementares são também utilizados. O exame baciloscópico é realizado através do esfregaço intradérmico e quando seu resultado é positivo, classifica o indivíduo com hanseníase na forma multibacilar, porém o resultado negativo não exclui o diagnóstico de hanseníase. O exame histopatológico da pele e biópsia do nervo são utilizados principalmente em casos que se faz necessário o diagnóstico diferencial. Há também o teste de Mitsuda, que é um teste de leitura tardia, utilizado na classificação da hanseníase e também no prognóstico da doença (ARAÚJO, 2005; BRASIL, 2019; WHO, 2018). A literatura trás que todos estes exames são úteis de forma complementar, no entanto, não são utilizados para fins diagnósticos.

Para fins operacionais de tratamento a OMS classifica os doentes em paucibacilar (PB), quando há a presença de até cinco lesões de pele com baciloscopia de raspado intradérmico negativo, ou multibacilar (MB), quando há a presença de seis ou mais lesões de pele ou baciloscopia de raspado intradérmico positiva. No entanto, alguns pacientes apresentam lesões que não são facilmente visíveis na pele, podem estar presentes apenas nos nervos ou ainda se tornarem visíveis apenas após o início do tratamento, o que pode dificultar o diagnóstico (WHO, 2018).

Além da classificação operacional, há a classificação clínica da hanseníase, a qual baseia-se em achados clínicos das lesões na pele. A classificação clínica foi introduzida no ano de 1953 na ocasião do VI Congresso Internacional de Leprologia em Madrid (ARAÚJO, 2005; OPROMOLLA, 1953). De acordo com essa classificação as pessoas com hanseníase podem apresentar as seguintes formas clínicas:

- Indeterminada: há lesões de coloração mais clara que a pele ao redor, com bordas mal delimitadas, sendo lesão única ou em pouca quantidade, pode haver hipoestasia,

e não há comprometimento neural; aos exames de bacilo álcool-ácido resistente (BAAR) e Mitsuda seu resultado é negativo. Essa é a forma inicial da hanseníase, pode evoluir para cura espontânea ou para qualquer outra das seguintes formas.

- Tuberculóide: há lesões em placas eritematosas, também de coloração mais clara que a pele ao redor, porém de bordas bem delimitadas e elevadas, há hipoestasia térmica, dolorosa e tátil, nesta forma pode haver comprometimento neural; aos exames BAAR e Mitsuda, seus resultados são negativo e positivo, respectivamente.
- Dimorfa: há lesões com coloração mais clara que a pele ao redor (placas eritematosas), em grande quantidade, pode haver presença de nódulos e infiltrações, lesões bem delimitadas internamente, mas mal delimitadas externamente, há comprometimento neural; aos exames BAAR seu resultado é positivo e Mitsuda pode ser positivo ou negativo.
- Virchowiana: lesões em placas nodulares, com infiltração, madarose, xerodermia, pode haver a presença da “face leonina”, há o comprometimento neural; aos exames BAAR e Mitsuda, seus resultados são positivo e negativo, respectivamente.

Em 1962 os autores Ridley e Jopling propuseram uma nova classificação baseada na classificação de Madrid, no entanto só publicaram em 1966, classificação essa que sofreu modificações em 1971. Ao elaborar essa nova classificação os autores tiveram como base a avaliação histopatológica, clínica, imunológica e baciloscópica, assim expandindo a classificação de Madrid (ANDRADE, 2013; OPROMOLLA, 1953).

Ridley e Jopling adotaram em sua classificação o uso de siglas para cada forma da hanseníase, e manteve o conceito de polaridade da classificação de Madrid, mantendo também as formas polares: tuberculóide (TT) e virchowiana (VV). No entanto, foram incluídas as formas transitórias de forma mais discriminadas para contemplar diferenças significativas com relação as avaliações realizadas. E estas formas foram borderline tuberculóide (BT), borderline borderline (BB) e borderline virchowiana (BV) (MENDONÇA et al., 2008; OPROMOLLA, 1953).

3.5 Tratamento

Em 1982 juntamente com a classificação operacional, a WHO instituiu a padronização do tratamento para a hanseníase e se comprometeu com o fornecimento dos medicamentos a

nível global de forma gratuita. Foi determinado que para a hanseníase PB o tratamento teria duração de 6 meses e para a hanseníase MB a duração seria de 12 meses. Ambos os tratamentos seriam realizados com alguns medicamentos, o que gerou o nome de poliquimioterapia (PQT) (WHO, 2018).

As últimas atualizações para o tratamento, feitos pela WHO, são de 2018, onde é recomendado que tanto para a forma PB quanto para a forma MB que o tratamento seja realizado com as três drogas preconizadas (rifampicina, clofazimina e dapsona), compreendendo os períodos já pré-estabelecidos de 6 meses para as formas PB e 12 meses para as formas MB (WHO, 2018), da seguinte forma:

- Adultos:
 - Rifampicina: 600mg uma vez ao mês;
 - Clofazimina: 300mg uma vez por mês e 50mg por dia;
 - Dapsona: 100mg por dia.
- Criança entre 10 e 14 anos:
 - Rifampicina: 450mg uma vez ao mês;
 - Clofazimina: 150mg uma vez por mês e 50mg por dia;
 - Dapsona: 50mg por dia.
- Crianças <10 anos ou < 40kg:
 - Rifampicina: 10mg/kg uma vez ao mês;
 - Clofazimina: 100mg uma vez por mês e 50mg duas vezes por semana;
 - Dapsona: 2mg/kg por dia.

3.6 Incapacidade física

A infecção pelo *M. leprae*, acomete a pele e os nervos periféricos e no decorrer da doença ou até mesmo após a alta medicamentosa e cura o paciente pode apresentar incapacidades físicas e/ou deformidades (PAULA et al., 2019; SASAKAWA HEALTH FOUNDATION, 2019). A hanseníase é referida como a principal doença infectocontagiosa responsável por causar incapacidade física permanente (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014). Em 2021 a WHO estima que cerca de 3-4 milhões de pessoas vivem com incapacidades físicas visíveis devido a hanseníase (WHO, 2021).

Os principais nervos acometidos em membros superiores são nervo ulnar, mediano e radial. Podendo levar a parestesia ou paralisia dos músculos interósseos causando por vezes

mãos em garra e a deformidade em “mão caída”. Nos membros inferiores os nervos mais acometidos são o tronco tibial e nervo fibular, podendo causar perda de sensibilidade da região plantar, o que pode causar lesões de forma secundária, além de impossibilidade de elevar o pé gerando a deformidade conhecida como “pé caído”. Por fim, os nervos faciais mais acometidos são o trigêmeo e o nervo facial, podendo causar alterações na face, nos olhos e nariz, madarose supraciliar e/ou ciliar, lagoftalmo, alteração de sensibilidade da córnea, ectrópio, triquiase (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; BRASIL, 2019, 2017).

As incapacidades dificultam, e por vezes impossibilitam, a realização das atividades de vida diárias e as atividades profissionais. As incapacidades são uma importante causa de estigma social, além de afetar diretamente a qualidade de vida (BRASIL, 2017). Sabe-se que o grau de incapacidade está associado ao tempo de evolução da doença (OLIVEIRA et al., 2021) dessa forma a principal forma prevenção de incapacidade física é o diagnóstico precoce da hanseníase (BRASIL, 2017; WHO, 2021) juntamente com a avaliação de grau de incapacidade física, avaliação de olhos, mãos e pés (OMP) e seu adequado tratamento (BRASIL, 2019, 2017).

3.7 Episódios reacionais

As reações hansênicas são respostas do sistema imunológico com manifestações inflamatórias à presença de antígenos do bacilo da hanseníase. Essas expressões se dão de forma localizada ou sistêmica, causando edema, dor, rubor, calor, e por vezes perda de função (BRASIL, 2017), podendo acometer o indivíduo antes, durante ou até mesmo após a conclusão do tratamento poliquimioterápico (PQT) (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014). As reações hansênicas são consideradas como a maior causa de incapacidades na hanseníase (BRASIL, 2019; WHO, 2017), assim se faz necessária a intervenção terapêutica de forma imediata e precisa (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014).

As reações hansênicas são clinicamente classificadas em 2 tipos:

a) Reações tipo 1

A reação hansênica tipo 1 se dá pelo aumento acentuado da imunidade celular, com uma hipersensibilidade. Acomete principalmente indivíduos com hanseníase nas formas *borderline-tuberculóide* (BT), *borderline-borderline* (BB) e *borderline-virchowiana* (BV), segundo a classificação de Ridley e Jopling (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014). Se apresenta inicialmente com uma resposta imunológica que aparenta estar diminuída, no entanto, este

quadro muda, e essa resposta se torna mais intensa, e por essa razão é também chamada de reação reversa (RR) (WHO, 2017).

Manifesta-se clinicamente com características típicas inflamatórias como edema, calor, rubor, dor e possível perda de função. As lesões existentes adquirem um aspecto eritemato-edematoso com infiltração e formação de placa de superfície lisa e brilhante, além de aparição de novas lesões, neste mesmo aspecto. Há a sensação de queimação, dor, diminuição de sensibilidade, força muscular além da diminuição da capacidade funcional. Apesar de poder acometer qualquer parte tegumentar, geralmente acomete regiões características que são face, palma das mãos e planta dos pés (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; WHO, 2017).

Histopatologicamente a RR caracteriza-se pela apresentação de granulomas acompanhados de espessamento da derme ou não, podendo haver edema dérmico moderado. Os bacilos quando presentes, apresentam-se de forma granulomatosa ou fragmentados. O teste Mitsuda apresenta-se positivo (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; WHO, 2017).

b) Reação tipo 2

A reação tipo 2 geralmente acomete pacientes das formas virchowiana-virchowiana (VV) e *borderline*-virchowiana (BV) (segundo a classificação de Ridley e Jopling) e com maior frequência suas manifestações se dão após o início do tratamento, podendo ser de forma recorrente (MARTINS et al., 2016; WHO, 2017). Geralmente esta reação é associada ao eritema nodoso hansênico (ENH), no entanto não a única manifestação deste tipo de reação, possuindo manifestações características dos quadros de eritema multiforme (EM) que podem ser acompanhados de neurite ou não (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014).

Acredita-se que sua manifestação esteja relacionada à destruição bacilar, o que expõe seus antígenos, estimula a produção de anticorpos e conseqüentemente a formação de complexos imunológicos. Estes juntamente com o complemento geram a migração de neutrófilos, que com sua ação enzimática destroem tecidos. A intensidade destas ações está ligada as concentrações de TNF α , e têm potencial de gerar manifestações generalizadas por todo o corpo (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; MARTINS et al., 2013).

Tendo como principal característica a apresentação de nódulos eritematosos inflamatórios na pele, o eritema nodoso hansênico (ENH) se manifesta com nódulos móveis à palpação e, por vezes, apresentando dor e calor. Suas lesões podem se apresentar na forma de vesículas, pápulas, bolhas, placas e em casos graves ulcerações, podendo acometer qualquer parte do tegumento. De modo geral o ENH pode se apresentar com febre, mal estar, dores no

corpo, aumento doloroso de linfonodos, neurite, artralgia e/ou artrite, irite, iridociclite, orquite, orquiepididimite, hepatoesplenomegalia entre outras manifestações (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; MARTINS et al., 2016; WHO, 2017).

Apesar de seu diagnóstico se dar de forma clínica, exames são essenciais para acompanhar a evolução da reação, assim como a avaliação regular da função dos nervos. Histologicamente pode ser observado nas lesões infiltrado histiocitários de aspecto regressivo, bacilos de aspecto granuloso, grande quantidade de neutrófilos e vascularite, que também pode se apresentar em todo o tegumento, inclusive em vísceras. Em exame laboratorial pode ser observado presença de leucocitose com desvio à esquerda; proteinúria, hematúria e presença de piócitos (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; MARTINS et al., 2013).

O eritema multiforme hansênico, por sua vez, pode se apresentar com lesões máculo-papulares com coloração eritemato-purpúrica, podendo também ser na forma de vesículas ou bolhas que podem gerar ulcerações. Podem ainda se manifestar na forma urticariforme ou ainda pela formação de bolhas que ocupam o centro da lesão em forma de círculos concêntricos. Foi observado que as reações de EM são de longa duração e pode ser confundido com RR, exigindo, portanto, atenção no diagnóstico e adequado tratamento. A apresentação de ENH juntamente com EM classifica a indicação de caso grave (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014).

Há ainda uma outra manifestação classificada como reação tipo 2, que é o fenômeno de Lúcio. Ocorrem em pacientes multibacilares não tratados e com alta carga bacilar. Há a ocorrência de lesões maculares cutâneas disseminadas que formam ulcerações superficiais de formas irregulares. Há vasculite necrosante presentes na derme superficial, com bacilos na parede do vaso e extravasamento de forma intensa de hemácias (ALVES; FERREIRA; NERY, 2014; SOUZA, 1997).

3.8 Conceito de dor e tipos

A *International Association for the Study of Pain* (IASP) define dor como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou semelhantemente associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (SANTANA et al., 2020). Considerada como o quinto sinal vital (juntamente com temperatura, pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória) (SOUSA, 2002), a dor é um importante achado clínico e fundamental para a sobrevivência humana. Referida como uma experiência ou sensação subjetiva, única e pessoal, a dor possui

aspectos sensoriais afetivos, autonômicos e comportamentais, que serve não apenas como sinalizador de alguma possível lesão e/ou inflamação presente no organismo, mas também atuando de forma protetiva ao indivíduo, servindo com alerta a possíveis ameaças lesivas (BERLINCK, 1999; DA SILVA; RIBEIRO-FILHO, 2011).

Dentre outras possíveis classificações, de forma fisiopatológica a dor pode ser classificada, segundo a sua origem, em dor neuropática e dor nociceptiva; que podem ser definidas como dor causada por lesão ou patologia no sistema nervoso somatossensorial, e dor advinda de um estímulo real ou potencial danoso, de tecido não-neural proveniente da ativação de nociceptores, respectivamente. Pode acometer o indivíduo de forma aguda (por período inferior a 30 dias) atuando como sintoma de alguma lesão e/ou doença, ou pode ser crônica (por período maior que 30 dias), já não sendo mais um sintoma, mas a própria doença (ANCP, 2012; BRASIL, 2012; IASP, 2011; KLAUMANN; WOUK; SILLAS, 2008).

O sistema nervoso é responsável por captar e fornecer informações sobre lesões reais ou potenciais, expressas através da dor por meio da nocicepção. A nocicepção ocorre através da captação de estímulos pelos nociceptores, que são terminações nervosas livres de fibras aferentes primárias, e consiste nos processos de transdução, transmissão e modulação dos sinais neurais gerados. As fibras aferentes conduzem os sinais químicos, mecânicos e térmicos através do trato de Lissauer fazendo sinapse com os neurônios do corno posterior da medula espinhal (CPME). Em seguida são liberados vários neurotransmissores e mediadores bioquímicos excitatórios e inibitórios no CPME advindos de três fontes principais: fibra aferente primária, interneurônios e fibras descendentes. A partir desta sinapse as informações dolorosas são conduzidas pelo trato espinotalâmico e espino-hipotalâmico aos centros superiores ou então são inibidos através da ativação do sistema analgésico descendente (ANCP, 2012; KLAUMANN; WOUK; SILLAS, 2008).

Na dor nociceptiva ocorre a sensibilização do nociceptor pela sua estimulação repetida ou pela presença de mediadores inflamatórios, o que gera a alteração cinética dos canais iônicos com o aumento da excitabilidade da membrana, diminuindo então o limiar de iniciação do potencial de ação no neurônio sensorial primário. Onde ocorre a liberação de uma série de mediadores químicos pelas células acometidas e pela fibra aferente primária, o que desencadeiam o processo de vasodilatação com extravasamento de proteínas plasmáticas, assim como recrutamento de células inflamatórias. Essa sensibilização do neurônio periférico é chamada de hiperalgesia, juntamente com a alodínia termomecânica, que é a dor causada por

estímulos, que em tecidos sem alterações, não causaria dor (KLAUMANN; WOUK; SILLAS, 2008).

Já a dor neuropática, como já falado, refere-se a dor causada por lesão no tecido nervoso e possui características distintas, como queimação, agulhadas, dormência e alodinia mecânica e ao frio. Essas lesões no sistema nervoso periférico (SNP) ocorre uma modificação de forma lenta nos nociceptores e potenciais ectópicos se apresentam ao longo das fibras dos troncos nervosos, nas raízes nervosas e nos gânglios sensitivos aferentes do SNP. Em fase aguda glias, células de Schwann e macrófagos liberam citocinas pró-inflamatórias e fatores de crescimento, que geram atividade neural aberrante espontânea e hipersensibilidade a vários estímulos. Os cotos proximais dos axônios seccionados, assim como a bainha de mielina, são selados e degeneram. Então, em condições propícias grupos de axônios emergem e alcançam as terminações nervosas dos tecidos. Neste processo, os canais de cálcio presentes na membrana celular dos troncos nervosos lesionados passam a ser ativos, e atuantes no processo de geração de dor (ANCP, 2012; BRASIL, 2012; KLAUMANN; WOUK; SILLAS, 2008).

Apesar de a hanseníase ser amplamente conhecida por causar perda de sensibilidade térmica, tátil e dolorosa, há um errôneo entendimento de que não cause dor, no entanto este é um achado frequente entre pessoas acometidas por hanseníase e com frequência negligenciado (THAKUR et. al., 2015). Estudos estimam sua prevalência de 11% a 70% (CHEN; QU; CHU, 2012; HAROUN et al., 2012; RAMOS, 2014; REIS et al., 2013; SAUNDERSON; BIZUNEH; LEEKASSA, 2008; STUMP, 2004; THAKUR, 2015).

Devido a capacidade de o *M. leprae* infectar também as células de Schwann, com frequência os pacientes acometidos por hanseníase apresentam neuropatias que podem ou não serem acompanhadas de dor (ANDRADE, 2015). A origem da dor em hanseníase se dá de forma multifatorial e pode acometer o indivíduo de diversas formas durante o curso da doença, porém de forma mais comumente relatada em associação com danos nos nervos, associadas a reações hansênicas e neurites (THAKUR et. Al., 2015; HAROUN et. al., 2012). Os tipos de dores mais frequentemente relatados são a dor inflamatória (também chamada de nociceptiva) e a dor neuropática (THAKUR et. el., 2015).

Diferentes mecanismos podem estar por trás da DN na hanseníase, podem ser o aprisionamento do nervo, desafenrentação periférica, episódios prévios de reações hansênicas, disparos do nervi nervorum, dano e regeneração axonal e alterações funcionais, diminuição dos limiares de ativação, sensibilização central e respostas exageradas (REIS et. al., 2013). E com frequência a dor tem se apresentado na hanseníase após a PQT, no entanto não é incomum o

seu acometimento durante o tratamento medicamentoso, sendo mais frequente a dor inflamatória nas fases iniciais da doença e a DN nas fases mais avançadas (REIS et. al., 2013; REIS et. al., 2011; HAROUN et. al., 2012).

4 MATERIAIS E MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal para verificar a associação entre dor e qualidade de vida em pacientes acometidos pela hanseníase em tratamento ou pós-alta. O estudo foi realizado no município de Arapiraca, Alagoas, Brasil no período de agosto de 2018 a janeiro de 2020.

4.2 Locais do estudo

O estudo foi conduzido em Unidades de Saúde da Família (USF) e no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA) no município de Arapiraca, Alagoas, Brasil.

4.3 Casuística e amostra

A população do estudo foi composta por todos os casos de hanseníase em acompanhamento (tratamento ou pós-alta) nos municípios de Arapiraca, Alagoas. Os indivíduos elegíveis para o estudo foram pacientes com idade ≥ 15 anos, que possuíam registro e informações no banco de dado Sistema de Informação de Agravos e Notificação (SINAN). Foram utilizados os seguintes critérios de exclusão: pacientes com idade inferior a 15 anos, com diagnóstico de diabetes, pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), que consomem álcool em excesso, com déficit cognitivo ou com alguma condição clínica que pudesse interferir na avaliação da dor.

4.4 Sistemática de coleta

A coleta de dados se deu da seguinte maneira: os pacientes foram abordados em sala de espera no intervalo entre as consultas ou em visita domiciliar acompanhada por um agente comunitário de saúde. Foi apresentada previamente a pesquisa e então foi feito o convite a participação da pesquisa. Aos pacientes que aceitavam foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores de idade (Apêndice A) e TCLE para seus responsáveis (Apêndice B), acompanhado do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para o menor de idade (Apêndice C). Em casos de pacientes iletrados foi realizada a

leitura na íntegra do(s) termo(s), assim como dos questionários, para que seja efetivada a sua participação, e sua assinatura se deu por meio do carimbo da digital do dedo polegar.

Após o consentimento por escrito, foi aplicado um instrumento (Apêndice D) contendo questões sobre dados clínicos e demográficos dos pacientes, tais como: nome, sexo, idade, cidade em que reside, ocupação, número de lesões cutâneas, classificação operacional, forma clínica, se está em tratamento ou em acompanhamento pós-alta, se possui reação hansênica, se possui dor, entre outros. Em seguida, todos os participantes foram avaliados quanto a percepção da QV usando o questionário WHO-QoL-Bref (Anexo 1). Para os participantes que reportaram dor, foi aplicado o *Douleur Neuropathique in 4 Questions* (DN4) (Anexo 2). Após a aplicação dos questionários foram consultados os prontuários, fichas de notificação e o banco de dados SINAN com a finalidade de confirmar e complementar o preenchimento dos dados clínicos necessários.

4.4.1 Questionários

4.4.1.1 Avaliação da dor

Foi utilizado o questionário *Douleur Neuropathique in 4 Questions* (DN4), um questionário contendo 10 itens (onde cada item vale de 0 ou 1 ponto), os 7 primeiros itens correspondem aos sintomas, e os 3 restantes ao exame clínico. Assim, o DN4 diferencia a dor entre dor nociceptiva e dor neuropática. Escores ≥ 4 pontos já caracterizam a dor neuropática.

4.4.1.2 Avaliação da qualidade de vida

Para a avaliação da qualidade de vida foi utilizado o questionário WHO-QoL-BREF, um questionário contendo 26 questões, onde cada questão possui entre 1 a 5 pontos. Este avalia o paciente em 5 domínios, sendo eles físico, psicológico, social e ambiental. Maiores escores indicam maior qualidade de vida.

4.5 Análise dos dados

Todos os dados obtidos foram inseridos em um banco de dado no programa Microsoft Excel para a partir deste serem realizadas as análises exploratórias. Para comparar a diferença entre as proporções foi utilizado o teste Qui-quadrado (χ^2). A distribuição não se deu de forma

simétrica, sendo assim, foi utilizado o teste não paramétrico de Mann Whitney para avaliar o grau de dispersão dos dados, por meio do qual os resultados foram apresentados em medianas com seus respectivos intervalos interquartis (IIQ). O nível de significância das análises foi de 5%. Os dados foram analisados por meio do software SPSS versão 22.0 e do STATA versão 14.0.

4.6 Considerações éticas

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas sob o registro de número: 2.769.225 (Anexo 3), e seguiu todas as recomendações da Declaração de Helsinki e da Resolução do CONEP n.466 de 12 de dezembro de 2012.

5 RESULTADOS

Um total de 122 pacientes foram incluídos no estudo. A mediana de idade (IIQ) foi de 51 (36,0-63,0) anos. A mediana (IIQ) de anos de estudo foi 4,5 (1,0-8,0). Sessenta e dois (50,8%) participantes eram do sexo masculino e 60 (49,2%) do feminino. Sessenta e um (50%) estavam em tratamento, 58 (47,5%) em acompanhamento pós-alta e três (2,5%) tinham status de tratamento/acompanhamento desconhecido. Houve predomínio da classificação operacional multibacilar (77/67,5%). A forma clínica dimorfa foi a mais frequente, com 45 (43,7%) participantes. Foi identificado incapacidade física em 109 (89,3%) participantes e reação hansênica em 40 (32,8%), sendo maioria 19 (47,5%) do tipo 1. Oitenta e quatro (68,8%) pessoas referiram dor (Tabela 1).

Indivíduos que referiram dor foram mais propensos a ter idade mais elevada do que pacientes sem dor [52 (38,0-66,0) vs. 44,5 (26,7-60,5); $P = 0,04$]. Não houve diferença estatística significativa para as demais características clínicas e demográficas. Os indivíduos com dor apresentaram menores escores de qualidade de vida do que os pacientes sem dor, com diferença significativa nos domínios físico [46,4 (35,0-57,1) vs. 66,1 (50,0-78,6); $P < 0,001$], psicológico (58,3 (45,8-70,8) vs. 68,7 (54,2-79,2); $P = 0,005$) e social [66,7 (50,0-81,2) vs. 75,0 (58,3-83,3); $P=0,041$] (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização demográfica e clínica e escores dos domínios WHOQoL-BREF dos participantes

*Teste de Qui-Quadrado. ** Teste de Mann-Whitney.

Variáveis	N (122)	Dor		Valor de p
		Sim (n=84)	Não (n=38)	
Idade, mediana (IIQ)	51,0 (36,-63,0)	52,0 (38,0-66,0)	44,5 (26,7-60,5)	0,048**
Anos de estudo, mediana (IIQ)	4,5 (1,0-8,0)	4,0 (1,0-8,0)	5,5 (1,0-9,2)	0,339**
Sexo masculino, n (%)	62 (50,8)	41 (48,8)	21 (55,3)	0,509*
Área urbana, n (%)	98 (80,3)	71 (84,5)	27 (71,1)	0,083*
Hanseníase Multibacilar, n (%)	77 (67,5)	55 (70,0)	22 (63,0)	0,477*
Forma clínica, n (%)				
Indeterminada	7 (6,8)	5 (6,9)	2 (6,5)	0,903*
Tuberculóide	24 (19,7)	18 (25,4)	6 (19,4)	
Dimorfa	45 (43,7)	32 (44,4)	13 (41,9)	
Lepromatosa	18 (17,5)	11 (15,3)	7 (22,6)	
Incapacidade, n (%)	109 (89,3)	76 (90,5)	33 (86,8)	0,49*
Reação hansênica, n (%)	40 (32,8)	31 (37,0)	9 (23,7)	0,164*
Reação tipo 1, n (%)	19 (47,5)	15 (50,0)	4 (44,4)	0,212*

Reação tipo 2, n (%)	14 (35,0)	12 (40,0)	2 (22,2)	
Ambas, n (%)	6 (15,0)	3 (10,0)	3 (33,3)	
Domínios WHOQoL-BREF				
Físico, mediana (IIQ)	50,0 (35,7-67,8)	46,4 (35,7-57,1)	66,1 (50,0-78,6)	<0,001**
Psicológico, mediana (IIQ)	62,5 (50,0-75,0)	58,3 (45,8-70,8)	68,7 (54,2-79,2)	0,005**
Social, mediana (IIQ)	66,6 (50,0- 83,3)	66,7 (50,0-81,2)	75,0 (58,3-83,3)	0,041**
Ambiental, mediana (IIQ)	56,2 (43,7-62,5)	53,1 (43,7-62,5)	56,2 (49,2-66,4)	0,103**

Fonte: Autora (2020).

Dentre os indivíduos que reportaram dor crônica (n = 84), 72 (85,7%) tinham dor do tipo neuropática e 12 (14,3%) do tipo nociceptiva. A tabela 2 mostra a comparação dos escores de QV por domínio entre os indivíduos com dor do tipo neuropática e nociceptiva. Indivíduos classificados como tendo dor neuropática apresentaram menores escores de QV no domínio físico em comparação com indivíduos classificados com dor nociceptiva (46,4 (33,0-52,7) vs. 57,1 (45,5-73,2); P = 0,006), mas não houve diferença estatística significativa para os demais domínios.

Tabela 2 - Escores dos domínios WHOQoL-BREF dos participantes com dor

Domínios WHO-QoL-BREF	Dor neuropática (n=72)	Dor nociceptiva (n=12)	Valor de p
Físico, mediana (IIQ)	46,4 (33,0-52,7)	57,1 (45,5-73,2)	0,006*
Psicológico, mediana (IIQ)	58,3 (42,7-70,8)	64,6 (58,3-75,0)	0,188*
Social, mediana (IIQ)	58,3 (50,0-75,0)	75 (60,4-83,3)	0,083*
Ambiental, mediana (IIQ)	53,1 (40,6-59,4)	59,4 (50,0-68,0)	0,070*

* Teste de Mann-Whitney.

Fonte: Autora (2020).

6 DISCUSSÃO

Diversos estudos têm demonstrado existir uma associação entre a gravidade da doença (em termos do número de lesões), deformidades e estigma, e baixa QV (SAVASSI et al., 2013; YAMAGUCHI; POUDEL; JIMBA, 2013), mas pouco é conhecido como a dor pode interferir sobre a QV das pessoas afetadas pela hanseníase. Nesse sentido, este estudo investigou a associação entre dor crônica (e seus tipos) e QV em pessoas em tratamento para hanseníase ou pós-alta em uma área endêmica da doença. Os resultados mostraram que dor crônica é uma condição clínica prevalente, especialmente a dor do tipo neuropática. Além disso, os achados deste estudo mostraram que pacientes com dor crônica apresentaram mais baixos escores de QV em três dos quatro domínios em comparação aos pacientes sem dor. Adicionalmente, indivíduos com DN apresentaram menores escores de QV no domínio físico, mas não nos demais domínios, em comparação aos indivíduos classificados como tendo dor nociceptiva.

Neste estudo, pessoas afetadas pela hanseníase com dor crônica apresentaram piores escores de QV nos domínios físico, psicológico e social, mas não no domínio ambiental, quando comparados a pessoas também afetadas pela hanseníase, mas sem dor. Embora fosse esperado que pessoas com dor crônica tivessem sua QV mais afetada do que pessoas sem dor, outros estudos com pessoas afetadas pela hanseníase mostraram que nem todos os domínios de QV são impactados. Por exemplo, um estudo realizado em Sergipe, com pessoas afetadas pela hanseníase, mostrou que os indivíduos com dor crônica apresentaram piores escores de QV nos domínios físico, psicológico e ambiental quando comparado aos indivíduos sem dor (SANTOS et al., 2016).

Talvez as diferenças entre nosso estudo e os outros possam ser explicadas pelo contexto epidemiológico, tais como as características dos pacientes que estão sendo inscritos nos estudos e as diferenças na cultura e contexto socioeconômico, incluindo a disponibilidade de programas de reabilitação e apoio a longo prazo. Grande parte da população estudada apresentou algum grau de incapacidade (89,3%), o que pode estar associado aos baixos escores de QV. Relacionado ao domínio físico, as incapacidades em associação com a dor podem afetar as atividades laborais, podendo impedir o indivíduo de trabalhar, assim como pode gerar a dependência de medicamentos, desconforto, podendo afetar ainda a capacidade de dormir e/ou descansar e mobilidade (REIS et al., 2014; SILVA et al., 2019).

Historicamente a hanseníase é uma doença estigmatizada, sendo esta uma marca invisível da doença. O estigma e o preconceito podem causar exclusão social assim como

problemas psicológicos no indivíduo acometido (BATISTA; VIEIRA; PAULA, 2014). Esta pode ser uma das razões pela qual o domínio psicológico foi afetado no presente estudo. Mankar et al. (2011) trazem em seu estudo que foi observado estigma e preconceito por parte da população em relação a pessoas afetadas pela hanseníase, o que afetou significativamente os domínios de QV dos acometidos (MANKAR et al., 2011). Juntamente com o estigma, a ausência de rede de apoio que forneça um suporte social, pode ser razões pelas quais o domínio social foi afetado (SAVASSI et al., 2013).

O domínio ambiental foi o único não afetado entre os participantes deste trabalho. Isso pode se dar por grande parte da população residir em ambiente urbano (80,3%) uma vez que o este domínio refere-se a segurança física, proteção, ambiente no lar, disponibilidade de cuidados de saúde, oportunidades de adquirir novas informações e habilidades, entre outros aspectos que são mais facilmente alçados num contexto urbano (SILVA et al., 2019).

Quando comparado o impacto entre a dor neuropática e a dor nociceptiva entre as pessoas afetadas pela hanseníase, este estudo mostrou que as pessoas com dor neuropática apresentaram menores escores de QV apenas no domínio físico. Esse achado foi similar ao estudo de Reis et al. (2014) realizado no Rio de Janeiro, onde pessoas com dor neuropática tiveram apenas o domínio físico afetado. O domínio físico do WHO-QoL-BREF tem sido o domínio com menores escores entre as pessoas afetadas pela hanseníase em comparação com os demais domínios de QV (BARCELOS et al., 2021; JOSEPH; RAO, 1999; REIS et al., 2014). Isso pode estar relacionado ao potencial incapacitante que a hanseníase apresenta, podendo afetar a mobilidade física, independência, possível dependência de medicamento para dor e capacidade para trabalho (BARCELOS et al., 2021).

Entretanto, nosso achado difere do estudo de Santos et al. (2016), o qual encontrou menores escores de QV para os domínios físico e psicológico entre as pessoas com dor neuropática; assim como foi diferente dos achados reportados no estudo de Reis et al. (2013), onde identificou menores escores estatisticamente significativo apenas no domínio psicológico. No entanto, nossos dados estiveram em concordância com os dados de estudo brasileiro realizado apenas com indivíduos apresentando dor crônica, onde só houve significância no domínio físico. Neste mesmo estudo, foi relatado que pacientes com DN apresentaram altos níveis de sofrimento psicológico, maior intensidade de dor e, assim como no presente estudo, piores escores de QV (REIS et al., 2014).

A dor é um achado clínico comum na hanseníase, sendo o seu acometimento durante o tratamento ou, por vezes, após muitos anos de sua conclusão (SAUNDERSON; BIZUNEH;

LEEKASSA, 2008) e com frequência possui um tratamento inadequado (ARCO et al., 2016). O espessamento e aumento da sensibilidade do nervo foram considerados fatores de risco para a dor crônica na hanseníase (LOCKWOOD, 2019), em outro estudo esses mesmos fatores foram relacionados ao surgimento de DN em pacientes acometidos por hanseníase (TOH et al., 2018). Desta forma, a dor assim como outras manifestações da hanseníase exige uma avaliação e tratamento adequados, não apenas objetivando o bem-estar do indivíduo, mas também com a finalidade de evitar o potencial incapacitante desta manifestação (REIS et al., 2013).

Um número considerável de indivíduos deste estudo estava em acompanhamento pós-alta. Raicher et al. (2018) identificaram uma alta prevalência (84%) de pacientes com DN que haviam concluído a PQT há mais de doze meses, e trouxe ainda em seu estudo que a DN esteve associada significativamente a casos que já concluíram a PQT (RAICHER et al., 2018). Um outro estudo realizado no Nepal com pessoas que já concluíram a PQT também constatou uma parcela considerável da amostra (35%) apresentando DN (TOH et al., 2018). Desta forma, os aspectos crônicos da hanseníase, que por vezes se dão após a PQT, são de grande importância, porque estão associados a dano nos nervos e suas consequências, podendo causar a própria DN, incapacidades, assim como deformidades visíveis e por fim o próprio estigma, o que afeta negativamente a QV do indivíduo (LOCKWOOD, 2019).

Devido à alta prevalência da dor neuropática entre os pacientes investigados, destaca-se a importância de um tratamento adequado para esta dor com alta interferência na qualidade de vida e impactando na incapacidade do indivíduo. Arco et al. (2016) destacam a importância da identificação e diferenciação da dor bem como o tratamento adequado visando melhor manejo desta dor e consequentemente atuando diretamente na melhora da qualidade de vida dos indivíduos acometidos pela hanseníase (ARCO et al., 2016).

Além disso, no presente estudo a idade mediana da população foi de 51 anos, porém houve uma diferença significativa de idade, onde pacientes que referiram dor tiveram idades mais avançadas do que pacientes sem dor. Um estudo realizado na Índia identificou que a idade mais avançada é um dos fatores que apresenta maior associação com a baixa qualidade de vida, ainda neste mesmo estudo foi também identificado um alto sofrimento psíquico em pacientes com idade entre 51 a 60 anos (PATIL; MAYUR, 2021).

Apesar dos esforços, este estudo apresenta algumas limitações. As mudanças de QV não foram avaliadas ao longo do tempo. Um elevado percentual da amostra estava em acompanhamento em um centro de referência para a doença; e está bem estabelecido que pessoas afetadas pela hanseníase atendidas em centros de referência são mais propensas a terem

complicações do que aquelas acompanhadas em unidades básicas de saúde. Nesse sentido, as descobertas deste estudo refletem, portanto, a magnitude do problema dos pacientes que frequentam centros de referência como os que existem no Brasil.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo identificou que houve uma alta prevalência de dor na população estudada. Os domínios de QV afetados foram os domínios físico, psicológico e social, onde aqueles que referiram dor obtiveram menores escores do que os indivíduos que não referiram dor. A dor de maior prevalência identificada no estudo foi a dor neuropática, com escores de QV significativamente menores no domínio físico, em relação a pacientes com dor nociceptiva.

Houve uma relação significativa de idade, onde pacientes com dor tiveram idade mais avançadas do que pacientes sem dor. A baixa escolaridade esteve presente na população estudada e foi identificado ainda um elevado número de pacientes apresentando algum grau de incapacidade.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo identificou uma alta prevalência de dor na população estudada, com repercussões significativas sobre os domínios físico, psicológico e social. O que infere a necessidade de tratamento desta dor e suas repercussões na vida do indivíduo, afim de evitar o seu potencial incapacitante. Além da necessidade de um suporte psicológico e atuação dos profissionais de saúde na orientação ao indivíduo e à família acerca dos desdobramentos da hanseníase com a finalidade de levar o conhecimento, e por meio dele diminuir a possibilidade do estigma e exclusão social, assim como fortalecer o suporte social do indivíduo afetado.

A dor de maior prevalência foi a DN, com repercussões significativas sobre o domínio físico. Observa-se a necessidade de qualificação profissional, que se estenda desde os profissionais da saúde de nível primário, até os profissionais de nível terciário, afim de que seja amplamente estabelecido o conhecimento acerca das diferenciações entre os tipos de dor acometidos na população afetada por hanseníase. À partir disso, qualifica-los também quanto aos seus respectivos tratamentos, para que seja ofertado o tratamento adequado para o paciente que sofre de dor com hanseníase. Para a identificação, no presente estudo foi utilizado o instrumento DN4, um questionário simples, de fácil aplicação e útil para a realização desta diferenciação.

Foi identificado ainda um elevado número de indivíduos em acompanhamento pós-alta, um dado que destaca a necessidade de acompanhamento regular de pacientes que já concluíram o tratamento para hanseníase, para que sejam buscados sinais e sintomas que indiquem qualquer aspecto associado a consequências da doença a longo prazo, e assim seja realizado seu respectivo tratamento em fases iniciais, evitando possíveis incapacidade assim como os demais desdobramentos possíveis. Esse contato regular proporciona ainda o meio não apenas de detecção e tratamento precoce, mas também a prevenção desses acometimentos, sendo realizado um monitoramento adequado.

O intuito do presente estudo, além do conhecimento aqui produzido, é que seja de utilidade para os profissionais de saúde, em especial enfermeiros e médicos, que em seus serviços possuem uma proximidade maior com os pacientes, trazendo-lhes o alerta sobre a dor que o paciente acometido por hanseníase pode desenvolver, assim como sua repercussão sobre a qualidade de vida. Que sirva ainda para orientar e atualizar políticas voltadas a atenção de saúde a pessoas acometidas pela hanseníase, e assim o manejo dos desdobramentos da doença sejam tratados da melhor forma, afetando positivamente a QV destes indivíduos.

REFERÊNCIAS

- ALVES, E. D., FERREIRA, T. L., FERREIRA, I. N. **Hanseníase: avanços e desafios**. Brasília: NESPROM, 2014.
- ANDRADE, D. C. DE. Pain in leprosy: general challenges of a singular disease. **Pain**. v. 156, n. 6, p. 983-85, jun. 2015. Disponível em: https://journals.lww.com/pain/Citation/2015/06000/Pain_in_leprosy__general_challenges_of_a_singular.2.aspx. Acesso em: 10 dez 2021.
- ANDRADE, P. J. S. DE. **A gravidade dos episódios de reação reversa em pacientes coinfectados pelo vírus da imunodeficiência humana e pela *Mycobacterium leprae***. Dissertação (Mestrado em Medicina Tropical) - Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13357>. Acesso em 15 nov. 2021.
- ARAÚJO, M. G. Hanseníase no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 36, n. 3, p. 373–82, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsbmt/a/335vHvt6zgPfyXb7vnChvQJ/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04 set. 2021.
- ARCO, R. D., NARDI, S. M. T., BASSI, T. G., PASCHOAL, V. D. A. Diagnosis and medical treatment of neuropathic pain in leprosy. **Revista latino-americana de enfermagem**. v. 24, p. e2731, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/Bzx8pqdcKNfYLNBCvFtXJcQ/?lang=en&format=html> . Acesso em: 21 nov. 2021.
- BARCELOS, R. M. F. M.; SOUSA, G. S., ALMEIDA, M. V., PALACIO, F. G. L., GAÍVA, M. A. M., FERREIRA, S. M. B. Leprosy patients quality of life: a scoping review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 55, p. e20200357, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/Y9DzW9ySfzKknDSQ86hNxyF/>. Acesso em: 25 jan. 2022.
- BATISTA, T. V. G.; VIEIRA, C. S. C. A.; DE PAULA, M. A. B. A imagem corporal nas ações educativas em autocuidado para pessoas que tiveram hanseníase. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, n. 1, p. 89–104, mar. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/TRbsrdr4RV6BYBJJkGtCt4r/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 ago. 2021.
- BERLINCK, M. T. A dor. **Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental**, v. II, n. 3, p. 46–58, 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlpf/a/FZdBshZ3NfZsFg9cWMt89Rq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 jan. 2021.
- BRASIL, M. S. **Guia de vigilância em saúde**: volume único. 4ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_3ed.pdf. Acesso em: 20 abr. 2021.
- BRASIL, M. S. **Guia prático sobre a hanseníase**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico_hanseniose.pdf. Acesso em: 20 abr. 2021.

BRASIL, M. S. **Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas: Dor crônica**. Portaria SAS/MS nº1083. Brasília: Ministério da saúde, 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v3.pdf. Acesso em: 18 jan. 2022.

BRASIL, M. S. **Leprosy Epidemiological Record 2020**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, jan. 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_brasil_2020-2021_analise_pandemia_covid-19.pdf. Acesso em: 17 out. 2021.

BRASIL, M. S. **Leprosy Epidemiological Record 2021**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, jan. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/especiais/2021/boletim-hanseniose-_-25-01.pdf. Acesso em: 23 jan. 2022.

BRASIL, M. S. **DATASUS**: Departamento de Informática do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinanet/cnv/hanswal.def>. Acesso em: 04 fev. de 2022.

CARVALHO, R. T. DE; PARSONS, H. A. (Org.). **Manual de Cuidados Paliativos**. 2ª edição. São Paulo: Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP), 2012. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/Manual-de-cuidados-paliativos-ANCP.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2021.

CHEN, S., QU, J., CHU, T. Prevalence and characteristics of neuropathic pain in the people affected by leprosy in China. **Leprosy review**. v. 83, p. 195–201, 2012. Disponível em: [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22997695/#:~:text=Results%3A%20In%20a%20total%20of,mild%20in%207%20\(5.6%25\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22997695/#:~:text=Results%3A%20In%20a%20total%20of,mild%20in%207%20(5.6%25)). Acesso em: 20 jan. 2022.

SANTANA, J. M., PERISSINOTTI, D. M. N., DE OLIVEIRA JUNIOR, J. O., CORREIA, L. M. F., DE OLIVEIRA, C. M., DA FONSECA, R. B. Tradução para a língua portuguesa da definição revisada de dor pela Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. **IASP**, p. 1–8, 2020. Disponível em: https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2020/08/Defini%C3%A7%C3%A3o-revisada-de-dor_3.pdf. Acesso em: 13 jun. 2021.

EIDT, L. M. Breve história da hanseníase: sua expansão do mundo para as Américas, o Brasil e o Rio Grande do Sul e sua trajetória na saúde pública brasileira. **Saúde e Sociedade**. v. 13, n. 2, p. 76–88, maio-ago, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/nXWpzPJ5pfHMDmKZBqkSZMx/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 10 abr. 2021.

FREITAS, A. DE A. **Resposta imune celular e humoral a proteínas recombinantes do Mycobacterium leprae em pacientes com hanseníase após a multidrogaterapia e em pacientes com outras dermatoses**. Tese (Doutorado em Medicina Tropical e Saúde Pública). Universidade Federal de Goiás, Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, Goiás, 2015.

Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/6602>. Acesso em: 15 nov. 2021.

HAROON, O. M. O., HIETAHARJU, A., BIZUNEH, E., TESFAYE, F., BRANDSMA, J. W., HAAPÄÄ, M., RICE, A. S. C., LOCKWOOD, D. N. J. Investigation of neuropathic pain in treated leprosy patients in Ethiopia: a cross-sectional study. **Pain**. v. 153, n. 8, p. 1620–4, ago. 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22727538/>. Acesso em: 16 nov. 2021.

IASP. **Classification of chronic pain**: Pain terms. 2. ed., 1994. Disponível em: <https://www.iasp-pain.org/publications/free-ebooks/classification-of-chronic-pain-second-edition-revised/>. Acesso em: 10 jan. 2021.

KLAUMANN, P. R.; WOUK, A. F. P. F.; SILLAS, T. Pathophysiology of pain. **Arquivos of Veterinary Science**. v. 13, n. 1, p. 1–12, 2008. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/veterinary/article/viewFile/11532/8022>. Acesso em: 15 jan. 2022.

LOCKWOOD, D. N. J. Chronic aspects of leprosy - neglected but important. **Trans R Soc Trop Med Hyg**, p. 1–5, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715525/>. Acesso em: 22 jan. 2022.

MANKAR, M. J., JOSHI, S. M., VALENKAR, D. H., MHATRE, R. K. A Comparative Study of the Quality of Life, Knowledge, Attitude and Belief About Leprosy Disease Among Leprosy Patients and Community Members in Shantivan Leprosy Rehabilitation centre, Nere, Maharashtra, India. **Journal of global infectious diseases**, v. 3, n. 4, p. 378–82, out. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3249995/>. Acesso em: 17 nov. 2021.

MARTINS, M. A., CARRILHO, F. J., ALVES, V. A. F., DE CASTILHO, E. A., CERRI, G. G., WEN, C. L. **Clínica médica volume 7**: alergia e imunologia clínica, doenças de pele e doenças infecciosas. Barueri-SP: Manole, 2013.

MARTINS, M. A., CARRILHO, F. J., ALVES, V. A. F., DE CASTILHO, E. A., CERRI, G. G. **Clínica médica volume 7**: Alergia e imunologia clínica, doenças da pele, doenças infecciosas e parasitárias. 2a edição. Barueri-SP: Manole, 2016.

MENDONÇA, V. A., DE MELO, G. E. B. A., TEIXEIRA, A. L., COSTA, R. D., ANTUNES, C. M. Imunologia da hanseníase. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 83, n.4, p. 343–350, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/tLJZgCGdYrsP5kwZQqKVP9s/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 08 jan. 2021.

MINAYO, M. C. DE S.; HARTZ, Z. M. DE A.; BUSS, P. M. Quality of life and health: a necessary debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, p. 7–18, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/MGNbP3WcnM3p8KKmLSZVddn/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 10 dez. 2021.

OLIVEIRA, P. DA S., DA SILVA, A. M. F., NETO, L. R. S., BRITO, D. M. S., DIAS, D. C. G., COSTA, P. L. S., PANTOJA, C. L., MELO, C. C. D., OLIVEIRA, F. S., DA SILVA, C. D. Assessment of the degree of neurofunctional disability in patients diagnosed with leprosy.

Brazilian Journal of Health Review, v. 4, n. 4, p. 15870–15887, 2021. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/33583/26286>. Acesso em: 19 jan. 2022.

OPROMOLLA, D. V. A. Manifestações clínicas e reações. **Noções de Hansenologia**, p. 51–58, 2000. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1246617>. Acesso em: 10 abr. 2021.

PAULA, H. L. DE, DE SOUZA, C. D. F., SILVA, S. R., MARTINS-FILHO, P. R. S., BARRETO, J. G., GURGEL, R. Q., CUEVAS, L. E., SANTOS, V. S. Risk Factors for Physical Disability in Patients with Leprosy: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Dermatology**. v. 155, n. 10, p. 1120–1128, 2019. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2739476>. Acesso em: 10 ago. 2019.

PATIL, A.; MAYUR, S. S. Quality of Life and Mental Health Status of Hansen Disease Patients, Attending a Designated Leprosy Care Center in South-India. **International Journal of Mycobacteriology**, v. 10, p. 31–36, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33707369/>. Acesso em: 19 jul. 2021.

PEREIRA, E. F.; TEIXEIRA, C. S.; DOS SANTOS, A. Qualidade de vida: abordagens, conceitos e avaliação. **Revista Brasileira de Educação Física e Esporte**, v. 26, n. 2, p. 241–250, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbefe/a/4jdhpVLrvjx7hwshPf8FWPC/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 08 dez. 2021.

RAICHER, I., STUMP, P. R. N. A. G., HARNIK, S. B., DE OLIVEIRA, R. A., BACCARELLI, R., MARCIANO, L. H. S. C., URA, S., VIRMOND, M. C. L., TEIXEIRA, M. J., DE ANDRADE, D. C. Neuropathic pain in leprosy: symptom profile characterization and comparison with neuropathic pain of other etiologies. **Pain reports**, v. 3, n. 2, p. e638, mar. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5902246/>. Acesso em 10 dez. 2021.

RAMOS, J. M., ALONSO-CASTAÑEDA, B., ESHETU, D., LEMMA, D., REYES, F., BELINCHÓN, I., GÓRGOLAS, M. Prevalence and characteristics of neuropathic pain in leprosy patients treated years ago. **Pathogens and Global Health**, v. 108, n. 4, p. 189–190, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4069335/>. Acesso em: 18 jan. 2022.

REIS, F. J. J., GOMES, M. K., RODRIGUES, J., GOSLING, A. P., FONTANA, A. P., CUNHA, A. J. L. A. Pain and Its Consequences in Quality of Life: A Study with WHOQOL-Bref in Leprosy Patients with Neuropathic Pain. **ISRN Tropical Medicine**, v. 2013, p. e987683, 2013. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/isrn/2013/987683/>. Acesso em: 10 jan. 2021.

REIS, F. J. J., GOMES, M. K., SAADI, L., GOSLING, A. P., CUNHA, A. J. L. A. Chronic pain in leprosy: new aspects to be considered. **Pain manage**. v. 3, n. 3, p. 201-10, 2013. Disponível em: <https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/pmt.13.12>. Acesso em: 30 nov. 2021.

REIS, F. J. J., LOPES, D., RODRIGUES, J., GOSLING, A. P., GOMES, M. K. Psychological distress and quality of life in leprosy patients with neuropathic pain. **Leprosy review**, v. 85, n.3, p. 186–193, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25509719/>. Acesso em: 09 dez. 2021.

REIS, F. J. J., SAADI, L. M. V., GOMES, M. K., GOSLING, A. P., CUNHA, A. J. L. A. Pain in leprosy patients: shall we always consider as a neural damage? **Leprosy Review**. v. 82, p. 319-21, 2011. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22125942/>. Acesso em: 08 dez. 2021.

RIBEIRO, S. L. E., PASSOS, L. F. S. P., DOS SANTOS, M. C. Anticorpos naturais e autoanticorpos na hanseníase. **Scientia Amazonia**, v. 3, n. 3, p. 1–19, 2014. Disponível em: <https://scientia-amazonia.org/wp-content/uploads/2016/06/v3-n3-01-19-2014.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2021.

SANTOS, V. S., MENDONÇA-NETO, P. T., FAKHOURI, F., RAPOSO, O. F. F., REIS, F. P., FEITOSA, V. L. C. Epidemiological and histopathological study of leprosy cases in the state of Sergipe, Brazil. **Indian journal of leprosy**, v. 85, n. 3, p. 93–100, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24724230/>. Acesso em: 29 mar. 2021.

SANTOS, V. S., SANTANA, J. C. V., CASTRO, F. D. N., OLIVEIRA, L. S., SANTANA, J. C. V., FEITOSA, V. L. C., GURGEL, R. Q., CUEVAS, L. E. Pain and quality of life in leprosy patients in an endemic area of Northeast Brazil: a cross-sectional study. **Infectious Diseases of Poverty**, v. 5, n. 1, p. 18, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26951147/>. Acesso em: 10 ago. 2019.

SASAKAWA HEALTH FOUNDATION. **Novo Atlas de Hanseníase**. Tóquio, 2019.
SAUNDERSON, P., BIZUNEH, E., LEEKASSA, R. Neuropathic pain in people treated for multibacillary leprosy more than ten years previously. **Leprosy Review**, v. 79, n. 3, p. 270–276, 2008. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/media/pagina/2021/67489_/atlas_in_portugese_final.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

SAVASSI, L. C. M., BOGUTCHI, T. R. S., LIMA, A. C. L., MODENA, C. M. Quality of life of leprosy sequelae patients living in a former leprosarium under home care : univariate analysis. **Qual Life Res Inclusion**, v. 23, p. 1345–51, 2013. Disponível em: <http://www.rededepesquisaaps.org.br/wp-content/uploads/2013/12/artigoSavassi1.pdf>. Acesso em: 20 mar.2021.

SILVA, J. A. DA, RIBEIRO-FILHO, N. P. A dor como um problema psicofísico. **Revista Dor**. v. 12, n. 2, p. 138–151, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdor/a/FJ6bR9HSvX5ZrgwFSFvYt9D/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2021.

SILVA, P. M. F., PEREIRA, L. E., RIBEIRO, L. L., DOS SANTOS, D. C. M., DO NASCIMENTO, R. D., D'AZEVEDO, S. S. P. Evaluation of the physical limitations, psychosocial aspects and quality of life of people affected by leprosy. **Rev Fun Care Online**, v. 11, n. 1, p. 211–215, 2019. Disponível em:

<http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/6975>. Acesso em: 15 nov. 2021.

SOUSA, F. A. F. Dor: o quinto sinal vital. **Revista latino-americana de Enfermagem**, v. 10, n. 3, p. 446–447, 2002. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/1678>. Acesso em: 02 nov 2021.

SOUZA, C. D. F. DE, ROCHA, V. S., SANTOS, N. F., LEAL, T. C., DE PAIVA, J. P. S., OLIVEIRA, C. C. C., MARTINS-FILHO, P. R. S., MAGALHÃES, M. A. F. M., CUEVAS, L. E., SANTOS, V. S. Spatial clustering, social vulnerability and risk of leprosy in an endemic area in Northeast Brazil: an ecological study. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v. 33, n. 8, p. 1581–1590, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30903718/>. Acesso em 05 dez. 2021.

SOUZA, C. S. Hanseníase: Formas Clínicas E Diagnóstico Diferencial. **Medicina, Ribeirao Preto. Online**, v. 30, n. 3, p. 325, 1997.

STUMP, P. R. N. A. G., BACCARELLI, R., MARCIANO, L. H. S. C., LAURIS, J. R. P., TEIXEIRA, M. J., URA, S., VIRMOND, M. C. Neuropathic pain in leprosy patients. **International Journal of Leprosy**, v. 72, n. 2, p. 134–8, 2004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15301591/>. Acesso em 15 jan. 2022.

THAKUR, S., DWORKIN, R.H., HAROUN, O. M. O., LOCKWOOD, D. N. J., RICE, A. S. C. Acute and chronic pain associated with leprosy. **Pain**, v. 156, n. 6, p. 998–1002, 2015. Disponível em: https://journals.lww.com/pain/Citation/2015/06000/Acute_and_chronic_pain_associated_with_leprosy.5.aspx#:~:text=Acute%20pain,-Acute%20pain%20may&text=In%20this%20setting%2C%20the%20pain,nociceptive%2C%20usually%20due%20to%20inflammation.&text=Leprosy%20reactions%20are%20often%20associated,they%20have%20a%20leprosy%20reaction. Acesso em 12 jan. 2022.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. **Soc. Sci. Med**, v. 41, n. 10, p. 1403–1409, 1995.

TOH, H.-S., MAHARJAN, J., THAPA, R., NEUPANE, K. D., SHAH, M., BARAL, S., HAGGE, D. A., NAPIL, I. B., LOCKWOOD, D. N. J. Diagnosis and impact of neuropathic pain in leprosy patients in Nepal after completion of multidrug therapy. **PLoS neglected tropical diseases**, v. 12, n. 7, p. e0006610, jul. 2018. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0006610>. Acesso em: 01 mar. 2021.

OPROMOLLA, D. V. A. Classificação. **Congresso Internacional de Lepra**, p. 7–10, 1953. Disponível em: http://hansen.bvs.ilsl.br/textoc/livros/OPROMOLLA_DILTOR_nocoos/PDF/class.pdf. Acesso em: 01 mar. 2021.

WHO. **Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy**. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2018. Disponível em:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/274127>. Acesso em: 15 jan. 2021.

WHO. **Global leprosy (Hansen disease) update, 2019**: time to step-up prevention initiatives. *Weekly epidemiological record*, v. 95, n. 36, p. 417–440, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9536>. Acesso em 09 dez. 2021.

WHO. **Towards zero leprosy Global Leprosy (Hansen’s disease) Strategy 2021-2030**. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, p. 1–30, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789290228509>. Acesso em 18 jan. 2022.

WHO. **Leprosy/Hansen Disease**: Management of reactions and prevention of disabilities Technical guidance. New Delhi: World Health Organization, Regional Office for South-East Asia, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789290227595>. Acesso em 23 jan. 2022.

YAMAGUCHI, N., POUDEL, K. C., JIMBA, M. Health-related quality of life, depression, and self-esteem in adolescents with leprosy-affected parents: results of a cross-sectional study in Nepal. **BMC public health**, v. 13, p. 22, jan. 2013. Disponível em: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-22>. Acesso em: 20 jan. 2022.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Para adultos

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa Dor, limitação funcional e qualidade de vida em pacientes acometidos pela hanseníase em Alagoas, Brasil, do pesquisador Prof. Dr. Victor Santana Santos. A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. O estudo se destina a identificar a prevalência de dor, os fatores associados para sua ocorrência e a sua associação com a limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase.
2. A importância deste estudo é a de conhecer a prevalência de dor (e de seus tipos), os fatores que determinam a ocorrência dela e como a dor está interferindo a limitação funcional e a qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase. Ao se conhecer estas questões importantes, melhorias podem ser realizadas nos serviços de saúde para fácil e rápida detecção, tratamento precoce (mais cedo) e conseqüentemente melhorar a qualidade de vida das pessoas.
3. Os resultados que se desejam alcançar são os seguintes: a) Identificar a prevalência de dor; b) Conhecer os fatores clínicos e demográficos associados à ocorrência de dor; c) Conhecer como a dor pode interferir na limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase.
4. A coleta de dados começará em agosto/2018 e terminará em agosto/2020.
5. O estudo será feito da seguinte maneira: Primeiramente, todas as pessoas que têm ou tiveram hanseníase em Alagoas estão sendo convidadas a participar do estudo. Um assistente de pesquisa explicará os objetivos do estudo, e se você aceitar que seu(a) filho(a) participe, vou fazer algumas perguntas usando um questionário. Esse questionário possui perguntas sobre a condição social e econômica e sobre a condição de saúde do seu(a) filho(a). Em seguida, vou fazer algumas perguntas sobre as atividades de seu(a) filho(a) no dia-a-dia e também sobre a qualidade de vida dele. Para isso vou usar questionários previamente validados. Caso necessário, vou aplicar um outro questionário para conhecer melhor características da dor de seu(a) filho(a). Por último, o prontuário de seu(a) filho(a) será consultado para completar as informações necessárias.
6. A sua participação será nas seguintes etapas: autorizando a participação na pesquisa do menor sob sua responsabilidade;
7. Os incômodos e possíveis riscos à saúde física e/ou mental do menor sob sua responsabilidade são: desconforto e/ou certo constrangimento ao responder perguntas pessoais sobre sua condição socioeconômica e de saúde. No entanto, vou minimizar tais riscos ao realizar essa entrevista em local reservado e calmo.
8. Os benefícios esperados com a participação do menor sob sua responsabilidade no projeto de pesquisa, mesmo que não diretamente são: a participação do seu(a) filho(a) será importante para conhecer a prevalência de dor, os fatores de risco (clínicos e sociais) para sua ocorrência e como a dor pode interferir na limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase. Isso vai ajudar a estabelecer melhorias no atendimento futuro de pessoas que tenham essa condição, pois os dados serão fornecidos de modo em conjunto e que não identificam o seu(a) filho(a) para a secretaria de saúde.
9. O menor sob sua responsabilidade poderá contar com a seguinte assistência: esclarecimento de qualquer dúvida referente a pesquisa, e encaminhamento para o serviço especializado de tratamento em saúde, sendo responsável por ela o Prof. Victor Santos (UFAL).
10. Você será informado(a) do resultado final do projeto e sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.
11. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar autorizando a participação do menor sob sua

responsabilidade no estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo.

12. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação do menor sob sua responsabilidade, exceto para a equipe de pesquisa, e a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.

13. Incentivos: Não existem incentivos financeiros ou pagamentos para a participação no estudo. Todos os materiais utilizados são gratuitos e, portanto, você não terá que pagar por qualquer um dos serviços. Ou seja, o estudo não acarretará nenhuma despesa para você.

14. Você será indenizado(a) por qualquer dano que o menor venha a sofrer com a participação na pesquisa (nexo causal).

15. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos.

Eu, responsável pelo menor que foi convidado a participar da pesquisa, tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a participação no mencionado estudo e estando consciente dos direitos, das responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação implicam, concordo em autorizar a participação do menor e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do responsável pela pesquisa:

Instituição: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Endereço: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 ou (79) 9 9990-4155

Ponto de referência: Campus UFAL Arapiraca

Contato de urgência: Sr(a). Victor Santana Santos

Endereço: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Complemento: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 (79) 9 9990-4155

ATENÇÃO: O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), térreo, Campus A. C. Simões, Cidade Universitária

Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 as 12:00hs.

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Arapiraca-AL, ____ de _____ de _____.

<p>Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) voluntário(a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas</p>	
	<p>Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais páginas)</p>

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Para pais ou responsáveis

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa Dor, limitação funcional e qualidade de vida em pacientes acometidos pela hanseníase em Alagoas, Brasil, do pesquisador Prof. Dr. Victor Santana Santos. A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. O estudo se destina a identificar a prevalência de dor, os fatores associados para sua ocorrência e a sua associação com a limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase.
2. A importância deste estudo é a de conhecer a prevalência de dor (e de seus tipos), os fatores que determinam a ocorrência dela e como a dor está interferindo a limitação funcional e a qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase. Ao se conhecer estas questões importantes, melhorias podem ser realizadas nos serviços de saúde para fácil e rápida detecção, tratamento precoce (mais cedo) e conseqüentemente melhorar a qualidade de vida das pessoas.
3. Os resultados que se desejam alcançar são os seguintes: a) Identificar a prevalência de dor; b) Conhecer os fatores clínicos e demográficos associados à ocorrência de dor; c) Conhecer como a dor pode interferir na limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase.
4. A coleta de dados começará em agosto/2018 e terminará em agosto/2020.
5. O estudo será feito da seguinte maneira: Primeiramente, todas as pessoas que têm ou tiveram hanseníase em Alagoas estão sendo convidadas a participar do estudo. Um assistente de pesquisa explicará os objetivos do estudo, e se você aceitar que seu(a) filho(a) participe, vou fazer algumas perguntas usando um questionário. Esse questionário possui perguntas sobre a condição social e econômica e sobre a condição de saúde do seu(a) filho(a). Em seguida, vou fazer algumas perguntas sobre as atividades de seu(a) filho(a) no dia-a-dia e também sobre a qualidade de vida dele. Para isso vou usar questionários previamente validados. Caso necessário, vou aplicar um outro questionário para conhecer melhor características da dor de seu(a) filho(a). Por último, o prontuário de seu(a) filho(a) será consultado para completar as informações necessárias.
6. A sua participação será nas seguintes etapas: autorizando a participação na pesquisa do menor sob sua responsabilidade;
7. Os incômodos e possíveis riscos à saúde física e/ou mental do menor sob sua responsabilidade são: desconforto e/ou certo constrangimento ao responder perguntas pessoais sobre sua condição socioeconômica e de saúde. No entanto, vou minimizar tais riscos ao realizar essa entrevista em local reservado e calmo.
8. Os benefícios esperados com a participação do menor sob sua responsabilidade no projeto de pesquisa, mesmo que não diretamente são: a participação do seu(a) filho(a) será importante para conhecer a prevalência de dor, os fatores de risco (clínicos e sociais) para sua ocorrência e como a dor pode interferir na limitação funcional e qualidade de vida das pessoas que têm ou tiveram hanseníase. Isso vai ajudar a estabelecer melhorias no atendimento futuro de pessoas que tenham essa condição, pois os dados serão fornecidos de modo em conjunto e que não identificam o seu(a) filho(a) para a secretaria de saúde.
9. O menor sob sua responsabilidade poderá contar com a seguinte assistência: esclarecimento de qualquer dúvida referente a pesquisa, e encaminhamento para o serviço especializado de tratamento em saúde, sendo responsável por ela o Prof. Victor Santos (UFAL).
10. Você será informado(a) do resultado final do projeto e sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.
11. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar autorizando a participação do menor sob sua

responsabilidade no estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo.

12. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação do menor sob sua responsabilidade, exceto para a equipe de pesquisa, e a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.

13. Incentivos: Não existem incentivos financeiros ou pagamentos para a participação no estudo. Todos os materiais utilizados são gratuitos e, portanto, você não terá que pagar por qualquer um dos serviços. Ou seja, o estudo não acarretará nenhuma despesa para você.

14. Você será indenizado(a) por qualquer dano que o menor venha a sofrer com a participação na pesquisa (nexo causal).

15. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos.

Eu, responsável pelo menor que foi convidado a participar da pesquisa, tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a participação no mencionado estudo e estando consciente dos direitos, das responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação implicam, concordo em autorizar a participação do menor e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do responsável pela pesquisa:

Instituição: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Endereço: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 ou (79) 9 9990-4155

Ponto de referência: Campus UFAL Arapiraca

Contato de urgência: Sr(a). Victor Santana Santos

Endereço: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Complemento: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 (79) 9 9990-4155

ATENÇÃO: O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), térreo, Campus A. C. Simões, Cidade Universitária

Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 as 12:00hs.

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Arapiraca-AL, ____ de _____ de _____.

Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) voluntário(a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas	
	Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais páginas)

APÊNDICE C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Certificado de assentimento para menores participantes do estudo (15 ou mais anos)

Fui convidado para participar de um estudo para conhecer a prevalência de dor entre os pacientes que têm ou tiveram hanseníase, assim como sua relação com limitação funcional e qualidade de vida. Estou ciente de que minha participação não irá gerar nenhum benefício para mim e que o meu tratamento não será com base nos questionários aplicados neste estudo. Estou ciente de que não vou receber pagamento para participar do estudo. Fui informado sobre o nome de um membro da equipe do estudo que pode ser facilmente contatado através do número e endereço que me foi dado. Eu concordo em fornecer informações pessoais e de saúde com a finalidade de ajudar no tratamento de outros pacientes no futuro.

Eu li todas as informações anteriores, ou elas foram lidas para mim. Eu tive a oportunidade de fazer perguntas e as minhas perguntas foram respondidas para a minha satisfação. Autorizo voluntariamente minha participação na pesquisa. Eu entendo que eu tenho o direito de mudar de ideia e retirar-me do estudo a qualquer momento, sem afetar de modo algum a minha assistência médica. Meu pai/mãe e ou responsável foi informado e eu concordo em participar.

Nome do adolescente: _____

Nome do pai/responsável: _____

Endereço do responsável pela pesquisa:

Instituição: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Endereço: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 ou (79) 9 9990-4155

Ponto de referência: Campus UFAL Arapiraca

Contato de urgência: Sr(a). Victor Santana Santos

Endereço: Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Campus Arapiraca

Complemento: Rodovia AL-115. Bom Sucesso.

Cidade/CEP: Arapiraca-AL. CEP: 57309-005

Telefone: (82) 34821843 (79) 9 9990-4155

ATENÇÃO: O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), térreo, Campus A. C. Simões, Cidade Universitária

Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 as 12:00hs.

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Arapiraca-AL, ____ de _____ de _____.

Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) voluntário(a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas	
	Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais páginas)

APÊNDICE D - Instrumento de coleta de dados

DADOS CLÍNICOS	
1) No. SINAN:	
2) Registro:	
3) Nome:	
4) Município:	
5) Bairro:	6) Zona: 1 Urbana 2 Rural
7) Sexo: 1 Masculino 2 Feminino	
8) Gestante: 1 Sim 2 Não 3 Não se aplica	
9) Cor: 1 Branco 2 Preta 3 Amarelo 4 Pardo 5 Indígena	
10) Escolaridade (anos de estudo):	
11) Ocupação:	
12) Nº de lesões cutâneas:	13) Classificação Operacional: 1 PB 2 MB
14) Forma clínica: 1 Indeterminada 2 Tuberculóide 3 Dimorfa 4 Lepromatosa 9 ign	
15) Nº Nervos afetados:	16) Incapacidade: 1 Grau 0 2 Grau I 3 Grau II 9 ign
17) Baciloscopia: 1 Negativa 2 Positiva 3 Não realizada	
18) Reação hansênica: 1 Sim 2 Não	
19) Se reação hansênica, qual?	
1 Reação Reversa (tipo1) 2 Eritema Nodoso Hansênica (tipo2) 3 Ambas	
20) Atualmente encontra-se: 1 Em tratamento PQT 2 Acompanhamento pós-alta	
21) Sente dor? 1 Sim 2 Não	
17) Faz uso de medicação para dor? 1 Sim 2 Não	
18) Qual medicação?	
19) Foi prescrita pelo médico?	1 Sim 2 Não
20) Uso de prednisona?	1 Sim 2 Não
22) Uso de talidomida?	1 Sim 2 Não
23) Faz tratamento para diabetes?	1 Sim 2 Não
24) Faz tratamento para HIV?	1 Sim 2 Não

ANEXO A - Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida-WHOQoL-BREF

1- Como você avaliaria sua qualidade de vida?

Muito ruim	Ruim	Nem ruim Nem boa	Boa	Muito boa
1	2	3	4	5

2- Quão satisfeito (a) você está com a sua saúde?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas semanas:

3- Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

4- O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

5- O quanto você aproveita a vida?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

6- Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- O quanto você consegue se concentrar?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

8- Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?

Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre quão completamente você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

10- Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?

Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
1	2	3	4	5

11- Você é capaz de aceitar sua aparência física?

Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
1	2	3	4	5

12- Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?

Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
1	2	3	4	5

13- Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?

Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
1	2	3	4	5

14- Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?

Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre quão bem ou satisfeito você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

15- Quão bem você é capaz de se locomover?

Muito ruim	Ruim	Nem ruim Nem bom	Bom	Muito bom
1	2	3	4	5

16- Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

17- Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

18- Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

19- Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

20- Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

21- Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
--------------------	--------------	------------------------------------	------------	------------------

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

22- Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

23- Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

24- Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

25- Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a com que frequência você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

26- Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como maus humores, desespero, ansiedade, depressão?

Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre
1	2	3	4	5

ANEXO B - Questionário para diagnóstico de Dor Neuropática – DN4

Por favor, nas quatro perguntas abaixo, complete o questionário marcando uma resposta para cada número:

ENTREVISTA DO PACIENTE

Questão 1: A sua dor tem uma ou mais das seguintes características?

	SIM	NÃO
1- Queimação		
2- Sensação de frio dolorosa		
3- Choque elétrico		

Questão 2: Há presença de um ou mais dos seguintes sintomas na mesma área da sua dor?

	SIM	NÃO
4- Formigamento		
5- Alfinetada e agulhada		
6- Adormecimento		
7- Coceira		

EXAME DO PACIENTE

Questão 3: A dor está localizada numa área onde o exame físico pode revelar uma ou mais das seguintes características?

	SIM	NÃO
8- Hipoestesia ao toque		
9- Hipoestesia a picada de agulha		

Questão 4: Na área dolorosa a dor pode ser causada ou aumentada por:

	SIM	NÃO
10- Escovação		

ESCORE

0 – Para cada item negativo 1 – Para cada item positivo

Dor Neuropática: Escore total a partir de 4/10.

() Dor nociceptiva () Dor neuropática

ANEXO C – Parecer consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Dor, limitação funcional e qualidade de vida em Hanseníase em Arapiraca, Alagoas, Brasil

Pesquisador: Victor Santana Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91140218.8.0000.5013

Instituição Proponente: Universidade Federal de Alagoas (campus Arapiraca)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.769.225

Apresentação do Projeto:

Este projeto de PIBIC, trata-se de um estudo transversal para identificar a prevalência de dor crônica, seus tipos, limitação funcional e qualidade de vida entre os casos de Hanseníase em acompanhamento (tratamento ou pós-alta) no município de Arapiraca, Alagoas, Brasil, no período de agosto/2018 a julho de 2019.

Apresentou critérios para encerrar ou suspender a pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Geral

- Verificar a prevalência de dor crônica e de seus tipos, e os fatores associados para a ocorrência de cada uma delas, e a associação entre limitação funcional, dor e qualidade de vida em indivíduos com Hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil.

Específicos

- Determinar a prevalência de dor crônica entre os indivíduos com Hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil;
- Caracterizar os tipos de dor crônica entre os indivíduos com Hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil;
- Identificar os fatores de risco para a ocorrência de dor crônica e seus tipos entre os indivíduos

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A - C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 57.072-900

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



Continuação do Parecer: 2.769.225

com hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil;

- Identificar os escores de qualidade de vida entre os indivíduos com hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil;
- Avaliar o grau de limitação funcional e sua relação com dor, tipos de dor e qualidade de vida em indivíduos com hanseníase atendidos no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

FORAM APRESENTADOS BENEFÍCIOS, RISCOS E AS FORMAS DE AMENIZÁ-LOS

RISCOS

O presente estudo apresenta riscos mínimos. No entanto, os participantes podem ficar constrangidos com questões a respeito de sua condição socioeconômica, dor, limitação funcional e qualidade de vida. Para minimizar tais riscos, os pacientes serão abordados em ambiente tranquilo e reservado, de modo a preservá-los durante o procedimento de coleta de dados. Além disso, os participantes que sentirem a necessidade de qualquer abordagem psicológica, serão encaminhados ao Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA) do Sistema Único de Saúde (SUS) para atendimento.

BENEFÍCIOS:

Curto prazo: No geral, os pacientes com dor podem se beneficiar dos resultados do estudo, uma vez que será disponibilizado de modo seguro os resultados individuais para o médico assistente do caso a respeito da classificação da dor. Como o tipo de dor determina o manejo terapêutico, os pacientes poderão se beneficiar a partir da conduta de seus médicos.

Médio ou longo prazo: os resultados colocaram a disposição dos profissionais de saúde e gestores dados relevantes sobre a prevalência de dor crônica e seus tipos, sobre como a dor está relacionada a limitação funcional dos pacientes e conseqüentemente como ambas estão interferindo na qualidade de vida dos pacientes. Isso permitirá melhor evidência científica para profissionais e gestores para proporcionar melhor manejo das complicações estudadas aqui; e por consequência poderá impactar sobre os protocolos de manejo e reabilitação, assim como nas políticas públicas de saúde destinadas a este público específico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 510/16.

O estudo será conduzido nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Unidades de Saúde da Família (USF)

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900

UF: AL **Município:** MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



Continuação do Parecer: 2.769.225

e no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA) todos situados no município de Arapiraca-Alagoas, Brasil. Serão incluídos todos os pacientes, com idade >15 anos, cujas informações se encontram disponíveis no banco de dados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e que concordem em participar do estudo. O pesquisador pretende avaliar 189 pacientes. A pesquisa será realizada por meio da aplicação de questionários (anexado no projeto), abordando os dados clínicos e demográficos dos pacientes incluídos no estudo e avaliação dos prontuários e fichas de notificação destes pacientes. A população do estudo será composta por todos os casos de hanseníase em acompanhamento (tratamento ou pós-alta) atendidos no município de Arapiraca, Alagoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresentou:

- Formulário com as informações básicas do projeto
- Folha de Rosto com carimbo e assinatura do responsável pela instituição do pesquisador
- Projeto de pesquisa completo
- Instrumento de pesquisa
- Declaração de destinação dos dados coletados
- Declaração de Publicização dos resultados da pesquisa
- Declaração da Instituição e de infraestrutura para desenvolvimento da pesquisa
- Cronograma atualizado
- Orçamento
- O TCLE PARA MAIORES DE 18 ANOS E PARA OS RESPONSÁVEIS, E TALE

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador fez todas as correções indicadas no parecer anterior, que eram referentes apenas ao TALE e TCLE.

A pesquisa portanto encontra-se sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900

UF: AL **Município:** MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS**



Continuação do Parecer: 2.769.225

consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.Sª. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1115281.pdf	04/07/2018 15:21:41		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	04/07/2018 15:12:13	Victor Santana Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEpais.pdf	04/07/2018 15:11:52	Victor Santana Santos	Aceito

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900

UF: AL **Município:** MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALAGOAS



Continuação do Parecer: 2.769.225

Justificativa de Ausência	TCLEpais.pdf	04/07/2018 15:11:52	Victor Santana Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/07/2018 15:11:29	Victor Santana Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	16/05/2018 10:19:12	Victor Santana Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	16/05/2018 10:18:14	Victor Santana Santos	Aceito
Outros	arapiraca.pdf	16/05/2018 10:15:28	Victor Santana Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_UFAL.pdf	16/05/2018 10:09:54	Victor Santana Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	16/05/2018 10:09:18	Victor Santana Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	16/05/2018 09:57:59	Victor Santana Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 12 de Julho de 2018

Assinado por:
Luciana Santana
(Coordenador)

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 57.072-900

UF: AL **Município:** MACEIO

Telefone: (82)3214-1041

E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com