

**FAPAC - FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
CURSO DE MEDICINA**

**LEONARDO FERREIRA REBOUÇAS
MARIA EDUARDA DIAS MELO
MATHEUS LEONEL OLIVEIRA FREITAS**

**INCIDÊNCIA ANUAL DE CASOS DE LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA
ENTRE 2018-2022 NO ESTADO DO TOCANTINS**

**PORTO NACIONAL-TO
2023**

**LEONARDO FERREIRA REBOUÇAS
MARIA EDUARDA DIAS MELO
MATHEUS LEONEL OLIVEIRA FREITAS**

**INCIDÊNCIA ANUAL DE CASOS DE LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA
ENTRE 2018-2022 NO ESTADO DO TOCANTINS**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientadora: Msc. Grazielly Mendes de Sousa

**PORTO NACIONAL-TO
2023**

**LEONARDO FERREIRA REBOUÇAS
MARIA EDUARDA DIAS MELO
MATHEUS LEONEL OLIVEIRA FREITAS**

**INCIDÊNCIA ANUAL DE CASOS DE LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA
ENTRE 2018-2022 NO ESTADO DO TOCANTINS**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Professora Msc. Grazielly Mendes de Sousa (Orientadora)
Instituto Presidente Antônio Carlos

Professor
Instituto Presidente Antônio Carlos

Professora
Instituto Presidente Antônio Carlos

**PORTO NACIONAL-TO
2023**

RESUMO

INTRODUÇÃO: A Leishmaniose Visceral Humana (LVH) é uma doença de evolução crônica causada por um protozoário denominado *Leishmania infantum*, o qual é transmitido aos humanos através do vetor *Lutzomyia longipalpis*. No Brasil, a enfermidade tem se expandido nas últimas décadas, com uma propagação negligenciada que, inclusive, evoluiu para uma endemia, o que acarreta graves riscos à população, pois apresenta alta letalidade, quando não tratada. Dessa forma, fica claro que a doença tem se tornado um sério problema de saúde pública, visto que há significativo impacto negativo na sociedade. **OBJETIVO:** Analisar a incidência anual de casos de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins, a partir das notificações registradas nas bases de dados do departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil – DATASUS, dentro do período de 2018 a 2022. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo de caráter descritivo e exploratório, com abordagem quantitativa, retrospectivo e delineamento transversal. O estudo será realizado através do banco de dados do DATASUS localizado na vigilância epidemiológica do estado do Tocantins. **RESULTADOS ESPERADOS:** Identificar a incidência de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins, no período de 2018 a 2022, bem como eficácia das políticas públicas de prevenção.

Palavras-chave: Doenças de Notificação Compulsória. Incidência. Leishmaniose Visceral.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Human Visceral Leishmaniasis (HVL) is a disease of chronic evolution caused by a protozoan called *Leishmania infantum*, which is transmitted to humans through the vector *Lutzomyia longipalpis*. In Brazil, the disease has expanded in recent decades, with a neglected spread that has even evolved into an endemic, which carries serious risks to the population, as it presents high lethality when left untreated. Thus, it is clear that the disease has become a serious public health problem, since there is a significant negative impact on society.

OBJECTIVES: To analyze the annual incidence of cases of Human Visceral Leishmaniasis in the municipality of Porto Nacional – TO, from the department of the Brazilian Unified Health System – DATASUS, within the period from 2018 to 2022.

METHODOLOGY: This is a descriptive and exploratory study, with a quantitative, retrospective and cross-sectional approach. The study will be conducted through the DATASUS database located in the epidemiological surveillance of the state of Tocantins.

EXPECTED RESULTS: To identify the incidence of Human Visceral Leishmaniasis in the state Tocantins, in the period from 2018 to 2022, as well as the effectiveness of public prevention policies.

Keywords: Notifiable Diseases. Incidence. Leishmaniasis, Visceral.

LISTA DE ABREVIATURAS

LVH – Leishmaniose Visceral Humana

SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação

OMS – Organização Mundial de Saúde

DTNs – Doenças Tropicais Negligenciadas

PCVL – Programa de Controle da Leishmaniose Visceral

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	9
1.2 HIPÓTESES.....	10
1.3 JUSTIFICATIVA.....	10
2 OBJETIVOS	11
2.1 OBJETIVO GERAL.....	11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
3 REFERENCIAL TEÓRICO	12
3.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS.....	12
3.2 AGENTE ETIOLÓGICO E TRANSMISSÃO.....	13
3.3 QUADRO CLÍNICO.....	13
3.4 DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO.....	14
3.5 MEDIDAS DE CONTROLE E PREVENÇÃO.....	16
4 METODOLOGIA	18
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	18
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	18
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	18
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	19
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	19
4.6 VARIÁVEIS.....	19
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS.....	19
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	20
6 ASPECTOS ÉTICOS	21
6.1 RISCOS.....	21
6.2 BENEFÍCIOS.....	21

6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA	21
7 DESFECHOS.....	22
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO	22
7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	22
8 CRONOGRAMA	23
9 ORÇAMENTO	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25

1 INTRODUÇÃO

A Leishmaniose Visceral Humana (LVH) é uma doença de evolução crônica causada por um protozoário denominado *Leishmania infantum*, o qual é transmitido aos humanos através do vetor *Lutzomyia longipalpis* (REIS *et al.*, 2019). Classificada primariamente como zoonose, apresenta ampla distribuição mundial e, quando o homem entra em contato com o ciclo de transmissão do parasito, transforma-se em uma antroponose (BRASIL, 2006).

No Brasil, a enfermidade tem se expandido nas últimas décadas principalmente nas áreas urbanas, causando diversas epidemias ao redor do país (GONTIJO; MELO, 2004). Sabe-se que propagação dessa doença é negligenciada e, inclusive, tornou-se uma endemia, o que acarreta graves riscos à população, pois apresenta alta letalidade, quando não tratada (COSTA *et al.*, 2018).

O quadro clínico característico é de febre irregular de longa duração, perda ponderal e palidez cutâneo-mucosa, além de hepatoesplenomegalia, anemia, leucopenia e trombocitopenia. Pode evoluir com complicações infecciosas e hemorragias, sendo estes os principais fatores de risco para o óbito na LVH (BRASIL, 2006).

Com uma identificação precoce dos pacientes, abre-se uma oportunidade para se reduzir a letalidade dos pacientes afetados, pois possibilita a instituição de medidas terapêuticas e profiláticas ainda no curso inicial da doença, tornando-se então mais eficazes (BRASIL, 2006).

Dessa forma, fica claro que a doença tem se tornado um sério problema de saúde pública, visto que há significativo impacto negativo na sociedade, configurando-se como perturbação social que necessita de abordagem categórica, a fim de se diminuir os prejuízos infligidos à população.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

A incidência anual de Leishmaniose Visceral Humana no período de 2018 a 2022 dentro do estado do Tocantins está em declínio ou ascensão?

1.2 HIPÓTESES

- A incidência anual de LVH no estado do Tocantins, entre 2018-2022, está apresentando declínio.
- A taxa de incidência anual de LVH no estado do Tocantins, entre 2018-2022, está apresentando ascensão.

1.3 JUSTIFICATIVA

A Leishmaniose Visceral Humana é uma doença crônica, de acometimento sistêmico, que pode acarretar importante prejuízo funcional e, até mesmo, ao óbito do indivíduo acometido.

Portanto, avaliar se a incidência anual está em declínio ou ascensão é de suma importância, pois possibilita visualizar se as políticas públicas de prevenção dessa doença no município analisado estão sendo eficazes, ou se necessitam de melhorias.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a incidência anual de casos de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins, a partir das notificações registradas no DATASUS, dentro do período de 2018 a 2022.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a incidência de casos registrados de LVH nas bases de dados do DATASUS entre os anos de 2018 a 2022 no estado do Tocantins.
- Caracterizar o perfil epidemiológico de casos notificados de LV em humanos quanto ao sexo, faixa etária, escolaridade, bairro da provável infecção, zona urbana ou rural, manifestações clínicas, início dos sintomas, critérios de confirmação, evolução do caso e óbito;
- Verificar a proporção dos casos notificados em relação ao perfil epidemiológico da LV humana;
- Compreender a variação da incidência supracitada ano a ano, a fim de encontrar padrão de declínio ou ascensão.
- Identificar se o estado do Tocantins está obtendo sucesso nas políticas públicas de prevenção da Leishmaniose Visceral Humana.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS

A Leishmaniose Visceral Humana (LVH), também conhecida como calazar, é uma doença parasitária crônica e sistêmica, de grande impacto na saúde pública pois, quando não é tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos (BRASIL, 2019).

Passou a ser considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como prioridade dentre as Doenças de Clima Tropical Negligenciadas (DTNs), pois houve expansão da área de abrangência da doença e um aumento significativo no número de casos. Atualmente, existem 77 países endêmicos para Leishmaniose Visceral e, na América Latina, a doença está descrita em pelo menos 12 países, sendo que 96,6% dos casos ocorrem no Brasil (BRASIL, 2014; OMS, 2020).

No território brasileiro, a epidemiologia desta doença tem mostrado crescente modificação geográfico-espacial nas últimas décadas, mudando seu caráter rural para urbano, conforme são registrados novos focos de transmissão em áreas urbanas, decorrentes de adaptações do vetor aos ambientes (BRASIL, 2014).

Ainda mais, foram registrados 42.067 novos casos no Brasil nos últimos dez anos, dos quais 2.704 evoluíram para óbitos, causando incidência média de 1,92 casos por 100.000 habitantes (BRASIL, 2019).

Segundo o Ministério da Saúde (2019), no Brasil, o agente etiológico da LV é a *Leishmania infantum* e o cão (*Canis familiaris*) é a principal fonte de infecção. A doença canina tem precedido a ocorrência de casos humanos e a infecção em cães tem sido mais prevalente que no homem. Portanto, a Leishmaniose Visceral Canina (LVC) tem ganhado importância, pois esses animais, quando infectados, têm alta carga parasitária na pele, sendo considerado a principal fonte de infecção para os vetores. No ambiente silvestre, os reservatórios são as raposas (*Dusicyon vetulus* e *Cerdocyon thous*) e os marsupiais (*Didelphis albiventris*) (RODRIGUES *et al.*, 2017).

A LVH acomete predominantemente indivíduos do sexo masculino e a faixa etária de menores de 10 anos. Tal fato pode estar relacionado ao contato mais frequente de crianças com animais, maior carência nutricional e estado imunológico ainda em formação (FARIAS *et al.*, 2019).

Além disso, a população mais afetada é a de indivíduos com baixa escolaridade, fato que se reflete em sua condição econômica e, conseqüentemente, habitacional, tendo em vista que o ambiente exerce uma importante função no processo de transmissão da doença (FARIAS *et al.*, 2019).

3.2 AGENTE ETIOLÓGICO E TRANSMISSÃO

A LVH tem como agente etiológico o protozoário tripanossomatídeo do gênero *Leishmania*. Nas Américas, a *Leishmania infantum* é a espécie mais comumente envolvida na transmissão da LV. Esse protozoário utiliza o cão, as raposas e os marsupiais como reservatórios (BRASIL, 2022).

Os vetores são os dípteros da família *Psychodidae*, subfamília *Phlebotominae*, sendo *Lutzomyia longipalpis*, *Lutzomyia cruzi* e *Lutzomyia migonei* os principais transmissores da Leishmaniose, conhecidos popularmente como mosquito-palha, tatuquira e birigui, entre outros (BRASIL, 2022).

A atividade desses flebotomíneos é crepuscular e noturna, quando são encontrados no domicílio e ao seu redor, próximos a uma fonte de alimento. Durante o dia, esses insetos ficam em repouso, em lugares sombreados e úmidos (SANTOS *et al.*, 2019).

Segundo Oliveira *et al.* (2022), a transmissão da leishmaniose ocorre quando o vetor pica um reservatório infectado pelo *Leishmania* (como o cão, por exemplo), adquire a infecção e passa ao ser humano ao picá-lo também. Após a picada, a incubação do protozoário ocorre, no homem, entre 2 a 4 meses. Ainda mais, entende-se que apenas uma parte desses indivíduos infectados desenvolverá sintomas clínicos.

Vale ressaltar que existem outros mecanismos de transmissão desta doença a serem considerados, como o compartilhamento de seringas e agulhas contaminadas no uso de drogas injetáveis, transfusão sanguínea, entre outros (SANTOS *et al.*, 2019).

3.3 QUADRO CLÍNICO

As características clínicas da LVH são: febre persistente (mais de duas semanas), que não responde à antibioticoterapia (utilizada, muitas vezes, quando há

suspeita de outras infecções); perda de peso; esplenomegalia; associação ou não à leucopenia, anemia ou trombocitopenia (FARIAS *et al.*, 2019).

A suspeita clínica é levantada ainda na fase aguda da doença, onde o paciente apresenta febre com duração inferior a quatro semanas, palidez cutâneo-mucosa e hepatoesplenomegalia, mas seu estado geral está preservado (BRASIL, 2019).

A partir de então, o paciente segue em um quadro arrastado, caracterizado por emagrecimento progressivo, palidez cutâneo-mucosa e aumento da hepatoesplenomegalia. A doença pode evoluir para o período final, com febre contínua e comprometimento mais intenso do estado geral. Instala-se então, a desnutrição, edema dos membros inferiores, hemorragias, icterícia e ascite (BRASIL, 2019).

Dentre as complicações da doença, destacam-se otite média aguda, piodermites e infecções dos tratos urinário e respiratório. Se não tratadas com antibióticos, o paciente poderá evoluir com quadro séptico, podendo ser fatal. As hemorragias são geralmente secundárias à plaquetopenia, sendo a epistaxe e a gengivorragia as mais encontradas. A hemorragia digestiva e a icterícia, quando presentes, indicam gravidade do caso (BRASIL, 2022).

3.4 DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

A LVH é uma doença de notificação compulsória com sintomatologia de evolução grave. Portanto, seu diagnóstico deve ser realizado o mais precocemente possível, devido ao alto risco de mortalidade em doentes não tratados, crianças desnutridas e indivíduos imunocomprometidos (SOUZA, 2020).

Logo, é preconizado que todo caso suspeito deve ser submetido à investigação clínica e epidemiológica e, também, aos métodos auxiliares de diagnóstico. Se o caso for confirmado, inicia-se o tratamento segundo procedimentos terapêuticos padronizados e acompanha-se o paciente mensalmente para avaliação da cura clínica (BRASIL, 2022).

Segundo Rios *et al.* (2022), o diagnóstico dessa doença baseia-se no conjunto de dados epidemiológicos, achados clínicos e resultados de exames laboratoriais, sendo que o diagnóstico só é firmado quando o parasita é encontrado nas amostras.

O encontro de amastigotas em material biológico obtido por meio de punção da medula óssea, linfonodo ou baço, é o chamado exame padrão-ouro para diagnóstico de LVH. Outras maneiras de se realizar o diagnóstico são: por meio de teste sorológico, a imunofluorescência indireta; por meio de diagnóstico molecular, por meio de reação em cadeia da polimerase (RIOS *et al.*, 2022).

Segundo o Ministério da Saúde (2022), a terapêutica da LVH necessita de hidratação, antitérmicos, antibióticos, hemoterapia, suporte nutricional e o carro-chefe do tratamento, o antimoniato de N-metil glucamina. No caso de gestantes e naqueles pacientes com contraindicações, substitui-se o antimonial pela anfotericina B.

Em relação aos casos de LV com maior risco de evoluir para óbito, estes devem ser internados e tratados em hospitais de referência, já os casos leves ou intermediários devem ser assistidos no nível ambulatorial, em unidades de saúde com profissionais capacitados (BRASIL, 2022).

Há ênfase na importância do início precoce e correto do tratamento da LVH, visto que proporciona aumento da chance de recuperação do paciente. Caso contrário, o prognóstico pode ser pior e inclusive pode haver contribuição para a letalidade da doença. Logo, uma equipe de profissionais capacitados para o manejo clínico da LHV, principalmente em regiões endêmicas, é imprescindível (SOUZA, 2020).

Em relação aos casos de LV com maior risco de evoluir para óbito, estes devem ser internados e tratados em hospitais de referência, já os casos leves ou intermediários devem ser assistidos no nível ambulatorial, em unidades de saúde com profissionais capacitados (BRASIL, 2022).

É importante solicitar exames laboratoriais e eletrocardiográficos durante o tratamento, a fim de acompanhar a evolução e identificar possível toxicidade medicamentosa. Também, deve-se realizar o controle de cura através de critérios clínicos, com seguimento ambulatorial do paciente (BRASIL, 2022).

O desaparecimento da febre é precoce e acontece por volta do quinto dia de tratamento; a redução da hepatoesplenomegalia ocorre logo nas primeiras semanas. Ao final do tratamento, o baço geralmente apresenta redução de 40% ou mais, em relação à medida inicial. A melhora dos parâmetros hematológicos (hemoglobina e leucócitos) surge a partir da segunda semana. As alterações vistas na eletroforese de proteínas normalizam-se lentamente, às vezes ao longo de meses. O ganho

ponderal do paciente é visível, com retorno do apetite e da melhora do estado geral (BRASIL, 2022).

Nessa situação, o controle por meio de exame parasitológico ao término do tratamento é dispensável. O seguimento do paciente tratado deve ser feito aos 3, 6 e 12 meses após o tratamento, e, na última avaliação, se permanecer estável, o paciente é considerado curado. Vale ressaltar que o aparecimento de eosinofilia ao final do tratamento ou ao longo dos seguimentos é sinal de bom prognóstico, e que provas sorológicas não são indicadas para seguimento do paciente (BRASIL, 2022).

3.5 MEDIDAS DE CONTROLE E PREVENÇÃO

Pensando no combate dessa doença, o governo brasileiro desenvolveu o Programa de Controle da Leishmaniose Visceral (PCLV), com o objetivo de reduzir a incidência, mortalidade, letalidade e o grau de morbidade, por meio do diagnóstico e tratamento precoces. Tal precocidade é de fundamental importância principalmente no que concerne à letalidade da doença, pois permite a instituição de medidas profiláticas e terapêuticas oportunas (RODRIGUES *et al.*, 2017).

Dentre as medidas preventivas deste programa, estabeleceram-se prioridades e estratégias de controle, visando a detectar e tratar os casos sintomáticos e assintomáticos em humanos, além da detecção e eliminação (eutanásia) de cães infectados, incremento do saneamento ambiental, redução e controle dos flebotomíneos (visando diminuir a transmissão do parasito), além da estratégia de educação em saúde da população (CONITEC, 2016).

A educação da população se baseia em medidas de proteção individual, tais como uso de mosquiteiro, telagem de portas e janelas, uso de repelentes, não exposição nos horários de atividade do vetor (crepúsculo e noite) em ambientes onde ele habitualmente pode ser encontrado (BRASIL, 2022).

Além destas, o autor relata as medidas dirigidas ao vetor, que abrangem o manejo e saneamento ambiental, por meio da limpeza urbana, da eliminação e do destino adequado dos resíduos sólidos orgânicos, entre outras ações que evitem ambientes propícios para a proliferação do inseto (BRASIL, 2022).

E, por fim, o Ministério da Saúde (2022) relata medidas dirigidas aos cães, que preconizam a realização de exame sorológico para LV antes da doação de

animais, uso de telas em canis, uso de coleiras com deltametrina a 4%, entre outras medidas para o controle da doença.

O caráter endêmico da LVH descrito até então demonstra a necessidade de políticas públicas que permitam a diminuição do risco para a população, buscando como melhorias no diagnóstico e monitoramento dos hospedeiros e reservatórios (SILVA *et al.*, 2017).

Ainda mais, o papel da vigilância epidemiológica entra nesse cenário por meio da notificação compulsória, que deve ser registrada no DATASUS logo que a doença for diagnosticada. Dessa forma, a vigilância pode cumprir com o objetivo de ratificar e apurar os casos, diminuir as taxas de letalidade e grau de morbidade através do diagnóstico e tratamento precoce, bem como reduzir os riscos de transmissão por meio do monitoramento da população de reservatórios e do agente transmissor (SILVA *et al.*, 2017).

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de caráter descritivo e exploratório, com abordagem quantitativa, retrospectivo e delineamento transversal, com levantamento de dados a respeito do padrão de incidência anual de casos de Leishmaniose Visceral Humana dos residentes do estado do Tocantins, dentro do período de 2018 a 2022.

O estudo descritivo baseia-se em determinar a distribuição de doenças ou condições relacionadas à saúde, segundo o tempo, o lugar e/ou as características dos indivíduos, fazendo uso de dados secundários, pré-existentes (COSTA; BARRETO, 2003).

No estudo quantitativo, temos uma pesquisa que integra o uso de dados primários (obtidos em análise de documentos) e secundários (censos, banco de dados oficiais etc), permitindo a triangulação desses dados, fortalecendo a análise daquilo que se estuda (RODRIGUES; OLIVEIRA; SANTOS, 2016).

O estudo exploratório tem por objetivo conhecer a variável de estudo tal como se apresenta, seu significado e o contexto onde ela se insere. Tem como base conhecer a variável de estudo tal como se apresenta, seu significado e o contexto onde ela se insere (PIOVESAN; TEMPORINI, 1995).

Na pesquisa retrospectiva, é realizado o estudo a partir de registros passados, seguindo adiante a partir daquele momento até o presente (HOCHMAN *et al.*, 2003).

4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O estudo será realizado através do banco de dados do DATASUS localizado na vigilância epidemiológica do estado do Tocantins. A coleta de dados ocorrerá entre os meses de fevereiro e março de 2024.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população e amostra do estudo será constituída por todos os casos de Leishmaniose Visceral Humana, notificados e registrados pelo DATASUS do estado do Tocantins no período de 2018 a 2022.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Casos confirmados de Leishmaniose Visceral Humana, notificados pelo DATASUS no período de 2018 a 2022.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos da pesquisa os casos de Leishmaniose Visceral Humana de indivíduos residentes no estado do Tocantins – TO, que estiverem fora do período avaliado ou que não foram inseridos no DATASUS.

4.6 VARIÁVEIS

Variáveis relacionadas ao perfil sócio demográfico e epidemiológico: tipo de notificação, unidade de saúde, data do diagnóstico, data de nascimento, idade, sexo, raça/cor, escolaridade, município de residência, distrito, bairro, zona urbana ou rural, manifestações clínicas, início dos sintomas, critérios de confirmação, evolução do caso e óbito.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Como instrumento de coleta de dados será utilizado o roteiro da ficha de notificação do SINAN de Leishmaniose Visceral Humana (ANEXO A).

A coleta de dados será na própria instituição pesquisada no setor de notificação do DATASUS da vigilância epidemiológica do município do estado do Tocantins. Para os dias e datas da coleta será feito um agendamento prévio pelos pesquisadores com o responsável do arquivo.

Após a coleta, os dados serão organizados e tabulados em uma planilha do Microsoft Excel 2010 para tratamento estatístico. Os dados serão analisados com o auxílio do Statistical Package for Social Science (SPSS, 26,0). A normalidade dos dados será testada por meio do Teste de Kolmogorov-Smirnov. As estatísticas descritivas utilizadas na apresentação de dados serão em frequência absoluta (n), frequência relativa (%), média, desvio padrão, mínimo e máximo. Em todas as análises o nível de significância que será adotado é de 5% ($p < 0,05$). Os resultados serão apresentados em gráficos e tabelas e posteriormente fundamentados com outros estudos.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Trata-se de um estudo de caráter descritivo e exploratório, com abordagem quantitativa, retrospectivo e delineamento transversal a ser realizado por meio da coleta do banco de dados do DATASUS do estado do Tocantins. A população do estudo será constituída por todos os casos notificados de Leishmaniose Visceral Humana período de 2018 a 2022. A população e amostra do estudo será constituída por todos os casos de Leishmaniose Visceral Humana, notificados e registrados pelo DATASUS do município de Porto Nacional. A pesquisa será iniciada após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) e a previsão de início será em fevereiro de 2024.

6 ASPECTOS ÉTICOS

O presente projeto de pesquisa seguirá todo o protocolo para a pesquisa com seres humanos conforme preconiza a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Para isso será submetido ao CEP da FAPAC/ITPAC Porto e seu início dar-se-á após aprovação.

6.1 RISCOS

A pesquisa não ocorrerá diretamente com os indivíduos e por isso, os riscos são considerados mínimos. Tais riscos estão relacionados aos danos, quanto à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano conforme resolução 466/12. Para mitigar os possíveis riscos, os dados serão mantidos em sigilo e as pesquisadoras garantem privacidade e confidencialidade dos dados.

6.2 BENEFÍCIOS

Os dados obtidos nesse estudo poderão fornecer informações que poderão trazer o levantamento do perfil epidemiológico e a incidência anual dos casos registrados de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins, possibilitando o conhecimento sobre o aumento ou redução dos casos, traçar novas estratégias de saúde, bem como auxiliar na formulação de políticas públicas voltadas para o controle da doença.

6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

Em cumprimento à Resolução 466/12, informamos que caso necessário, o estudo poderá ser encerrado/suspenso caso não se consiga, em algum momento, coletar informações que subsidiam dados pertinentes ao estudo. Neste caso o CEP que o aprovou será comunicado na primeira oportunidade.

7 DESFECHOS

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

O desfecho primário da presente pesquisa consiste identificar a incidência de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins – TO, no período de 2018 a 2022, com base nos casos notificados e registrados pelo DATASUS.

7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

O projeto apresenta como desfecho secundário identificar a eficácia das políticas públicas de prevenção de transmissão de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins – TO.

Além disso, pretende-se apresentar seus resultados em congressos da área de Saúde e Educação, bem como realizar publicações do artigo produzido como produto final.

8 CRONOGRAMA

Quadro 1 - Cronograma da pesquisa.

ETAPAS	2023/1					2024 Após aprovação do CEP				
	Fev.	Mar.	Abr.	Mai.	Jun.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai.	Jun.
Escolha do tema	x									
Pesquisa bibliográfica	x	x	X							
Elaboração do Projeto	x	x	X	x						
Defesa do Projeto					x					
Submissão ao CEP					x					
Encontros com o(a) orientador(a)	x	x	X	x			x	x	x	x
Seleção dos participantes							x	x		
Levantamento dos dados								x		
Análise dos Resultados								x	x	
Escrita do Artigo Científico							x	x	x	x
Revisão do Artigo									x	
Defesa do Artigo										x
Submissão do Artigo										x

Fonte: Elaborado pelos autores.

9 ORÇAMENTO

Quadro 2 - Orçamento dos recursos gastos com a pesquisa

CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS MATERIAIS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Resma de folha de A4 chamex Office de A4	1	21,90	21,90
Caneta bic	1 (caixa)	34,90	34,90
CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS HUMANOS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Combustível	20L	5,8	116,00
CATEGORIA: FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
Categorias			Valor Total R\$
Gastos com recursos materiais			56,80
Gastos com recursos humanos			116,00
Valor Total:			172,80

Fonte: Elaborado pelos autores

Todas as despesas previstas serão cobertas por financiamento próprio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Guia de Vigilância em Saúde: volume único. **Ministério da Saúde**, 3ª. ed., 2019. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_3ed.pdf. Acesso em: 29 abr. 2023.

BRASIL. Guia de Vigilância em Saúde. **Ministério da Saúde**, 5ª ed., 2022.

Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude_5ed_21nov21_isbn5.pdf/view. Acesso em: 13 abr. 2023.

BRASIL. Leishmaniose visceral grave: normas e condutas. **Ministério da Saúde**, Brasília, 2006. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/leishmaniose_visceral_grave_normas.pdf. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral. **Ministério da Saúde**, 1. ed., Brasília, 2014. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_controle_leishmanios_e_visceral_1edicao.pdf. Acesso em: 07 abr. 2023.

CONITEC. Proposta de elaboração protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas: Escopo Leishmaniose Visceral. **Comissão Nacional de incorporação de Tecnologia no SUS**, 2016. Disponível em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/escopo_pcdt_leishmaniosevisceral_enquete.pdf. Acesso em: 10 abr. 2023.

COSTA, D. N. C. C. *et al.* Leishmaniose visceral em humanos e relação com medidas de controle vetorial e canino. **Revista de Saúde Pública**, v. 52, 2018.

Disponível em: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052000381>. Acesso em: 04 abr. 2023.

COSTA, M. F. L.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 12, n. 4, p. 189-201, 2003. Disponível em:

<http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v12n4/v12n4a03.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2023.

FARIAS, F. T. G. *et al.* Perfil epidemiológico de pacientes diagnosticados com leishmaniose visceral humana no Brasil. **Revista Ciência e Desenvolvimento**, v. 12, n. 3, p. 485-501, 2019. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/336619391_PERFIL_EPIDEMIOLOGICO_DE_PACIENTES_DIAGNOSTICADOS_COM_LEISHMANIOSE_VISCERAL_HUMANA_NO_BRASIL. Acesso em: 27 fev. 2023.

GONTIJO, C. M. F.; MELO, M. N. Leishmaniose visceral no Brasil: quadro atual, desafios e perspectivas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 7, n. 3, 2004.

Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rbepid/2004.v7n3/338-349/pt>. Acesso em: 19 fev. 2023.

HOCHMAN, B. *et al.* Desenhos de pesquisa. **Revista Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 20, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002>. Acesso em: 12 mai. 2023.

OLIVEIRA, A. L. C; MIRANDA, J. N. S; GOMES, P. V. R. Importância da Leishmaniose Visceral Humana na Saúde Pública: aspectos epidemiológicos, diagnóstico e tratamento. Centro Universitário UNA, Itabira, 2021. Disponível em: https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/25136/10/IMPORT%C3%82NCIA%20DA%20LEISHMANIOSE%20VISCERAL%20HUMANA%20NA%20SA%C3%9aDE%20P%C3%9aBLICA_%20ASPECTOS%20EPIDEMIOLOGICOS%20DIAGNOSTICO%20E%20TRATAMENTO.pdf. Acesso em: 03 mai. 2023.

PIOVESAN, A; TEMPORINI, E. R. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Revista Saúde Pública**, v. 29, n. 4, 1995. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89101995000400010>. Acesso em: 12 mai. 2023.

REIS, L. L. *et al.* Leishmaniose visceral e sua relação com fatores climáticos e ambientais no Estado do Tocantins, Brasil, 2007 a 2014. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 1, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00047018>. Acesso em: 26 fev. 2023.

RIOS, L. C. *et al.* Leishmaniose Visceral: Histórico, Agente etiológico, Ciclo biológico, Vetor, Diagnóstico e Tratamento. **Tópicos nas ciências da saúde: Volume X**, Editora Pantanal, p. 98-107, 2022. Disponível em: <https://www.editorapantanal.com.br/ebooks/2022/topicos-nas-ciencias-da-saude-volume-x/ebook.pdf#page=99>. Acesso em: 27 abr. 2023.

RODRIGUES, A. *et al.* Epidemiologia da leishmaniose visceral no município de Fortaleza, Ceará. **Revista Pesquisa Veterinária Brasileira**, v. 37, p. 1119-1124, 2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/biblio-895344>. Acesso em: 13 abr. 2023.

RODRIGUES, T. D. F. F.; OLIVEIRA, G. S.; SANTOS, J. A. As pesquisas qualitativas e quantitativas na educação. **Revista Prisma**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 154-174, 2021. Disponível em: <https://revistaprisma.emnuvens.com.br/prisma/article/download/49/41>. Acesso em: 11 mai. 2023.

SANTOS, A. T. O. *et al.* Patologia e patogênese da Leishmaniose Visceral Humana. **Revista Saúde dos Vales**, v. 1, n. 1, p. 19-37, 2019. Disponível em: https://www.revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2019/patologia_e_patogenese_da_leishmaniose_visceral_humana_323.pdf. Acesso em: 04 mai. 2023.

SILVA P. L. *et al.* Epidemiologia da Leishmaniose Visceral em um município da Bahia. **Revista Saúde.com**, v. 13, n. 3, p. 933-940, 2017.
OMS. Status de endemidade da leishmaniose visceral, em todo o mundo. Organização Mundial da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/leishmaniasis#tab=tab_3. Acesso em: 14 abr. 2023.

SOUZA, Jozelma Pereira Barros. Translação do Conhecimento no Manejo Clínico da Leishmaniose Visceral Humana. **Fundação Oswaldo Cruz**, Recife, 2020. Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/54364/Jozelma_Souza_iam_mest_2020.pdf?sequence=2&isAllowed=y. Acesso em: 20 abr. 2023.

ANEXO A

FICHA SINAN

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SINAN
SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE INVESTIGAÇÃO **LEISHMANIOSE VISCERAL**

Nº

CASO SUSPEITO:

Todo indivíduo proveniente de área com ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia.
Todo indivíduo proveniente de área sem ocorrência de transmissão, com febre e esplenomegalia, desde que descartado os diagnósticos diferenciais mais frequentes na região.

Dados Gerais	1 Tipo de Notificação 2 - Individual		3 Data da Notificação		
	2 Agravado/doença LEISHMANIOSE VISCERAL		Código (CID10) B 5 5.0		
	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)		
	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		Código	7 Data dos Primeiros Sintomas	
Notificação Individual	8 Nome do Paciente		9 Data de Nascimento		
	10 (ou) Idade 1 - Hora 2 - Dia 3 - Mês 4 - Ano	11 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado	12 Gestante 1-1º Trimestre 2-2º Trimestre 3-3º Trimestre 4- Idade gestacional Ignorada 5-Não 6- Não se aplica 9-Ignorado	13 Raça/Cor 1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena 9- Ignorado	
	14 Escolaridade 0-Analfabeto 1-1ª a 4ª série incompleta do EF (antigo primário ou 1º grau) 2-4ª série completa do EF (antigo primário ou 1º grau) 3-5ª à 8ª série incompleta do EF (antigo ginásio ou 1º grau) 4-Ensino fundamental completo (antigo ginásio ou 1º grau) 5-Ensino médio incompleto (antigo colegial ou 2º grau) 6-Ensino médio completo (antigo colegial ou 2º grau) 7-Educação superior incompleta 8-Educação superior completa 9-Ignorado 10- Não se aplica				
	15 Número do Cartão SUS		16 Nome da mãe		
Dados de Residência	17 UF	18 Município de Residência	Código (IBGE)	19 Distrito	
	20 Bairro		21 Logradouro (rua, avenida,...)		
	22 Número		23 Complemento (apto., casa, ...)		
	24 Geo campo 1		25 Geo campo 2		
	26 Ponto de Referência		27 CEP		
	28 (DDD) Telefone		29 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado	30 País (se residente fora do Brasil)	
Dados Complementares do Caso					
Antec. Epidem.	31 Data da Investigação		32 Ocupação		
	33 Manifestações Clínicas (sinais e sintomas) 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado				
Dados Clínicos	<input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Emagrecimento <input type="checkbox"/> Aumento do Baço <input type="checkbox"/> Aumento do Fígado <input type="checkbox"/> Fraqueza <input type="checkbox"/> Tosse e/ou diarreia <input type="checkbox"/> Quadro infeccioso <input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Palidez <input type="checkbox"/> Fenômenos hemorrágicos <input type="checkbox"/> Outros _____				
	34 Co - infecção HIV 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado				
Dados Labor. /Class. do caso	35 Diagnóstico Parasitológico 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Não Realizado		36 Diagnóstico Imunológico 1 - Positivo <input type="checkbox"/> IFI 2 - Negativo <input type="checkbox"/> Outro 3 - Não Realizado		
	37 Tipo de Entrada 1 - Caso Novo 2 - Recidiva 3-Transferência 9- Ignorado				
Tratamento	38 Data do Início do Tratamento		39 Droga Inicial Administrada 1 - Antimonial Pentavalente 3 - Pentamidina 5 - Outras 2 - Anfotericina b 4 - Anfotericina b lipossomal 6 - Não Utilizada		
	40 Peso _____ Kg	41 Dose Prescrita em mg/kg/dia Sb ⁺⁵ 1-Maior ou igual a 10 e menor que 15 2-Maior ou igual a 15 e menor que 20 3-Maior ou igual a 20		42 Nº Total de Ampolas Prescritas _____ Ampolas	
	43 Outra Droga Utilizada, na Falência do Tratamento Inicial 1 - Anfotericina b 2 - Anfotericina b lipossomal 3 - Outras 4 - Não se Aplica				

APENDICE A
TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu, Grazielly Mendes de Sousa, da Faculdade Presidente Antônio Carlos – FAPAC/ ITPAC PORTO NACIONAL, do curso de medicina no âmbito do projeto de pesquisa intitulado **“INCIDÊNCIA ANUAL DE CASOS DE LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA ENTRE 2018-2022 NO ESTADO DO TOCANTINS”**, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no banco de dados do SISAB do município de Porto Nacional, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos dados, bem como com a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados a serem coletados se referem a analisar a incidência anual de casos de Leishmaniose Visceral Humana no estado do Tocantins, a partir das notificações registradas nas bases de dados do DATASUS, dentro do período de 2018 a 2022; identificar a incidência de casos registrados de LVH nas bases de dados do DATASUS entre os anos de 2018 a 2022 no estado do Tocantins; caracterizar o perfil epidemiológico de casos notificados de LV em humanos quanto ao sexo, faixa etária, escolaridade, bairro da provável infecção, zona urbana ou rural, manifestações clínicas, início dos sintomas, critérios de confirmação, evolução do caso e óbito; verificar a proporção dos casos notificados em relação ao perfil epidemiológico da LV humana; compreender a variação da incidência supracitada ano a ano, a fim de encontrar padrão de declínio ou ascensão e identificar se o estado do Tocantins está obtendo sucesso nas políticas públicas de prevenção da Leishmaniose Visceral Humana. Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP.

Porto Nacional, ____ de _____ de 2023.

Assinatura do responsável pela pesquisa

Assinatura pesquisador 1

Assinatura pesquisador

2

Assinatura pesquisador 3