



TESTE RÁPIDO HANSENÍASE

Dra. Helena Barbosa Lugão

Programa de Hanseníase da Divisão de Vigilância Epidemiológica – Ribeirão Preto

Médica colaboradora do ambulatório de Hanseníase do HC-FMRP-USP

Março 2023



Experiência de Ribeirão Preto / SP:



RETOMADA DAS AÇÕES DE BUSCA ATIVA E CAPACITAÇÃO EM HANSENÍASE

Coordenação Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde



Experiência de Ribeirão Preto / SP

- Seleção de municípios prioritários:
 - SP: Ribeirão Preto, Fernandópolis, São Paulo
- Análise por georreferenciamento das áreas de maior concentração de casos de hanseníase notificados no SINAN entre os anos de 2015 e 2019: seleção das unidades de APS participantes



- Nesses territórios: busca ativa por meio do QSH (Questionário de Suspeição de Hanseníase)
- (Re)avaliar contatos dos casos notificados

Nome: _____ Idade: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Marque com um **X** se presença de alteração abaixo.

- | | | |
|-----------|---|-----------------------|
| 1 | Sente dormência nas mãos ou nos pés? | <input type="radio"/> |
| 2 | Formigamentos? | <input type="radio"/> |
| 3 | Áreas adormecidas na pele? | <input type="radio"/> |
| 4 | Câimbras? | <input type="radio"/> |
| 5 | Sensação de picadas, agulhadas? | <input type="radio"/> |
| 6 | Manchas na pele? (Não considerar as de nascença) | <input type="radio"/> |
| 7 | Dor nos Nervos? | <input type="radio"/> |
| 8 | Caroços no corpo? | <input type="radio"/> |
| 9 | Inchaço nas mãos e nos pés? | <input type="radio"/> |
| 10 | Inchaço no rosto? | <input type="radio"/> |
| 11 | Fraqueza nas mãos? (Dificuldade de abotoar camisa? Por óculos? De escrever? Segurar painéis?) | <input type="radio"/> |
| 12 | Fraqueza nos pés? (Dificuldade de calçar e/ou manter chinelos?) | <input type="radio"/> |
| 13 | Perda dos cílios e/ou das sobrancelhas? | <input type="radio"/> |
| 14 | Há história de hanseníase na família? | <input type="radio"/> |



Experiência de Ribeirão Preto / SP: Julho 2022

Capacitação
teórico-
prática ACS

Distribuição de
questionário de busca
ativa (QSH) por ACS
ou na sala de espera

Registro e
encaminhamento
dos QSH para a VE

Capacitação
teórica médicos
e enfermeiros

TR ML Flow em
contatos de
hanseníase

Análise QSH →
identificação de
indivíduos com
sinais/sintomas
suspeitos

Avaliação e
indivíduos
convocados
(treinamento
prático)

Acompanhamento
dos casos na APS,
com apoio matricial

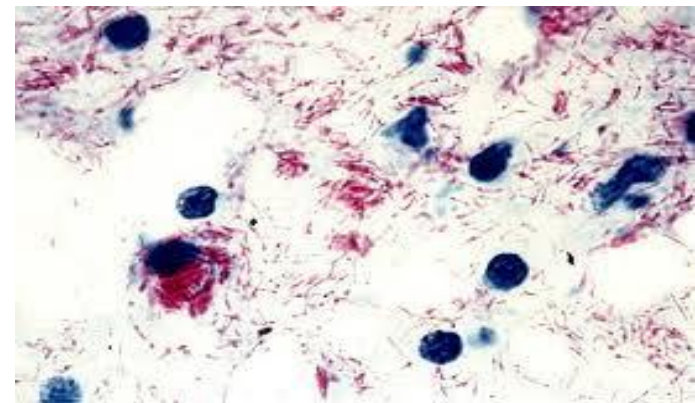


Experiência de Ribeirão Preto / SP: Julho 2022





HANSENÍASE



Doença infecciosa crônica

Mycobacterium leprae:

- Predileção por nervos periféricos (células de Schwann) e pele
- Transmissão inter-humana, por meio das vias aéreas
- Contato íntimo e prolongado
- Multiplicação lenta: longo período de incubação



DEFINIÇÃO DE CASO DE HANSENÍASE

O Ministério da Saúde define o caso de hanseníase como a presença de pelo um ou mais dos seguintes critérios, combinados:

- 1) Lesão (ões) e/ou áreas de alteração da pele com características dolorosa e/ou tátil;
- 2) Espessamento da pele com características sensoriais e/ou motoras e/ou autonômicas;
- 3) Presença do *M. leprae*, confirmado por métodos de microscopia, cultura, reação de lâmina térmica ou PCR.

**Doença
primariamente neural**

**Diagnóstico
essencialmente
clínico**



ESPECTRO CLÍNICO

Formas paucibacilares (40-50%)

Formas multibacilares (50-60%)



INDETERMINADA



TUBERCULOIDE



DIMORFA



VIRCHOWIANA

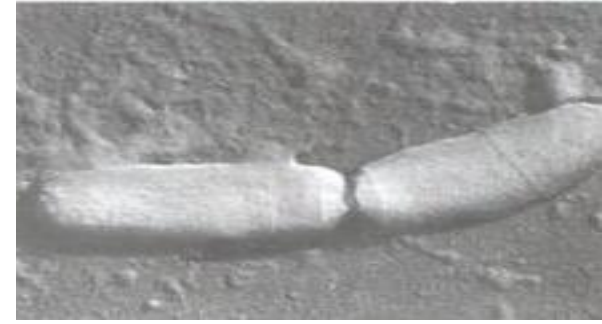
Perfil de
imunidade
variável

Imunidade celular

Imunidade humoral



Phenolic Glycolipid 1: PGL1 (glicolípídeo fenólico)



- Glicolípídeo da parede celular do *M. leprae*
- Participa dos mecanismos de invasão das células do hospedeiro e regulação da resposta imunológica
- Exames sorológicos para deteção de anticorpos anti-PGL1:
 - Teste rápido ML flow
 - ELISA
 - teste de hemaglutinação passiva, teste de aglutinação com partícula de gelatina...



Anti PGL-1 em pacientes com hanseníase

- Positividade pode indicar infecção pelo *M. leprae* ou doença ativa
- A titulação correlaciona-se com a carga bacilar
- Alta sensibilidade para a sensibilidade para casos paucibacilares
- Auxilia na classificação da doença
- Monitoramento da resposta terapêutica, como marcador de possibilidade de recidiva

O exame anti PGL-1 no contexto de paciente COM hanseníase só está disponível em centros de referência e/ou centros de pesquisa



Anti-PGL-1 e Hanseníase

- Útil para o diagnóstico de hanseníase, porém a detecção de anticorpos antiPGL-1 não pode ser utilizada isoladamente como um teste de diagnóstico para hanseníase, tendo em vista que indivíduos saudáveis podem apresentar sorologia positiva, ao passo que casos confirmados, especialmente os paucibacilares, podem ter sorologia negativa.
- Potencialmente útil para o diagnóstico de hanseníase em áreas endêmicas.

(PCDT 2022)



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-CGDE/DEDT/SVSA/MS

1. ASSUNTO: DISTRIBUIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DE HASENÍASE - CÓDIGO SIGTAP 02.14.01.017-1

1.1. Orientações sobre o fornecimento e uso do teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para avaliação de contatos de hanseníase, na Atenção Primária à Saúde - Código SIGTAP 02.14.01.017-1, conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.



TESTE RÁPIDO HANSENÍASE

INDICAÇÃO

- a) Teste rápido para a hanseníase (...) é um teste Imunocromatográfico capaz de determinar de forma qualitativa, a presença de **anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*** em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total;
- b) O PCDT da hanseníase define como contato **“toda e qualquer pessoa que resida ou tenha residido, conviva ou tenha convivido com o doente de hanseníase, no âmbito domiciliar, nos últimos cinco anos anteriores ao diagnóstico da doença, podendo ser familiar ou não”**;



TESTE RÁPIDO HANSENÍASE

INDICAÇÃO

c) Conforme o Fluxograma 3, do PCDT da Hanseníase, o teste rápido de hanseníase está indicado para avaliação de contatos de casos confirmados de hanseníase, nas seguintes condições:

- contatos de um caso de hanseníase que após a avaliação clínica, foi descartado o diagnóstico de hanseníase (diagnóstico clínico descartado);
- contatos de um caso de hanseníase que após o exame físico, os achados clínicos não foram suficientes para a confirmação do diagnóstico (alterações suspeitas inconclusivas).



TESTE RÁPIDO PARA HANSENÍASE

INDICAÇÃO

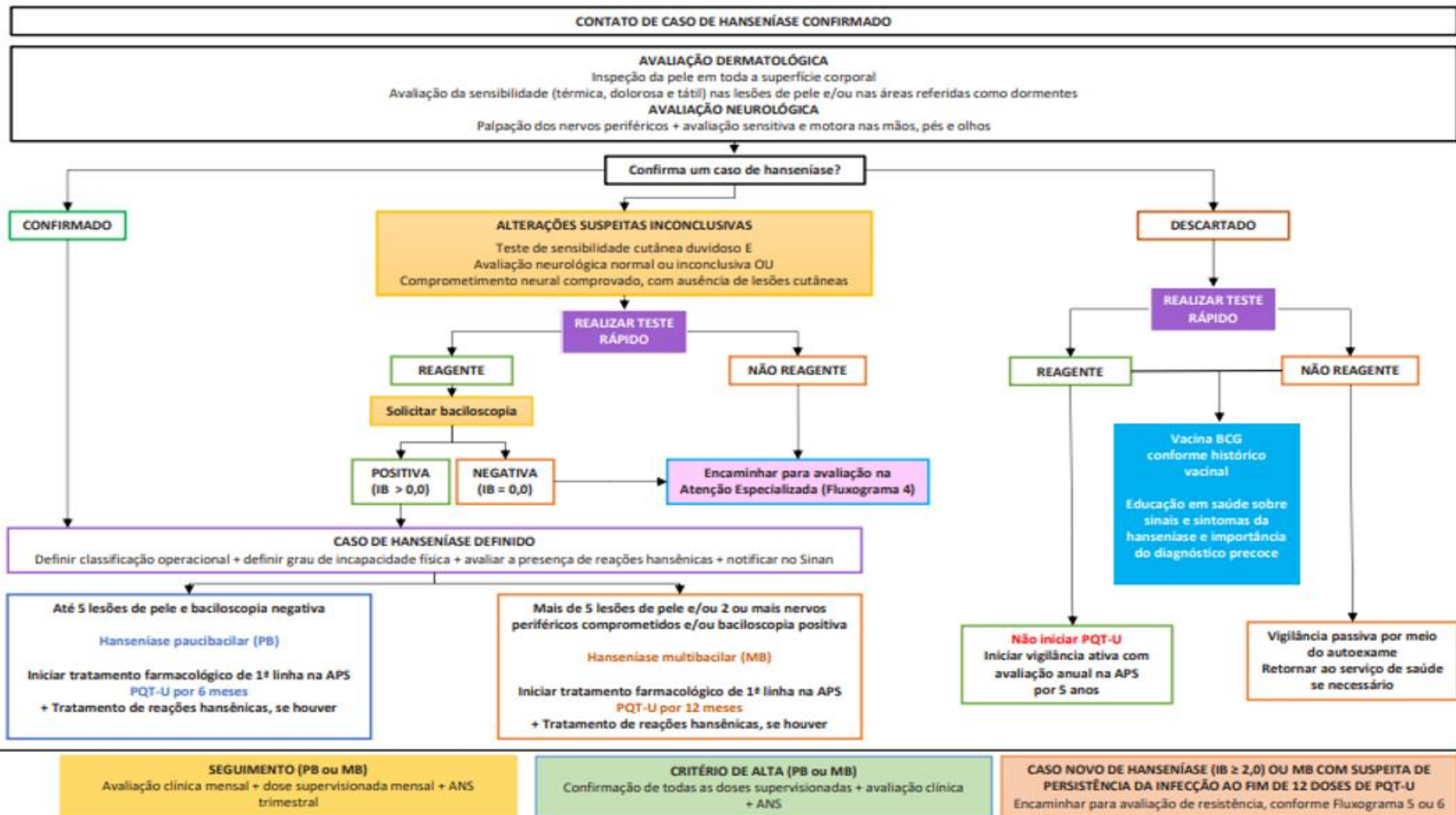
c) Conforme o Fluxograma, o teste rápido não está indicado nas seguintes condições:

- contatos e
- contatos não formais
- indivíduos

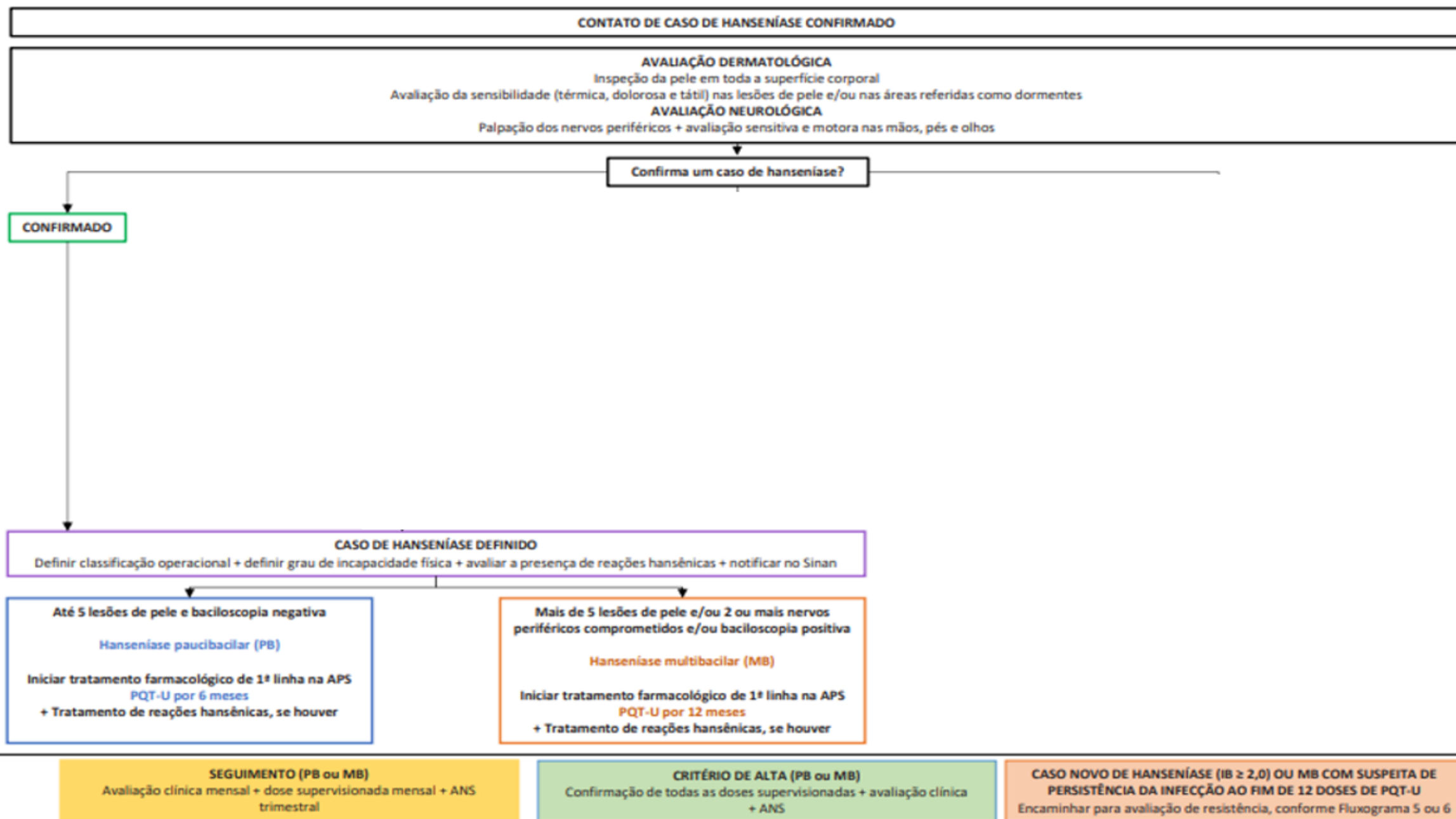
Não está indicada a aplicação do teste rápido, no âmbito do SUS, para casos confirmados e suspeitos de hanseníase!!!

... não está indicado nas seguintes condições:
... descartado o diagnóstico
... sintomas clínicos
... sintoma (alterações suspeitas)

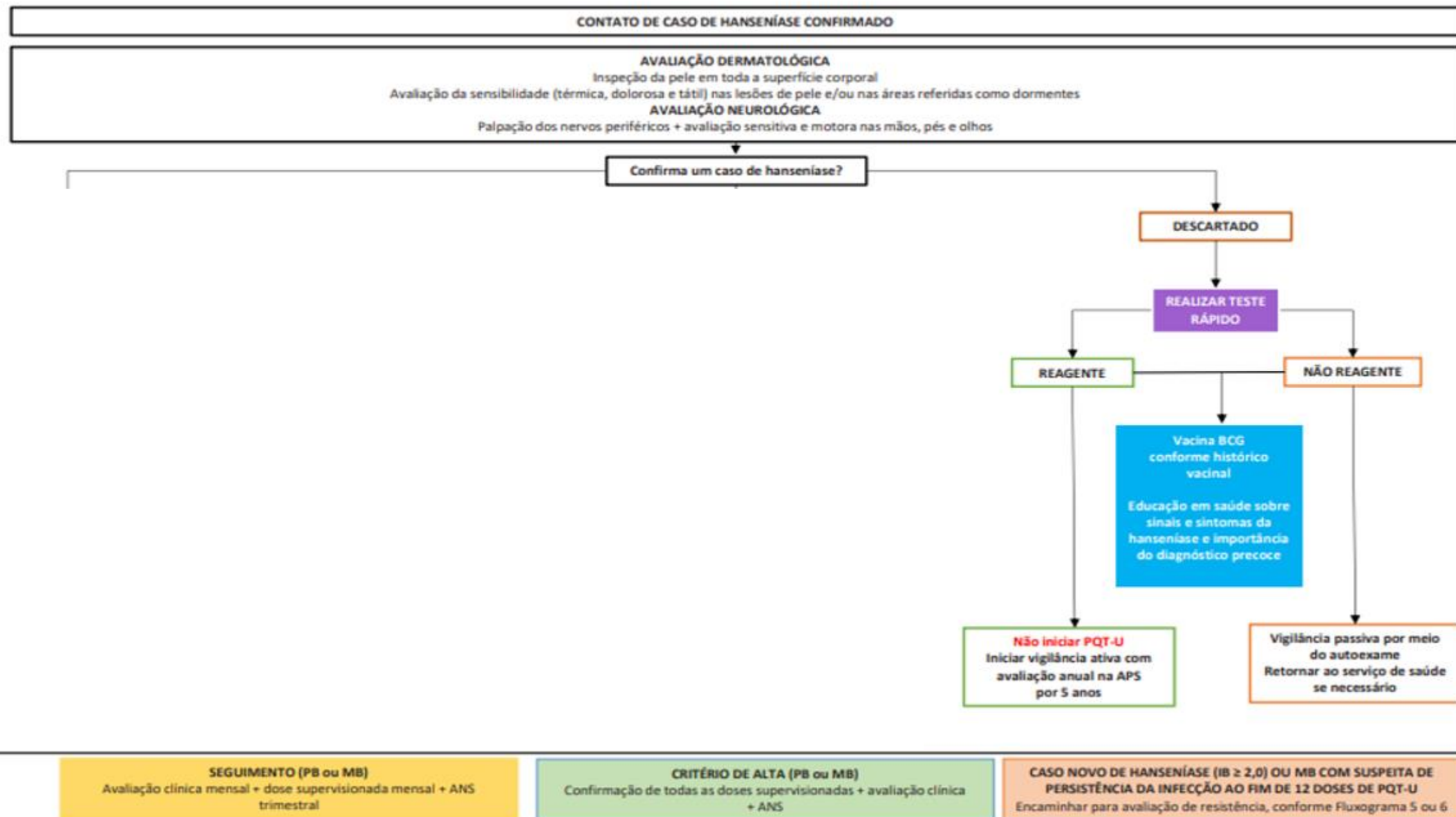
Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



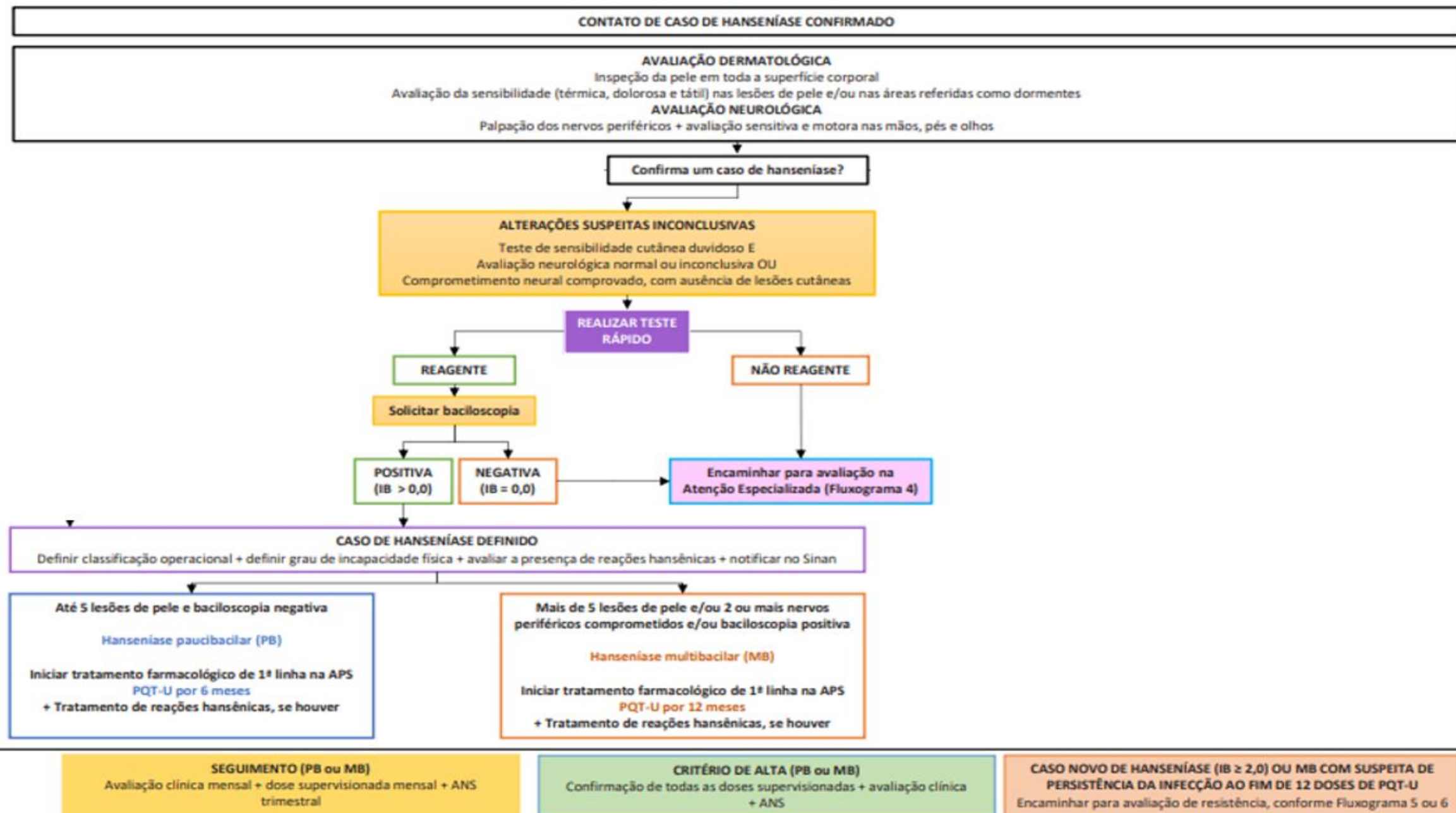
Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



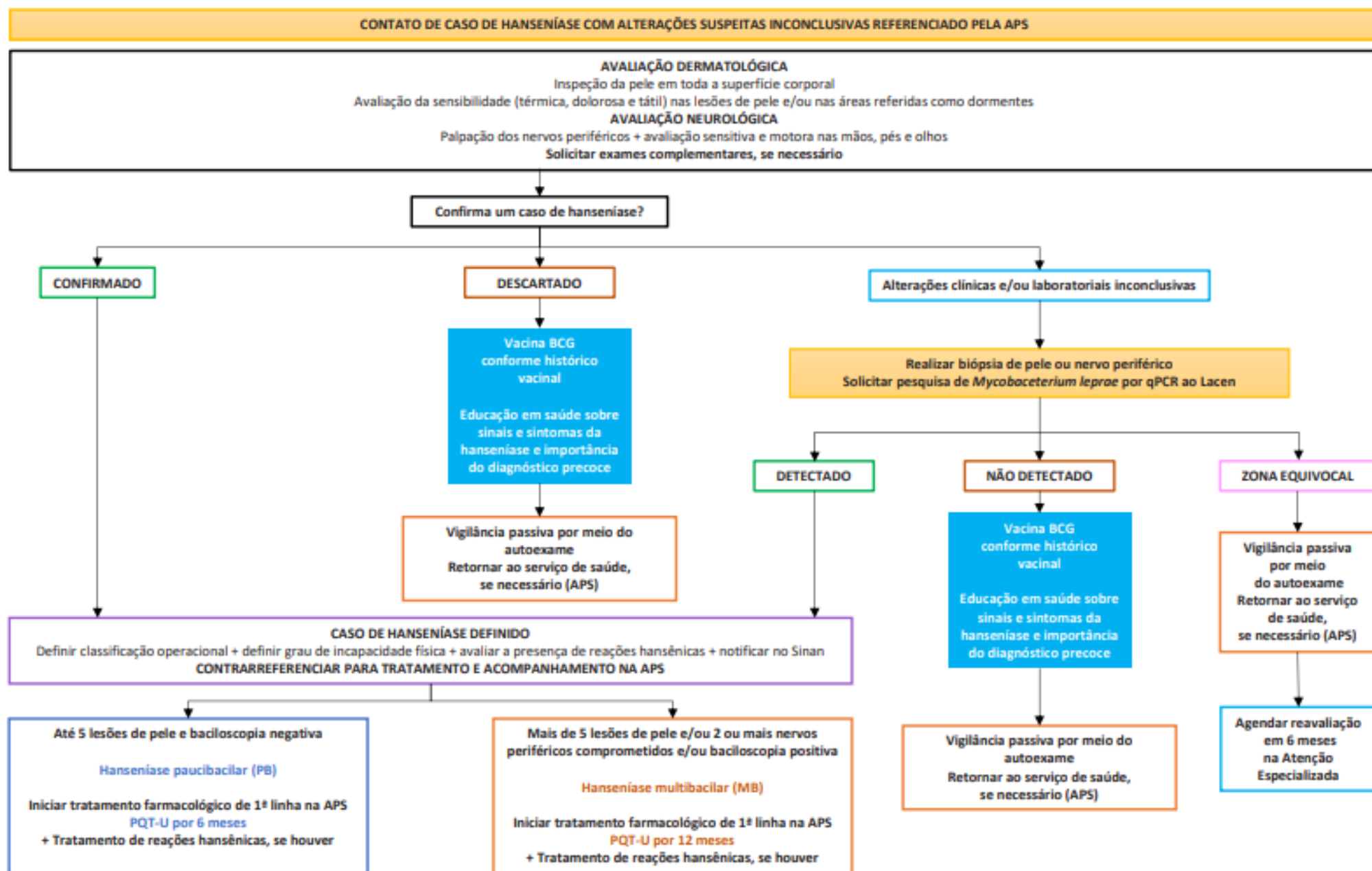
Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



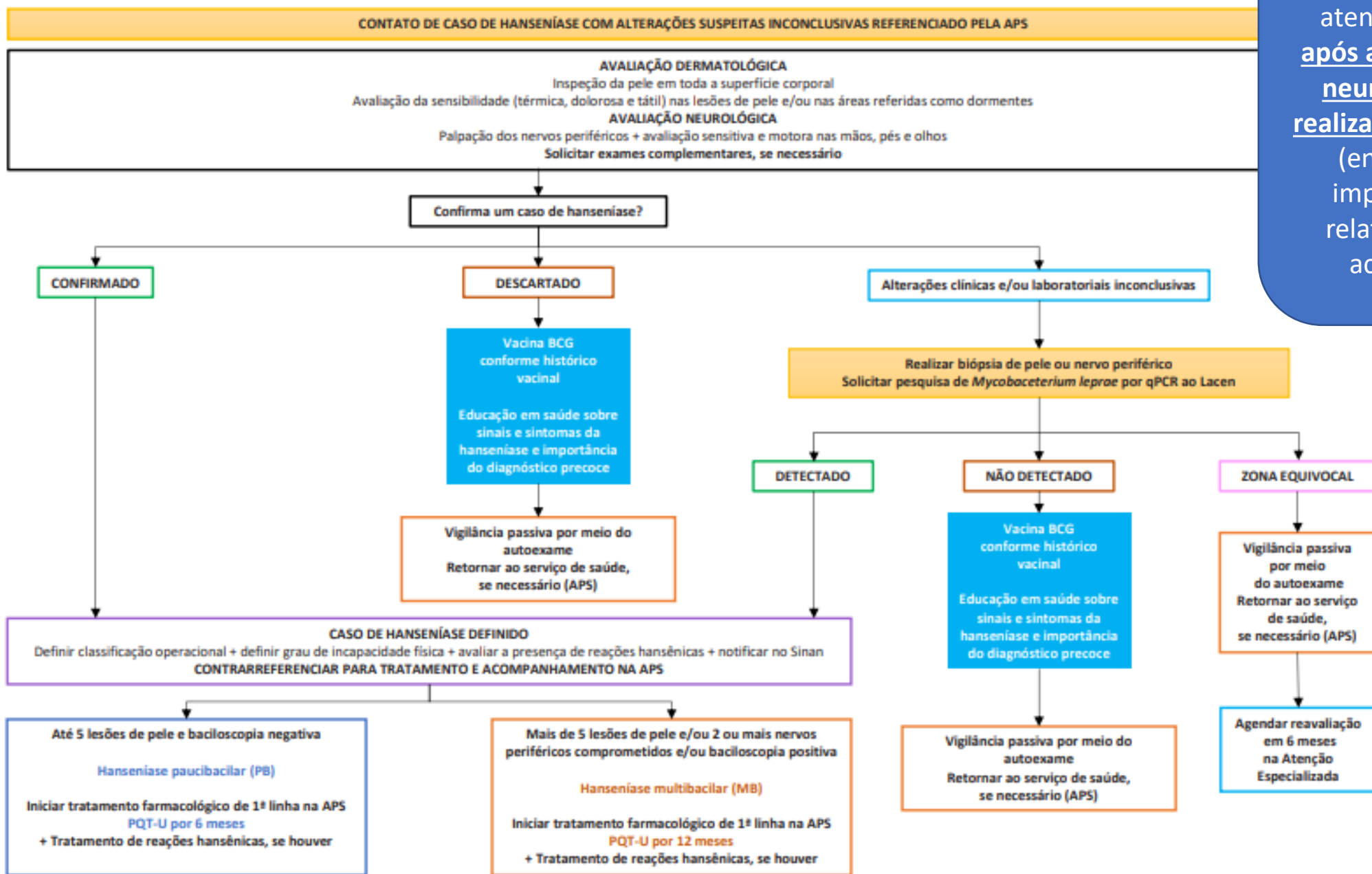
Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde



Fluxograma 4 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada



Fluxograma 4 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada



Encaminhamento para atenção especializada após avaliação dermatoneurológica na APS e realização de teste-rápido (encaminhar laudo impresso junto com relatório informando achados clínicos)



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- É imprescindível que a equipe de saúde esteja esclarecida que o resultado do teste rápido da hanseníase sempre deve estar associado a uma avaliação clínica bem executada, conforme estabelecido no [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase](#)

Grupo	Teste Rápido	Interpretação	Conduta
Caso de hanseníase definido por critérios clínicos, na avaliação de contatos.	Não realizar	-	Definir classificação operacional, grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN. Iniciar tratamento farmacológico.
Contato de caso de hanseníase com alterações clínicas inconclusivas para hanseníase	Não Reagente	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> ;	Encaminhar para investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase.
	Reagente	Foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> na amostra analisada. A presença desses anticorpos indica que a pessoa teve contato com o <i>M. leprae</i> e portando tem um risco maior de desenvolver a hanseníase.	<p>Solicitar baciloscopia do raspado intradérmico.</p> <p>Se, IB = 0,0 (Baciloscopia negativa)</p> <p>Encaminhar para investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Especializada, conforme Fluxograma 4 - PCDT da Hanseníase.</p> <p>Se, IB > 0,0 (Baciloscopia positiva) Caso de hanseníase definido como multibacilar.</p> <p>Definir grau de incapacidade física, avaliar presença de reações hansênicas, notificar no SINAN. Iniciar tratamento farmacológico.</p> <p>** Importante: Se IB ≥ 2,0 (Baciloscopia positiva) Iniciar tratamento farmacológico de primeira linha e encaminhar para avaliação da resistência primária, conforme Fluxograma 5 – Diagnóstico e tratamento da resistência primária no <i>M. leprae</i> a antimicrobianos.</p>

Contato de caso de hanseníase <u>sem</u> alterações clínicas sugestivas de hanseníase (assintomático)	Não Reagente	Não foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> .	Orientar quanto aos sinais e sintomas da hanseníase e a importância de se realizar o autoexame. Em caso de aparecimento de algum desses sintomas procurar o serviço de saúde.
	Reagente	Foram detectados anticorpos específicos IgM anti- <i>Mycobacterium leprae</i> na amostra analisada; A presença desses anticorpos indica que a pessoa teve contato com o <i>M. leprae</i> e portanto tem um risco maior de desenvolver a hanseníase.	Avaliar a necessidade de dose de Vacina BCG, conforme histórico vacinal. Iniciar a vigilância ativa com avaliação anual na Atenção Primária à Saúde por cinco anos. A cada ano, o contato <u>sem</u> alterações clínicas sugestivas de hanseníase deverá passar por uma nova avaliação clínica e caso permaneça assintomático deverá realizar um novo teste rápido. Fluxograma 3 – Investigação de contatos de caso de hanseníase na Atenção Primária à Saúde - PCDT da Hanseníase.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O USO ADEQUADO

- Para garantir a obtenção de resultados com exatidão é imprescindível seguir rigorosamente a metodologia descrita na bula do kit;
 - Consultar bula se necessário
- Cada kit (embalagem) contém insumos para realização de **5 testes rápidos**
- É importante o uso do volume correto de amostra (10 μ L) e do diluente da amostra (2 gotas ou 90 μ L). Volumes inferiores ou superiores podem levar a resultados errôneos;

Bioclin

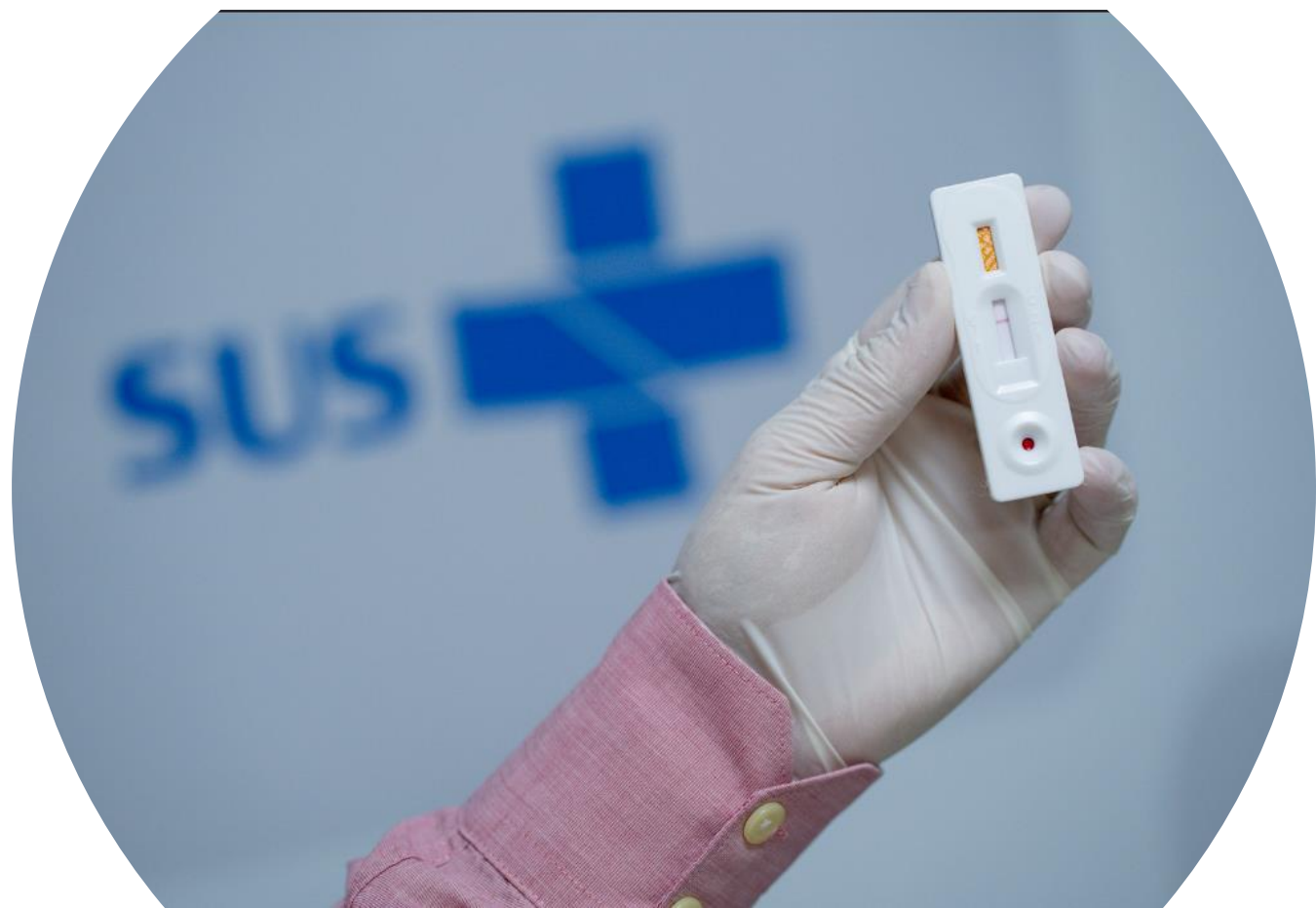
BIACLIN FAST ML FLOW

REF **K254**

INSTRUÇÕES DE USO

DEVISA







Checar se tem o vídeo do MS
mostrando execução do teste

6.1. **Teste Reagente:** Considera-se um teste reagente a formação de uma linha vermelha, em qualquer intensidade, fraca ou forte, na região teste (T) e outra linha na região controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.



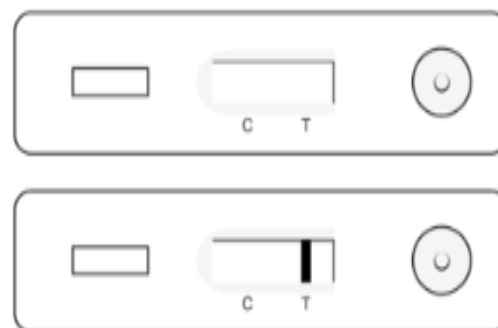
Figura 2. Cassete indicando resultado reagente.

6.2. **Teste Não Reagente:** Considera-se um teste não reagente, a formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). O resultado não deve ser interpretado após os 20 minutos.



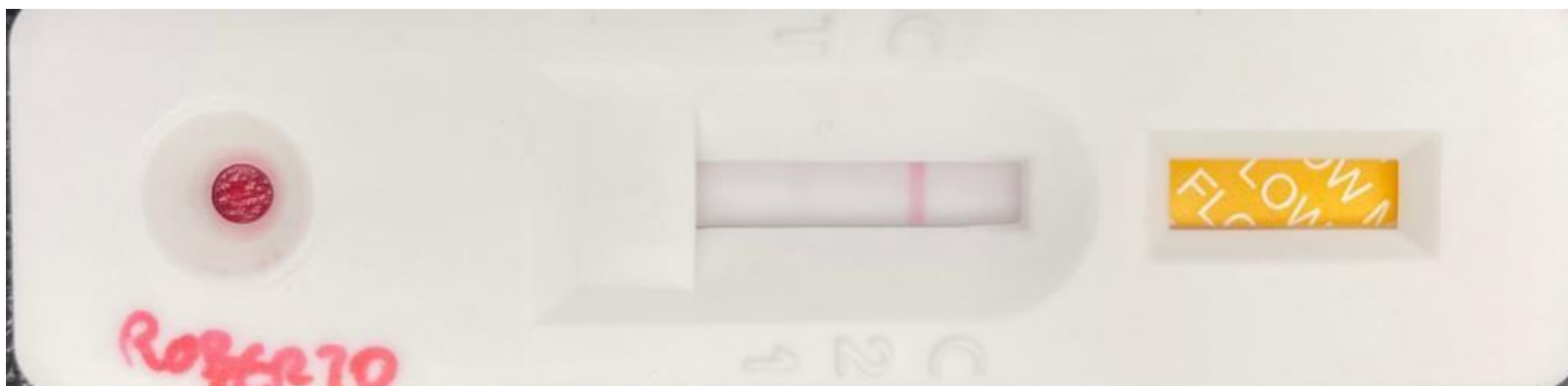
Figura 3. Cassete indicando resultado não reagente.

6.3. **Teste Inválido:** Considera-se um teste inválido, a ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Neste caso, deve-se realizar um novo teste.





A presença da linha vermelha na região do teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle (C), indica resultado reagente








EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E EMISSÃO DE LAUDO

- **Execução do teste:** poderá ser realizada, tanto por profissional da saúde de nível médio, quanto de nível superior.
- **Laudo:** Só poderá ser emitido por profissional de nível superior.

	Unidade de Saúde: _____
	Equipe: _____

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome do usuário: _____	Sexo: Masc (<input type="checkbox"/>) Fem (<input type="checkbox"/>)
Endereço: _____	Telefone: _____
Data da realização do exame: ___/___/___	Data de Nascimento: ___/___/___
CNS/CPF: _____	

Teste Rápido para detecção de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*

Material biológico: Sangue total / punção digital

Método: Imunocromatografia

() REAGENTE

() NÃO REAGENTE

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados deve ser sempre realizada por profissional habilitado, que possa correlacioná-los com os dados clínicos e epidemiológicos. Um resultado REAGENTE isoladamente não confirma atividade de doença. Um resultado NÃO REAGENTE não exclui atividade de doença.

Responsável pelo laudo do teste
(assinatura e carimbo)



Obrigada