

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS – UNISINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM  
NÍVEL MESTRADO**

**BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS**

**VALIDAÇÃO DE MERCADO ATRAVÉS DA ESCUTA DE PROFISSIONAIS  
QUANTO A APLICABILIDADE DO TESTE NÃO TREPONÊMICO PARA SÍFILIS:  
Rapidisifi**

**Porto Alegre**

**2024**

BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS

**VALIDAÇÃO DE MERCADO ATRAVÉS DA ESCUTA DE PROFISSIONAIS  
QUANTO A APLICABILIDADE DO TESTE NÃO TREPONÊMICO PARA SÍFILIS:  
Rapidisifi**

Dissertação de mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Priscila Schimidt Lora

Porto Alegre

2024

P289v

Passos, Bruna Pelegrini dos.

Validação de mercado através da escuta de profissionais quanto a aplicabilidade do teste não treponêmico para sífilis : rapidisifi / Bruna Pelegrini dos Passos. – 2024.

52 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2024.

“Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Priscila Schimidt Lora”.

1. Estudo de validação. 2. Sífilis. 3. Setor de assistência à saúde. 4. Aprovação de teste para diagnóstico. 5. Point of Care  
I. Título.

CDU 616.972

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Bibliotecária: Amanda Schuster – CRB 10/2517)

“Uma grama de prevenção vale mais que um quilo de cura.”  
(Benjamin Franklin)

## RESUMO

**Resumo:** A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível, causada pela bactéria *Treponema pallidum*, subespécie *pallidum*. Ao decorrer da evolução da doença características distintas intercalam períodos de latência e períodos de atividade com base na observação dos sinais e sintomas. Grande parte dos indivíduos são assintomáticos o que facilita a disseminação. A utilização dos testes rápidos tem sido uma importante estratégia como abordagem de diagnóstico rápido e eficaz. Para prospecção de mercado no desenvolvimento de novas tecnologias investigar as perspectivas dos profissionais de saúde atuantes área é relevante. **Objetivo:** realizar a validação de mercado através da escuta dos profissionais de saúde e gestores de saúde quanto a aplicabilidade teste rápido não treponêmico de sífilis nas suas atuações profissionais e gerar um relatório técnico com base no estudo. **Método:** estudo qualitativo, exploratório e descritivo, realizado com profissionais de enfermagem, por meio de entrevista individual, semiestruturada. A análise dos dados foi realizada com base no método de análise de conteúdo proposto por Bardin. **Resultados:** emergiram três categorias: 1: Relevância da realização dos testes rápidos para a decisão clínica; 2: O fluxo atual na tomada de decisão; 3: Importância de realizar teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis. **Considerações finais:** O Estudo pode evidenciar uma aplicabilidade evidente do produto pelos profissionais entrevistados, a partir do relato das entrevistas.

**Palavras-chave:** Estudo de Validação. Sífilis. Setor de Assistência à Saúde. Aprovação de Teste para Diagnóstico. *Point of Care*.

## ABSTRACT

**Abstract:** Syphilis is a sexually transmitted infection caused by the bacterium *Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*. Throughout the course of the disease, distinct characteristics alternate between periods of latency and periods of activity based on the observation of signs and symptoms. Many individuals are asymptomatic, which facilitates transmission. The use of rapid tests has been an important strategy for quick and effective diagnosis. Investigating the perspectives of healthcare professionals working in the field is relevant for market prospecting in the development of new technologies. **Objective:** to validate the market by listening to healthcare professionals and health managers regarding the applicability of rapid non-treponemal syphilis testing in their professional activities and to generate a technical report based on the study. **Method:** qualitative, exploratory, and descriptive study conducted with nursing professionals through individual, semi-structured interviews. Data analysis was performed using the content analysis method proposed by Bardin. **Results:** three categories emerged: 1. Relevance of performing rapid tests for clinical decision-making; 2. Current flow in decision-making; 3. Importance of performing non-treponemal rapid tests for syphilis detection. **Final considerations:** The study may highlight a clear applicability of the product by the interviewed professionals, based on the interview reports.

**Keywords:** Validation study. Syphilis. Healthcare assistance. Diagnostic test approval. Point of care.

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
EIA	Imunoensaio Enzimático Treponêmico
FTAABS	Testes de Absorção de Anticorpos Treponêmicos Fluorescentes
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IST	Infecção Sexualmente Transmissível
OMS	Organização Mundial de Saúde
RPR	Reagina Plasmática Rápida
SUS	Sistema Único de Saúde
TMF	Transmissão Materno-Infantil
TPHA	Ensaio de hemaglutinação do <i>Treponema pallidum</i>
TPPA	Ensaio de aglutinação de partículas de <i>Treponema pallidum</i>
VDRL	Laboratório de Pesquisa de Doenças Venéreas Microscópicas

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>8</b>
1.1 OBJETIVOS .....	11
<b>1.1.1 Objetivo Geral</b> .....	<b>11</b>
1.2 JUSTIFICATIVA .....	12
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	<b>13</b>
2.1 DESENVOLVIMENTOS DE TECNOLOGIAS E A VALIDAÇÃO DE MERCADO	13
2.2 A SÍFILIS, MANIFESTAÇÃO CLÍNICA E EPIDEMIOLOGIA .....	14
<b>2.2.1 Manifestação clínica</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2.2 Sífilis primária</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2.3 Sífilis secundária</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2.4 Sífilis latente</b> .....	<b>17</b>
<b>2.2.5 Sífilis terciária</b> .....	<b>17</b>
<b>2.2.6 Sífilis na gravidez</b> .....	<b>18</b>
<b>2.2.7 Epidemiologia e aspectos sociodemográficos</b> .....	<b>18</b>
2.3 DIAGNÓSTICO .....	21
<b>2.3.1 Teste não treponêmico</b> .....	<b>22</b>
2.4 TRATAMENTO .....	23
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>23</b>
3.1 TIPO DE ESTUDO .....	25
3.2 ESTUDOS DA ACEITABILIDADE DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E VALIDAÇÃO DE MERCADO .....	25
3.3 CENÁRIO DO ESTUDO .....	26
3.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA .....	26
3.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	26
3.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	26
3.7 COLETA DE DADOS .....	27
3.8 ANÁLISE DOS DADOS .....	27
<b>4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS</b> .....	<b>28</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>29</b>
5.1 CATEGORIAS .....	31
<b>5.1.1 Categoria 1: Relevância da realização dos testes rápidos para a decisão clínica</b> .....	<b>31</b>

<b>5.1.2 Categoria 2: O fluxo atual na tomada de decisão.....</b>	<b>32</b>
<b>5.1.3 Categoria 3: Importância de realizar teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis .....</b>	<b>33</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>35</b>
<b>7 PRODUTO .....</b>	<b>35</b>
<b>8 CONCLUSÃO .....</b>	<b>36</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>37</b>
<b>APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>41</b>
<b>APÊNDICE B - ROTEIRO DA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA .....</b>	<b>42</b>
<b>APÊNDICE C - APRESENTAÇÃO DO PRODUTO AOS PARTICIPANTES DO ESTUDO .....</b>	<b>43</b>
<b>APÊNDICE D - RELATÓRIO TÉCNICO.....</b>	<b>44</b>
<b>ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....</b>	<b>48</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A sífilis é uma bactéria adquirida por via sexual, hematogênica ou por transmissão vertical da mãe para o filho (EPPES; STAFFORD; RAC, 2022). Os sintomas da infecção incluem ferida na região genital, reto ou boca; lesões na pele ou na fase tardia com comprometimento de diversos sistemas. Ao decorrer da evolução da infecção existem períodos de atividade, com características distintas que intercalam períodos de latência onde não são observados sinais e sintomas (BRASIL, 2021).

No entanto, segundo Freitas *et al.* (2021), grande parte dos indivíduos com Sífilis são assintomáticos, o que contribui para manter a cadeia de transmissão da infecção e, conseqüentemente, a Sífilis se torna um agravo em saúde pública. Em especial, a sífilis congênita que é o resultado da transferência placentária do agente etiológico de mães infectadas, que não realizaram tratamento ou receberam tratamento inadequado, para o feto, sendo responsável por altas taxas de morbimortalidade, chegando a elevar em 40% a taxa de abortamento, óbito fetal e morte neonatal (BRASIL, 2021; SILVA *et al.*, 2022; FREITAS *et al.*, 2021).

A descoberta da sífilis é confusa e inespecífica, existem diversas teorias sobre o surgimento da doença. Há relatos que surgiu no século XV, outros relatos que a descoberta data de 600 a.C., também que pode ter origem Asiática por volta de 2.637 a.C. (MARQUES, 2019). Dentre as teorias ligadas a história da civilização moderna. Existe a teoria do Novo Mundo onde a doença era endêmica nas Américas e foi disseminada na Europa pelos marinheiros de Cristóvão Colombo; teoria do velho mundo onde as treponematoses eram causadas por um único microrganismo, existente na Europa e foram consequência das variações ocorridas ao decorrer dos anos e tornaram-se mais virulentas o que levou a transmissão sexual (MARQUES, 2019; ARRUDA; RAMOS, 2020).

A sífilis era abordada no passado como um conjunto de sintomas, tendo seus portadores tratados com preconceitos e superstições atribuindo a doença como sinas de castigo por pecados cometidos. Quando o tratamento passou a estar disponível era realizado como um castigo, realizando esfregaços com mercúrio nas feridas, banhos frios, purgações e também sangrias. Quando os hospitais aceitavam os portadores de sífilis, eram submetidos a chicotadas e a dividirem o espaço com doentes mentais e mendigos. No Brasil, no século XIX, teve início a “revolução

científica” da sífilis, ocorreu em meados dos anos 1940, quando ficou definido o agente causal da sífilis, sinais e sintomas apresentados, meios de transmissão; bem como a evolução epidemiológica e os meios profiláticos e terapêuticos para combatê-la, iniciando então a luta antivenérea (MARQUES, 2019).

Segundo Arruda e Ramos (2020), o agente etiológico da sífilis foi identificado pela primeira vez por Fritz Richard Schaudinn, no dia 3 de março de 1905, quando estava examinando um preparado *a fresco* a partir do material coletado de uma pápula na vulva de uma portadora de sífilis secundária. Schaudinn com uso de microscópio Zeiss observou uma grande quantidade de microrganismos espiralados, de cor clara e delgado que rodavam em torno do seu comprimento, denominando seu achado de *Spirochaeta pallida*. O primeiro teste sorológico foi realizado em 1906 por Wassermann, Neisser e Bruck a partir da utilização de técnica de fixação de complemento, sendo o antígeno preparado com extrato hepático de um natimorto de mãe portadora de sífilis.

Para diagnosticar a sífilis é necessário reunir dados clínicos, resultados de testes diagnósticos, histórico de infecções anteriores e investigação de recente exposição sexual de risco (FREITAS *et al.*, 2021). A sífilis é diagnosticada através de exame clínico, associado aos testes sorológicos e histopatológicos. O uso de cada tipo de exame é definido de acordo com a fase evolutiva da doença (SILVA *et al.*, 2022).

Um teste rápido pode ser definido como um teste diagnóstico realizado por membro da equipe de saúde com resultado disponibilizado na mesma visita clínica, assim apoiando a tomada de decisão clínica, economizando tempo e melhorando o acesso ao paciente aos cuidados na forma de diagnósticos, medicamentos ou alterações de dose (ALBASRI *et al.*, 2020). A partir da utilização do teste rápido é possibilitado o rastreamento dos pacientes, o que impacta diretamente no acesso a saúde, prognóstico e bem-estar dos pacientes. Essa alternativa reduz o tempo do diagnóstico, pode ser realizado em larga escala por profissionais de saúde, além de possuir fácil descartabilidade, manuseio e rapidez o que torna o teste rápido superior ao compará-lo aos testes laboratoriais tradicionais.

O teste rápido é uma medida simples e de baixo custo que visa a redução da transmissão da sífilis e eliminação da sífilis congênita, devido ao rápido diagnóstico e a possibilidade de iniciar imediatamente o tratamento, levando em consideração também que não necessita de infraestrutura laboratorial (MARQUES, 2019). Segundo

Arruda e Ramos (2020), a utilização dos testes rápidos, para o diagnóstico de infecção da sífilis tem sido uma importante estratégia como abordagem de diagnóstico rápido e eficaz; além de apresentar grande eficácia em locais que não dispõem de recursos diagnósticos e possuem baixa adesão ao tratamento e pré-natal.

Os testes imunológicos (treponêmicos e não treponêmicos) são os mais comuns na prática clínica para rastreamento de pessoas assintomáticas e diagnóstico de sintomáticas (FREITAS *et al.*, 2021). Segundo Manual do Ministério da Saúde (2021), os testes não treponêmicos são amplamente utilizados por se tratar de um teste semiquantitativo de baixo custo, pois quando há um resultado positivo a amostra é diluída para obter a titulação dos anticorpos. Para a realização de testes não treponêmicos são realizadas várias diluições de amostras seriadas em solução tampão, sendo o resultado para este a última amostra que apresentou reatividade. Importante ressaltar que somente os testes não treponêmicos podem indicar se a infecção está ativa ou não; levando assim ao diagnóstico correto e o sucesso da terapia medicamentosa.

Conforme citado por Marques (2019), a Organização Mundial de Saúde (OMS) estimula a pesquisa e desenvolvimento de novos testes rápidos que sejam: estáveis a temperatura ambiente, que possam ser realizados por profissionais de saúde de área básica, com resultado rápido, baixo custo e que não necessitem de recursos laboratoriais tradicionais. Possibilitando que possam ser utilizados em larga escala nos serviços de saúde. Os testes rápidos seguem os regem o Sistema Único de Saúde (SUS) universalidade e acessibilidade; levando em consideração o rápido diagnóstico, possibilitando que o tratamento seja realizado oportunamente reduzindo a transmissão e agravos à saúde

Há cada vez mais a necessidade de medidas assistenciais na área da saúde com um forte envolvimento, no processo de saúde e doença e desenvolvimento de novas tecnologias; com a necessidade de diminuir os índices da sífilis no Brasil os testes rápidos são realizados de forma ágil, em diversos âmbitos da assistência à saúde, possibilitando assim o diagnóstico precoce, tratamento e redução da transmissão e sequelas causadas pela sífilis e a transmissão desconhecida (MARQUES, 2019)

O Sistema Único de Saúde (SUS), tem entre os seus princípios a universalidade e a integralidade que por sua vez engloba o desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias, respaldada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. A

importância do uso de testes rápidos para diagnóstico de sífilis, forma o conjunto de estratégias do Ministério da Saúde, que objetiva a qualificação e a ampliação do acesso da população a detecção, diagnóstico e tratamento da infecção (BRASIL, 2011).

A abordagem de validação de mercado proposta neste projeto possui mérito científico e inovador. Ao direcionar a atenção para a aplicação prática e a viabilidade do produto na vida real, o projeto contribui para preencher uma lacuna de pesquisa muitas vezes negligenciada na área de saúde. A interseção entre a pesquisa científica, a tecnologia e as necessidades reais dos profissionais de saúde e pacientes é crucial para o progresso do setor de saúde como um todo. Além disso, a exploração dessa abordagem abre portas para futuras pesquisas sobre a validação de mercado em outras áreas da saúde, criando um precedente para a inovação orientada pelo mercado em todo o setor. À vista disso, este projeto versa sobre a validação de mercado de um teste rápido não treponêmico para diagnóstico da sífilis. Sendo este um recorte de um produto em desenvolvimento na universidade do Vale do Rio do Sinos (UNISINOS) em parceria com a Startup Biosens, visando avaliar a inserção de um dispositivo *point-of-care* para diagnóstico de sífilis através da análise de anticorpos não treponêmicos objetivando avaliar a aceitabilidade deste produto pelos profissionais de saúde.

Ao considerar a prospecção de mercado no contexto dos produtos direcionados ao setor da saúde, bem como ponderar a exigência por progressos tecnológicos destinados ao mercado voltado para produtos de saúde, emerge a necessidade de aprofundar a presente temática. Este estudo objetiva investigar as perspectivas dos profissionais de saúde atuantes, acerca da utilização do produto proposto, considerando as inovações tecnológicas e a compreensão do cenário mercadológico da saúde.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo Geral

Realizar a validação de mercado através da escuta dos profissionais de saúde quanto a aplicabilidade do teste rápido não treponêmico de sífilis nas suas atuações profissionais e gerar um relatório técnico com base no estudo.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

A relevância de abordar essa temática é fortemente respaldada pela necessidade impreterível de realizar diagnósticos precoces para a sífilis, visando minimizar potenciais sequelas decorrentes dessa doença. A preocupação se justifica, uma vez que os índices de casos continuam a aumentar, configurando-se como um desafio de saúde global. A abordagem convencional para esse diagnóstico, predominantemente adotada nos serviços de saúde, requer a coleta de amostras de sangue venoso, posteriormente enviadas aos laboratórios de análises clínicas. No entanto, esse processo pode se estender por um período variável de 3 horas a vários dias, resultando em atrasos na tomada de decisões e no início do tratamento. Esse problema é exacerbado pelo fato de muitos pacientes não retornarem para verificar seus resultados de exames. Diante dessas limitações, emerge a necessidade de uma solução que agilize esse processo e assegure uma intervenção terapêutica oportuna.

Nesse contexto, os testes rápidos não treponêmicos se destacam como uma solução promissora na área de diagnóstico da sífilis. A metodologia desses testes permite a obtenção de resultados em questão de minutos, oferecendo um resultado mais ágil e acessível. Marques (2019) destaca a simplicidade e o baixo custo desses testes, que se revelam cruciais na redução da transmissão da sífilis e na prevenção da sífilis congênita. Além disso, a vantagem desses testes é a sua viabilidade em contextos com recursos diagnósticos limitados, uma vez que não demandam infraestrutura laboratorial complexa. Essa abordagem se alinha ao princípio de que a saúde deve ser acessível a todos, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Contudo, a maior parte das tecnologias disponíveis para testes rápidos são treponêmicos e não permitem a quantificação dos anticorpos, tendo assim pouco valor no acompanhamento da doença. Ou ainda, promovem uma intervenção equivocada a exemplo de um excesso de tratamento em casos em que este não seja mais necessário. Os testes rápidos não treponêmicos emergem como uma resposta promissora, agilizando o diagnóstico e possibilitando a intervenção precoce.

A colaboração entre instituições acadêmicas e empresas no desenvolvimento e validação de produtos de saúde se revela como uma abordagem valiosa para impulsionar a inovação e melhorar a prática clínica. Esse projeto não apenas atende a uma necessidade iminente de saúde pública, mas também contribui para o avanço

da pesquisa científica e o aprimoramento dos cuidados de saúde. Em um panorama mais amplo, a exploração de soluções inovadoras para o diagnóstico da sífilis ganha destaque na prospecção de mercado para produtos de saúde. A opinião e o *feedback* dos profissionais de saúde, que atuam na linha de frente do atendimento, são cruciais para orientar o desenvolvimento de tecnologias que sejam práticas e eficazes.

Esse estudo se justifica no contexto da avaliação junto aos profissionais enfermeiros acerca da aplicabilidade de uma nova tecnologia que está sendo desenvolvida pelo projeto NanoSaúde executado na Universidade do Vale do Rio dos Sinos onde se prevê um novo teste rápido para quantificação de anticorpos não treponêmicos no ponto de cuidado (Point of care). Considerando a opinião dos profissionais de saúde, fundamentada em suas experiências práticas como bússola para o aprimoramento tecnológico necessário deste produto ou mesmo a projeção de mercado.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1 DESENVOLVIMENTOS DE TECNOLOGIAS E A VALIDAÇÃO DE MERCADO**

No contexto da saúde pública no Brasil, é possível identificar diversos cenários em que as mudanças advindas da digitalização e tecnologia têm impactado significativamente. Com base nas considerações de Asmar *et al.* (2021), a aplicação dessas tendências tecnológicas no âmbito da saúde pública envolve a necessidade de redefinir os processos de desenvolvimento e inovação de novos produtos e serviços voltados para o setor. Esse redirecionamento implica na interação mais intensa das instituições de saúde com os pacientes, profissionais da área e demais fornecedores e investidores do setor, capitalizando as oportunidades emergentes.

A validação de mercado, como ressaltada por Asmar *et al.* (2021), emerge como um procedimento crucial nesse novo paradigma. Esse processo implica na execução de experimentos e avaliações da viabilidade de novas ideias e soluções, incluindo a consideração ativa das perspectivas e interesses das partes envolvidas. No contexto da saúde pública, essa validação de mercado pode ser empregada para testar a aceitação e eficácia de intervenções inovadoras, como aplicativos de monitoramento de saúde, plataformas de telemedicina e sistemas de gerenciamento de dados médicos. Através do *feedback* precoce dessas partes interessadas, as

instituições de saúde podem mitigar o risco de lançar produtos ou serviços que não atendam às reais necessidades do mercado, minimizando potenciais fracassos.

A análise de Lu *et al.* (2020) acrescenta outra camada de complexidade, enfocando o papel das novas tecnologias, como sensores inteligentes, na transformação dos cuidados de saúde. Embora tais inovações ofereçam promissoras oportunidades para melhorias na prevenção, diagnóstico e tratamento, existem fragilidades intrínsecas relacionadas à sua implementação. A adaptação dessas tecnologias aos contextos específicos da saúde pública no Brasil pode encontrar obstáculos, incluindo desafios regulatórios, infraestrutura inadequada e disparidades socioeconômicas que afetam o acesso equitativo a essas inovações.

Retomando a abordagem de Asmar *et al.* (2021), observa-se que a validação, embora essencial, pode ser comprometida por fragilidades sistêmicas. A falta de comunicação efetiva entre empresas e partes interessadas, a ausência de mecanismos robustos para coletar e analisar *feedback* antecipado e a resistência à mudança dentro das organizações são fatores que podem impactar adversamente a qualidade e a relevância dos produtos e serviços de saúde inovadores.

Essas fragilidades estão ocorrendo em grande parte devido à complexidade inerente ao campo da saúde pública que envolve múltiplos atores, regulamentações, necessidades e expectativas. Além disso, a falta de investimento adequado em pesquisa e desenvolvimento, bem como a carência de políticas governamentais alinhadas com as demandas do setor, contribuem para um cenário propício a dificuldades na implementação eficaz de inovações tecnológicas na saúde pública brasileira (LU *et al.*, 2020).

Portanto, é crucial reconhecer e abordar essas fragilidades para maximizar o potencial das inovações tecnológicas na melhoria dos cuidados de saúde oferecidos à população brasileira. Isso requer uma abordagem colaborativa entre empresas, instituições de saúde, partes interessadas e autoridades governamentais, visando à criação de um ambiente propício à inovação, à validação eficaz de mercado e à implementação bem-sucedida de tecnologias avançadas no campo da saúde pública.

## 2.2 A SÍFILIS, MANIFESTAÇÃO CLÍNICA E EPIDEMIOLOGIA

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível (IST), causada pela bactéria *Treponema pallidum*, subespécie *pallidum*. Bactéria gram-negativa anaeróbia

facultativa, do grupo das espiroquetas, não cultivável, pode sobreviver fora de seu ambiente por até 26 horas, se dividir no hospedeiro até 30 horas e penetram diretamente nas membranas mucosas ou podem entrar por abrasão na pele. A transmissão da sífilis pode ocorrer de forma horizontal por contato sexual, e, em casos excepcionais, durante transfusão sanguínea; ou também verticalmente durante a gravidez, nesse caso, quando a sífilis materna primária ou secundária não for tratada, há o aumento da probabilidade de transmissão vertical para o feto, podendo chegar a probabilidade de 60-80%. O risco fetal aumenta com o aumento da idade gestacional uma vez que as espiroquetas atravessam a placenta e infectam o feto (FREITAS *et al.*, 2021).

É considerada uma das doenças mais antigas que se tem documentada, descoberta no final do século XV e considerada no passado como uma doença psiquiátrica não infecciosa (UKU *et al.*, 2021).

A sífilis vem desafiando a humanidade há séculos, tornou-se conhecida por meados do século XV na Europa e rapidamente foi disseminada pelo continente todo. Existiam duas teorias sobre a origem da sífilis uma denominada de colombiana onde a sífilis seria endêmica, no Novo Mundo, e trazida à Europa pelos marinheiros espanhóis que participaram da descoberta da América. A outra teoria é que a sífilis seria o resultado de mutações e adaptações sofridas por espécies de treponemas endêmicos do continente africano (AVELLEIRA; BOTTINO, 2023).

Conforme Kojima e Klausner (2018), em 1905, Schaudinn e Hoffmann identificaram o agente causador da sífilis o *Treponema pallidum*; uma bactéria que tem 0,10 a 0,18 micrômetros de diâmetro e 6 a 20 micrômetros de comprimento. Do gênero *Treponema*, da família dos *Treponemataceae*, que inclui ainda dois outros gêneros: *Leptospira* e *Borrelia*. A sífilis possui quatro espécies patogênicas: *Treponema pallidum* da subespécie *pallidum*, que causa a sífilis, o *Treponema carateum*, responsável pela pinta, *Treponema pertenue*, agente da boubá ou framboesia. O *bejel* ou sífilis endêmica é atribuído à variante *T. pallidum* subespécie *endemicum*; a transmissão da sífilis geralmente é adquirida sexualmente por contato direto pele a pele com lesões primárias ou secundárias ativas.

Com a introdução da penicilina muitos acreditaram que a doença estava controlada, fazendo com que houvesse poucos estudos e controle. A partir de 1960 com a mudança no comportamento sexual e a chegada da pílula anticoncepcional houve um aumento de casos muito significativo. Nos anos 70, com a descoberta da

Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e a sífilis como facilitador da transmissão do HIV voltou-se aos estudos e a criação de estratégias para o controle da sífilis (AVELLEIRA; BOTTINO, 2023).

### **2.2.1 Manifestações clínicas**

A sífilis é uma infecção crônica sexualmente transmissível, que apresenta manifestações clínicas sistêmicas, possui quatro estágios, sendo eles: sífilis primária, secundária, latente e terciária.

#### **2.2.1.1 Sífilis primária**

A primeira fase da sífilis é marcada pelo aparecimento de úlcera sifilítica primária (cancro), no local da inoculação, que ocorre cerca de 10 a 90 dias após a infecção (UKU *et al.*, 2021). O cancro pode ser único ou múltiplo com endurecimento e base clara, pode ter presença de secreção clara e linfadenopatia regional de consistência elástica. Segundo Gullette e Hopkins (2021), um cancro primário assintomático pode passar despercebido. No estágio primário, a espiroqueta causa uma lesão firme, ulcerativa e indolor, denominada cancro, pode apresentar-se nas regiões: genitália externa ou ao redor dela, dentro ou ao redor do pênis, vagina, colo do útero, ânus, boca ou no reto. Normalmente aparece entre 2 e 3 semanas após o contato sexual sem preservativo. As lesões são assintomáticas, nem todos os pacientes apresentam características típicas de cada estágio da infecção o que pode ocasionar o não diagnóstico, o cancro restabelecerá por conta própria dentro de 3 a 6 semanas.

#### **2.2.3 Sífilis secundária**

A fase secundária possui manifestações multissistêmicas, caracterizadas pelo aparecimento de erupção cutânea maculopapular que afeta as palmas das mãos e solas dos pés. É comum o aparecimento de lesões cutâneas como: alopecia irregular e condilomas planos (marrom-avermelhada ou roxa achatada e húmido) normalmente aparecendo na região anogenital; linfadenopatia também é frequente (UKU *et al.*, 2021).

A erupção da sífilis secundária pode se mascarar como várias condições dermatológicas, sendo o estágio secundário marcado pelo aparecimento de uma erupção cutânea ou como uma lesão na membrana mucosa à medida que o cancro cicatriza, normalmente ocorre cerca de 6 a 8 semanas após a infecção primária. Essa erupção é variável e pode apresentar-se como maculo papular indolor ou como plano, pequeno, marrom-avermelhado simétrico (GULLETTE; HOPKINS, 2021).

#### **2.2.4 Sífilis latente**

A sífilis latente é assintomática e possui três estágios mutuamente distintos, sendo eles latente precoce (menos de 1 ano de infecção), latente tardio (mais de 1 ano de infecção) e sífilis latente de duração desconhecida. Na fase latente, não existem sintomas, fazendo com que a doença só possa ser detectada por sorologia. Os estágios na fase de latência são classificados desta forma devido ao risco de transmissão sexual maior na fase inicial de latência. Cerca de 25% dos indivíduos apresentam recidiva dos sintomas da sífilis secundária e se tornam infecciosos aos seus parceiros.

Após um ano, os portadores entram na fase latente, durante a qual permanecerão assintomáticos e não infecciosos. Porém, a mulher grávida pode transmitir a infecção ao feto, com chances de ocasionar aborto espontâneo ou natimorto, o que pode ocorrer em 40% das gestações com sífilis não tratada (GULLETTE; HOPKINS, 2021).

#### **2.2.5 Sífilis terciária**

A sífilis terciária pode afetar os sistemas cardiovascular e neurológico. A sífilis sintomática tardia pode acometer cerca de um terço dos indivíduos portadores de sífilis não tratada podendo levar a lesões cardiovasculares, neurológicas e granulomatosas irreversíveis que afetam vários órgãos e sistemas do corpo (GULLETTE; HOPKINS, 2021; UKU *et al.*, 2021).

O quarto estágio da sífilis é conhecido como estágio terciário, ocorre cerca de 10 a 20 anos após a infecção inicial, e ocasiona taxas de morbidade mais altas; devido aos baixos níveis crônicos de infecção circulantes no organismo podendo desencadear uma resposta imune como: sífilis cardiovascular, podendo levar a

aneurisma da aorta, doença valvular aórtica ou doença arterial coronariana; Neurosífilis que pode aparecer em qualquer estágio da infecção por sífilis podendo assemelhar-se a um acidente vascular cerebral. Podem apresentar meningite asséptica, cefaleia intensa, dormência, déficits sensoriais ou disfunção do nervo craniano, resultando em sintomas auditivos ou oculares, paralisia, demência, convulsões ou incoordenação. Ainda, podem apresentar lesões cutâneas gomosas e nodulares, de caráter destrutivo (GULLETTE; HOPKINS, 2021). Aqui cabe caracterizar melhor a neurosífilis pois pode gerar demência e o sintoma típico do tabes dorsalis.

### **2.2.6 Sífilis na gravidez**

A sífilis congênita é consequência da transferência placentária da bactéria *Treponema pallidum* de mães que realizaram tratamento de forma inadequada, em menor frequência ocorre a transferência por inoculação direta de lesão sífilíticas secundárias durante o parto vaginal. Segundo Swayze *et al.* (2021), apesar dos esforços para erradicar a transmissão vertical (da mãe para o feto) a sífilis não tratada corretamente durante a gestação pode ocasionar desfechos negativos como morte fetal, nos recém-nascidos pode provocar insuficiência renal e atraso neurológico.

A sífilis congênita precoce se desenvolve nos primeiros dois anos após o nascimento e pode apresentar: exantema maculopapular, hepatoesplenomegalia, osteocondrite e síndrome gripal. Já a sífilis congênita tardia apresenta a tríade de Hutchinson: dentes malformados, ceratite intersticial e surdez. Outros sinais podem estar presentes como o nariz em sela, canela em sabre, convulsões e retardo mental (UKU *et al.*, 2021).

### **2.2.7 Epidemiologia e aspectos sociodemográficos**

As infecções sexualmente transmissíveis (IST) representam um problema de grande impacto na saúde pública em todo o mundo, as ISTs podem levar a problemas relacionados a infertilidade, problemas na gestação e parto, morte fetal, agravos à saúde da criança, além de risco de transmissão sexual do vírus da imunodeficiência humana (HIV) (BRASIL, 2021). Dados da OMS mostram que a sífilis é considerada a segunda principal causa de natimortos em todo o mundo, atrás somente da malária. Ademais, pode ocasionar diversos agravos de saúde como aborto espontâneo, parto

premature, infecção congênita em recém-nascidos, levando a sequelas graves (PINTO *et al.*, 2022; BRASIL, 2021).

Relatos clínicos sugerem que, desde 2001, as taxas de sífilis primária e secundária entre mulheres em idade reprodutiva têm aumentado constantemente. Entre 2013 e 2017, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) apontaram para o uso de drogas injetáveis, metanfetamina e heroína ter dobrado em mulheres e homens heterossexuais diagnosticados com sífilis primária e secundária, o que destaca a ligação entre essas duas epidemias (EPPE; STAFFORD; RAC, 2022). Ainda assim, pode-se apontar que alguns fatores podem levar ao aumento da epidemia de sífilis como: qualidade do pré-natal, coinfeção com HIV, perda de acompanhamento e o não tratamento do parceiro (SWAYZE *et al.*, 2021).

Algumas disparidades graves de saúde relacionadas a infecções por sífilis mostram incidências mais altas em negros, indígenas americanos e populações das ilhas do Pacífico e no Sul dos Estados Unidos. Foi identificada correlação com o aumento do uso de opióides e metanfetaminas, falta de pré-natal adequado sem teste de sífilis, falta de tratamento materno adequado apesar do diagnóstico de sífilis, identificação tardia de soroconversão durante a gravidez (EPPE; STAFFORD; RAC, 2022). A prevalência da sífilis mostra-se elevada também entre populações selecionadas, tais como mulheres trans e profissionais do sexo, com as estratégias para controle de sífilis muitas vezes ignorando esses grupos sociais. (KOJIMA; KLAUSNER, 2018).

Nos Estados Unidos, em 2019, foram notificados 129.813 casos de sífilis em todos os estágios, e, desses, 38.992 casos foram de sífilis primária ou secundária. Dentre os casos, homens que fazem sexo com homens representam 56,7%, sendo que grande parte estava coinfectada com HIV. A infecção por sífilis causa uma ulceração na membrana mucosa, aumentando muito o risco de também adquirir ou transmitir o HIV (GULLETTE; HOPKINS, 2021).

Já no Brasil, os dados apontam que a maioria dos casos de sífilis congênita ocorreram em crianças cujas mães estavam na faixa etária entre 20 e 29 anos (56,4%), de 15 a 19 anos (21,1%) e de 30 a 39 anos (17,2%). Em relação à escolaridade, mães com escolaridade de 5ª a 8ª série incompleta (19,0%). No que tange à declaração de cor, mães pardas (58,6%), brancas (22,7%) e pretas (8,5%) (BRASIL, 2021).

Conforme dados contidos no Brasil (2021), a OMS estima que, no mundo, entre 2009 e 2016, houve 376,4 milhões de casos de ISTs curáveis, sendo destes, 127,2 milhões de casos de clamídia, 86,9 milhões de casos de gonorreia, 156 milhões de casos de tricomoníase e 6,3 milhões de casos de sífilis.

A partir de dados obtidos no boletim epidemiológico de 2021, houve uma taxa de detecção de sífilis em gestantes de 21,6/1.000 nascidos vivos; a taxa de incidência de sífilis congênita, de 7,7/1.000 nascidos vivos; e a taxa de mortalidade por sífilis congênita, de 6,5/100.000 nascidos vivos (BRASIL, 2021). A OMS, em 2017, estimou que 930.000 mulheres grávidas são infectadas com sífilis anualmente em todo o mundo, dentre estes casos, cerca de 143.000 mortes fetais precoces/natimortos. Os recém-nascidos infectados podem manifestar diversos agravos em saúde como: incluem baixo peso ao nascer, hepatomegalia ou esplenomegalia, osteocondrite, lesões cutâneas maculopapulares, pseudoparalisia, linfadenopatia generalizada, convulsão, leucopenia ou leucocitose (PINTO *et al.*, 2022).

Alguns dos fatores de risco associados a transmissão da sífilis em gestantes incluem idade jovem, múltiplos parceiros sexuais, baixo nível socioeconômico, baixa escolaridade, abuso de drogas, sexo desprotegido e história de ISTs prévias (UKU *et al.*, 2021). Alguns fatores que propiciam o aumento da incidência de sífilis como: ausência de medidas efetivas de prevenção e controle, aspectos socioeconômicos, demográficos e assistenciais, diagnóstico tardio e o tratamento ausente ou ineficaz para mulheres grávidas (PINTO *et al.*, 2022).

Fatores socioeconômicos impactam fortemente as desigualdades em saúde, fatores estruturais, como a mudança climática e as ameaças ambientais também influenciam na qualidade do padrão de saúde, alguns fatores podem ser apontados como causa dos altos índices de sífilis em gestantes e sífilis congênita no Brasil, tais como: qualidade do pré-natal, manejo clínico realizado de forma inadequada, resistência por parte da gestante e seus parceiros sexuais, subnotificação da doença. As vulnerabilidades (pessoas privadas de liberdade, usuários de substâncias tóxicas; indígenas, jovens, adolescentes grávidas, imigrantes, situação social e econômica desfavorável), também são associadas a uma maior prevalência de sífilis nas suas mais variadas formas (PINTO *et al.*, 2022; BRASIL, 2021).

As Diretrizes Brasileiras para manejo de infecções sexualmente transmissíveis que constam no Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento para prevenção da Transmissão Materno-Infantil (TMF) de HIV, sífilis e hepatites virais trazem como

recomendações: rastrear as gestantes para sífilis na primeira consulta de pré-natal, preferencialmente ainda no primeiro trimestre, reavaliá-las na 28<sup>a</sup> semana e no momento do parto, realizar a triagem em casos de aborto espontâneo ou natimorto, acompanhamento e rotinas diagnósticas para bebês nascidos de mulheres com diagnóstico de sífilis na gestação, a partir da realização de diagnóstico precoce e adequação do tratamento da sífilis; evidência clínica, laboratorial e radiográfica de sífilis no recém-nascido; e comparação dos títulos de Laboratório de Pesquisa de Doenças Venéreas Microscópicas (VDRL) da mãe com o teste do bebê ao nascer (PINTO *et al.*, 2022).

O Ministério da Saúde por meio do Departamento de Infecções Sexualmente Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais traz como recomendação o uso de testes rápidos em: locais de prestação de serviços de saúde com infraestrutura insuficiente ou em áreas de difícil acesso; pessoas com alto risco de infecção por sífilis, ribeirinhos e povos indígenas; pessoas cujos parceiros foram diagnosticados com sífilis; pessoas vivendo com HIV/AIDS; vítimas de violência sexual; pessoas com diagnóstico de hepatite viral; gestantes durante a internação para o parto nas maternidades; aborto espontâneo, independentemente da idade gestacional (BRASIL, 2021).

### **2.3 DIAGNÓSTICO**

Para o diagnóstico eficaz é necessário coletar a história sexual detalhada, exame físico das membranas mucosas, órgãos genitais e pele, e a realização de testes treponêmicos, não treponêmicos e confirmatórios se o teste for reativo, importante salientar que o resultado do teste treponêmico permanece positivo indefinidamente e, portanto, não podem ser usados para detectar novas infecções (GULLETTE; HOPKINS, 2021).

Existem algumas técnicas disponíveis para realizar o diagnóstico da sífilis, como detecção direta (microscopia de campo escuro, anticorpo fluorescente direto e teste de amplificação de ácido nucleico) ou testes sorológicos (treponêmicos e não treponêmicos) podendo ter metodologias Point of care e técnicas de análise laboratorial. A doença pode apresentar sinais e sintomas variados ou muitas vezes não apresentar sintomas (UKU *et al.*, 2021; SAW *et al.*, 2017).

Dentre os exames disponíveis, existe o exame microscópico de campo escuro que é utilizado para diagnosticar a sífilis em estágio inicial, a partir da amostra de

exsudato da lesão sífilítica; o diagnóstico de sífilis por testes sorológicos treponêmicos deve ser confirmado por sorologia adicional. Os testes treponêmicos mais utilizados são: Laboratório de Pesquisa de Doenças Venéreas Microscópicas (VDRL) e testes macroscópicos de Reagina Plasmática Rápida (RPR), o último podendo ser realizado em até 60 minutos (UKU *et al.*, 2021).

### 2.3.1 Teste não treponêmico

Os testes não treponêmicos mais comumente utilizados são: o teste de RPR ou o teste VDRL, que detectam o anticorpo para material lipoidal, como cardiolipina, que são liberados nas membranas das células hospedeiras que foram danificadas (SAW *et al.*, 2017).

Dentre os testes treponêmicos existentes, tem-se: Imunoensaio Enzimático Treponêmico (EIA), ensaio de hemaglutinação do *Treponema pallidum* (TPHA), ensaio de aglutinação de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA) e os testes de absorção de anticorpos treponêmicos fluorescentes (FTAABS). Todos esses testes detectam anticorpos contra antígenos específico, mas não diferenciam se é uma infecção ativa ou prévia.

Após a realização do teste treponêmico, é utilizado um teste não treponêmico para confirmação, pois cerca de 85% dos indivíduos portadores de sífilis permanecem positivos por toda a vida. E os testes não treponêmicos indicam que ocorreram danos na amostra detectando anticorpos para o antígeno treponêmico específico, já os testes treponêmicos indicam infecção (passada ou presente). O método de triagem recomendado pelas diretrizes consiste na realização de um ensaio não treponêmico, seguido de confirmação com um teste treponêmico, levando em consideração que os anticorpos treponêmicos podem persistir por toda a vida, mesmo que o tratamento tenha sido realizado da forma correta, os testes treponêmicos avaliam a infecção atual (SAW *et al.*, 2017).

Referido por Forrestel, Kovarik e Katz (2020), os testes sorológicos que detectam anticorpos são chamados de reativos e os que não detectam não reativos. Os Testes não treponêmicos incluem testes de RPR e testes laboratoriais de pesquisa de doenças venéreas (VDRL). Ambos medem o dano tecidual causado pela sífilis. Quando um teste não treponêmico é reativo, o laboratório precisa quantificar a quantidade de anticorpo presente expressando-o em título, um título representa o soro mais diluído (após diluições seriadas 1:1 com soro não reativo) que pode produzir um

resultado reativo. Em um teste com título de 1:16 o teste é reativo após 4, mas não 5, diluições.

A falha em diagnosticar corretamente a sífilis em seus estágios iniciais leva à disseminação da infecção para os parceiros sexuais. Um teste não treponêmico de triagem positivo é confirmado com um teste treponêmico, a resposta ao tratamento é monitorada por títulos sorológicos. Contatos sexuais devem ser tratados. O monitoramento dos títulos ao longo do tempo permite a avaliação da resposta ao tratamento. Em muitos pacientes que são tratados com sucesso para a sífilis, um teste não treponêmico acaba se tornando não reativo (sororeversão). Testes não treponêmicos persistentemente reativos após tratamento bem-sucedido. Cerca de 20% a 30% dos indivíduos infectados com sífilis primária podem levar até três meses para reagir ao teste não treponêmico (soroconversão), fenômeno conhecido como prozona, altas concentrações de anticorpos impedem a formação do antígeno de anticorpos necessários para produzir um resultado reativo (GULLETTE; HOPKINS, 2021; FORRESTEL; KOVARIK; KATZ, 2020).

Existe uma grande parcela de indivíduos portadores de sífilis que são tratados de forma inadequada, ou grande parte apresenta resultado falso positivo. Estima-se que mais de um terço dos pacientes que testaram positivo precisaram de tratamento com antibióticos. É altamente recomendado para se excluir diagnóstico de sífilis, repetir o teste entre duas e quatro semanas, um VDRL/RPR quantitativo é utilizado para monitorar a resposta ao tratamento (UKU *et al.*, 2021).

## 2.4 TRATAMENTO

O aumento da prevalência da sífilis, juntamente com as dificuldades em reconhecer suas várias apresentações clínicas, tornam seu diagnóstico indefinido. O tratamento adequado da sífilis deve levar em consideração a combinação dos resultados de teste de sífilis, exame físico, história completa (GULLETTE; HOPKINS, 2021; EPPES; STAFFORD; RAC, 2022).

A sífilis, embora tratável e passível de prevenção, demanda uma atenção especial no contexto da gestação. A triagem das gestantes durante as consultas pré-natais e a administração do tratamento de forma adequada, preferencialmente até 30 dias antes do parto, são medidas cruciais para mitigar desfechos fetais adversos e controlar a disseminação da infecção. Conforme preconizado pela OMS, o tratamento

recomendado para gestantes é a penicilina benzatina G. Em situações de diagnóstico no terceiro trimestre, é indicada a aplicação de uma segunda dose, devido às alterações fisiológicas e à diminuição dos níveis de concentração de penicilina. É importante ressaltar a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais do tratamento com penicilina, sendo a Reação de Jarisch-Herxheimer mencionada em diversos estudos como uma resposta febril aguda, caracterizada por febre, calafrios, erupção cutânea e contrações uterinas prematuras. Esta reação, desencadeada pela morte de muitas bactérias, após a administração do antimicrobiano, libera citocinas que induzem uma resposta inflamatória, sendo observada em aproximadamente 40-45% das mulheres grávidas tratadas para sífilis (PINTO *et al.*, 2022; UKU *et al.*, 2021; BRASIL, 2021).

Para o tratamento de sífilis durante a gestação é recomendado a utilização de uma única injeção intramuscular de penicilina G benzatina, outros tratamentos não atravessam efetivamente a placenta ou muitas vezes são contraindicados devido ao alto risco de defeitos congênitos, já para o tratamento de crianças com sífilis congênita uso da penicilina cristalina ou aquosa, medicamento de baixo custo com acesso fácil e disponível nas unidades básicas de saúde (SWAYZE *et al.*, 2021; PINTO *et al.*, 2022).

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

A pesquisa realizada é de natureza qualitativa, exploratória e descritiva. Conforme Polit e Beck (2019), abordagem qualitativa enquadra-se melhor em investigações de grupos e segmentos delimitados e focalizados, análise de discursos e documentos estes sob a visão dos atores. Método caracterizado pela forma de sistematização, pois de forma progressiva a partir de conhecimentos busca a compreensão do processo estudado. A pesquisa qualitativa é o estudo dos fenômenos que pouco se sabe, as informações são restritas e algumas vezes é necessário identificar e nomear claramente os elementos. “A natureza abrangente e experimental da pesquisa qualitativa combina bem com a resposta a questões do tipo “Que fenômeno é esse? ” E “Qual é o nome disso? ”” (POLIT; BECK, 2019, p. 10).

Para Polit e Beck (2019), nos estudos qualitativos, as tarefas de amostragem, coleta, análise e interpretação de dados costumam ocorrer de modo sucessivo. Os pesquisadores que realizam estudos qualitativos, iniciam seu trabalho pela conversa com os sujeitos. “As discussões e as observações são estruturadas tenuemente, permitindo que os participantes expressem ampla variedade de crenças, sentimentos e comportamentos” (POLIT; BECK, 2019, p. 33).

A pesquisa de caráter descritivo possui o objetivo de descrever fatos e estudos de sondagem de causas. Os estudos são realizados para fornecer explicações. Os pesquisadores contam, esboçam e classificam os fenômenos, e narram a natureza, as dimensões e a saliência dos elementos. “Os pesquisadores em enfermagem têm descrito uma ampla variedade de fenômenos, como estresse do paciente, benefícios à saúde e assim por diante” (POLIT; BECK, 2019, p. 11).

#### 3.2 ESTUDOS DA ACEITABILIDADE DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E VALIDAÇÃO DE MERCADO

Este projeto visa o desenvolvimento de uma técnica no contexto do Mestrado Profissional em Enfermagem da UNISINOS em parceria com a empresa Biosens. Esse produto tem aplicabilidade no cuidado em enfermagem, pois qualifica a assistência e agrega segurança ao paciente. Por fim, ressalta-se que o produto

oriundo desta pesquisa está alinhado à linha de pesquisa Cuidado em Saúde e em Enfermagem.

### 3.3 CENÁRIO DO ESTUDO

A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas on-line onde no primeiro momento foi realizado o chamamento, através de publicações em redes sociais e realizado contato inicial com os participantes e realizado o convite e informado os objetivos do estudo, bem como a os procedimentos em relação ao aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), disposto no Apêndice A deste estudo. As entrevistas foram realizadas por meio da plataforma digital Google Meet ou da plataforma Zoom. Por fim, as entrevistas foram realizadas por meio de ambas as plataformas digitais.

### 3.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Foram convidados para o estudo profissionais de saúde, enfermeiros que atuam na assistência ao paciente ou Gestão de serviços de saúde. De todas as regiões do Brasil, uma vez que o estudo se deu de forma on-line.

### 3.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão: Enfermeiros atuantes nos serviços de saúde que realizam testes rápidos nas suas respectivas unidades e que já possuíam experiência com essa prática.

### 3.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Profissionais de enfermagem que apresentaram alguma condição ou limitação que impedisse a participação no estudo, que não estavam atuando no período da coleta de dados ou que não possuíam capacitação e não apresentavam nenhuma experiência com testes rápidos.

### 3.7 COLETA DE DADOS

- 1) APRESENTAÇÃO DO ESTUDO: o estudo foi apresentado.
- 2) CONVITE: Foi realizada a abordagem inicial da apresentação pela pesquisadora onde foram apresentados os objetivos da pesquisa e realizado o convite aos participantes do estudo através de plataformas on-line Facebook, Instagram e WhatsApp.
- 3) ENTREVISTA: a entrevista foi realizada pela pesquisadora, no período de novembro a dezembro de 2023. Os participantes foram convidados a participar da etapa da entrevista e os que aceitaram, receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, anexo ao Apêndice A deste estudo. Após o aceite e assinatura eletrônica do termo, o participante recebeu via e-mail uma cópia de igual teor e forma. A entrevista semiestruturada foi realizada através de um roteiro de entrevista anexado ao Apêndice B deste estudo, tendo sido as entrevistas por vídeo gravadas em mídia eletrônica e posteriormente transcritas para fins de análise, respeitando-se as falas originais de cada entrevistado. As entrevistas ocorreram em aproximadamente 20 minutos e foram realizadas pela pesquisadora do estudo, nos turnos da tarde e da noite, em uma sala virtual com agendamento prévio. Foi garantida a confidencialidade das informações e os participantes foram identificados pela letra “E”, seguida do número de realização das entrevistas. Durante as entrevistas, o produto desta pesquisa, teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis, foi apresentado, de forma descritiva, com utilização de imagem, para que os participantes pudessem opinar acerca dele. Ele encontra-se no Apêndice C deste estudo.

### 3.8 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados deste estudo foram analisados com base no método de análise de conteúdo proposto por Bardin (2014). O termo análise de conteúdo indica um “conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens” (BARDIN, 2014, p. 121). Para Bardin (2014) os indicadores podem ser quantitativos ou qualitativos que conduzam os resultados de conhecimento acerca da produção e recepção das mensagens. O que caracteriza a análise qualitativa é o fato de a inferência ser baseada no índice (tema, palavra personagem...) e não na frequência

da aparição deles. “A análise qualitativa que é maleável no seu funcionamento deve ser maleável também na utilização dos seus índices” (BARDIN, 2014, p. 142).

As fases da análise são: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados. A pré-análise é a fase em que os materiais coletados são organizados; Organização do referencial e argumentação com resultados encontrados. Exploração do material é a fase em que ocorre a análise destes dados e codificação do material, sendo também verificado se a documentação é suficiente para sustentar o problema a ser pesquisado. Já o tratamento dos resultados é a fase em que serão validados os resultados analisados, possibilitando propor mudanças na pesquisa (BARDIN, 2014).

Para dar início a análise dos dados e por se tratar de pesquisa qualitativa, a amostra foi determinada pela saturação dos dados que “ocorre quando as respostas dos participantes sobre suas experiências tornam-se redundantes, de modo que a coleta de maior quantidade de dados já não gera novas informações” (POLIT; BACK, 2019, p. 34).

#### **4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

Este estudo seguiu as normas do Conselho Nacional de Saúde, atendendo à Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unisinos sob o parecer nº 098268/2023 (CAAE: 73618123.8.0000.5344). A data da aprovação ocorreu no dia 13 de novembro de 2023.

Os participantes foram convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de forma eletrônica, sendo uma cópia enviada ao e-mail do participante. Foi garantido aos participantes a confidencialidade dos dados obtidos e que serão usados somente para os fins desta pesquisa.

Foi assegurado o anonimato dos participantes, os participantes da pesquisa foram identificados pela letra “E”, seguida do número de realização das entrevistas. Os participantes foram orientados que poderiam desistir do estudo a qualquer momento.

Esta pesquisa apresentou risco mínimo, tais como desconforto acerca do tema da entrevista. Neste caso, o (a) participante poderia conversar com a pesquisadora e verificar a melhor forma de seguir com sua participação, ou interrompê-la, se assim

desejasse. Foram garantidos o anonimato e o sigilo dos dados pessoais do participante. Todos os resultados obtidos são confidenciais e ficarão sob a tutela e total responsabilidade dos pesquisadores deste projeto.

Os benefícios do estudo focalizam-se na validação de mercado e qualificação do processo de atendimento ao paciente com sífilis. Compreender o processo de atendimento da equipe de saúde, pode corroborar para uma assistência humanizada, centralizada na qualidade de vida, conforto, controle de sintomas, frente as necessidades que estes pacientes demandam no contexto da assistência à saúde.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Obteve-se um retorno de onze participantes, que atuam como enfermeiros nas áreas: hospitalar, unidade básica de saúde e serviço especializado, sendo nove mulheres e dois homens. Todos os participantes realizam coleta de testes rápidos para triagem de infecção sexualmente transmissíveis durante suas rotinas de trabalho.

Os depoimentos foram submetidos à análise de conteúdo proposto por BARDIN (2014), onde identificou-se as seguintes unidades de registro que compuseram as categorias definidas *a priori* pelas questões norteadoras do estudo: 1: Relevância da realização dos testes rápidos para a decisão clínica; 2: O fluxo atual na tomada de decisão; 3: Importância de realizar teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis.

Quadro 1 – Características dos participantes

<b>Entrevista</b>	<b>Município de atuação</b>	<b>Periodicidade de realização de coleta de Testes rápidos</b>	<b>Local de atuação</b>	<b>Tempo de atuação na enfermagem</b>
E1	Porto Alegre	50 testes/dia/ 5 dias por semana	Unidade Móvel	10 anos
E2	Sapucaia do Sul	Semanalmente	Estratégia de	2 anos

			Saúde da Família (ESF)	
E3	Sapucaia do Sul	Diariamente	Instituto Penal	2 anos
E4	São Leopoldo	Diariamente	SAE	12 anos
E5	São Leopoldo	Diariamente	Unidade básica de saúde (UBS)	2 anos
E6	Sapucaia do sul	Semanalmente	Estratégia de Saúde da Família (ESF)	1 ano
E7	Novo Hamburgo	Diariamente	CO Hospital Privado	14 anos
E8	Esteio	Semanalmente	Estratégia de Saúde da Família (ESF)	1 ano
E9	Novo Hamburgo	Diariamente	Unidade de Saúde da Família, USF	6 anos
E10	Campo Bom	Esporadicamente	Hospital	2 anos
E11	Novo Hamburgo	Diariamente	Centro obstétrico	9 anos

Fonte: Elaborado pela autora.

O perfil dos entrevistados conforme Quadro 1: constituiu-se de enfermeiros, sendo dois do sexo masculino e nove femininos, com tempo de formação na enfermagem de no mínimo 1 ano e máximo 14 anos. Quanto a realização de testes

rápidos as respostas obtidas foram de: esporadicamente a 50 testes ao dia. Dos participantes, um atuava no município de Porto Alegre em uma unidade móvel de testagem. Três profissionais atuavam no município de Novo Hamburgo, um deles na Estratégia de Saúde da Família (ESF) e dois no Centro Obstétrico. Três profissionais atuavam no município de Sapucaia do Sul, sendo dois em Estratégia de Saúde da Família (ESF) e um em Instituição penal municipal. Dois profissionais atuavam no município de São Leopoldo sendo um na unidade básica de saúde e um no Serviço Especializado (SAE); Esteio um profissional atuando na Estratégia de Saúde da Família (ESF). Campo Bom um profissional atuando na área hospitalar (Hospital Geral). Ao serem questionados sobre conhecimento a respeito de um teste rápido não treponêmico para sífilis, todos os participantes responderam que desconheciam a tecnologia. Durante a realização das entrevistas o produto deste estudo “teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis - Rapidisifilis” foi apresentado de forma descritiva e com ajuda do material em anexo ao Apêndice C. Todos os entrevistados demonstraram interesse em obter o produto ao serem questionados.

## 5.1 CATEGORIAS

### 5.1.1 Categoria 1: Relevância da realização dos testes rápidos para a decisão clínica

A partir das perguntas realizadas acerca da relevância da realização de teste rápidos para a decisão clínica, os participantes relataram que:

*“Está cada vez mais alta taxa de prevalência de novos casos de todas as infecções sexualmente transmissíveis, então os testes rápidos facilitam muito a nossa vida no dia a dia” (E3).*

*“De suma importância pois com a realidade do território a detecção precoce é fundamental para a prevenção de novos casos e agravos à saúde da população adscrita” (E8).*

Conforme estudo realizado em Vitória da Conquista – BA, por Santos e Lopes (2022), corroboram com os relatos dos sujeitos da pesquisa, sendo de suma importância dispor de um diagnóstico antecipado e instantâneo, os testes rápidos se tornam muito eficientes na prevenção de agravos. Com a resposta em poucos minutos

o tratamento pode iniciar antes que a doença intensifique ou seja disseminada, o que por sua vez seria relevante para minimização de disseminação da sífilis.

Destaca-se que a utilização de testes rápidos está associada ao aumento do acesso ao diagnóstico, principalmente para os segmentos populacionais mais vulneráveis. No contexto da atenção integral a grupos populacionais mais vulneráveis é altamente indicado a realização de diagnóstico do HIV e da sífilis através de testes rápidos, para que o tratamento seja realizado precocemente (ARAÚJO *et al.*, 2018).

A utilização do teste rápido é uma ferramenta importante para investigação da sífilis adquirida, prevenção da sífilis congênita. Além de reduzir o tempo de espera pelos resultados, sua realização contribui para a prevenção de complicações e interrupção da cadeia de transmissão das doenças. Destaca-se que não requer equipamentos laboratoriais complexos ou pessoal altamente especializado, garantindo rapidez na tomada de decisão terapêutica (LIMA *et al.*, 2022).

### **5.1.2 Categoria 2: O fluxo atual na tomada de decisão**

A relevância do produto pode ser demonstrada a partir dos depoimentos a seguir, na qual os profissionais informam das dificuldades de acesso à realização de exames.

*“O fluxo atual atrapalha na tomada de decisão, pois o laboratório que realiza a coleta de exames na cidade necessita agendamento e o resultado em torno de 4 dias. Poderia ser melhorado com teste rápido” (E1).*

*“Conforme o público atendido, na grande maioria das vezes os pacientes não retornam com resultado de exame (VDRL), principalmente usuários que trabalham. Normalmente quem retorna são as gestantes decorrente do acompanhamento de pré-natal” (E2).*

*“Principalmente lá no Presídio. Agora não é que é uma população que não tem como ficar fazendo coleta todo momento. Então se perde muito esse controle, um apenas terminou o tratamento e a gente não conseguiu fazer a coleta do teste zero no caso, para ter parâmetro de cura ou não” (E3).*

*“Então, a ESF é mais afastada do centro, que é onde estão os laboratórios conveniados no município. E isso já é um entrave tem toda a questão de ter cota para realmente isso acontecer, ter sistema funcionando pra gente solicitar. Então, se cair a energia na unidade tu não tem garantido que tu*

*vai conseguir ir atrás desse paciente com a requisição do VDRL para continuar o cuidado” (E5).*

Apesar de a sífilis ser uma doença de fácil detecção e tratamento os estudos de Pereira, Santos e Gomes (2020) realizados na cidade de Santa Maria – RS, apontam as altas taxas de sífilis serem consequência de falha de aconselhamento, dificuldade para acesso a testes ou a não realização de testes no local do atendimento. Já em relação ao teste convencional Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) foi relatado o atraso na entrega dele.

Corroborando com achados de Pereira, Santos e Gomes (2020) um estudo realizado em um município fronteiriço amazônico traz a existência de fragilidades ao acesso para o usuário com IST principalmente ao que diz respeito a distância do serviço de sua residência, haver restrição de horários de funcionamento da UBS e de laboratórios conveniados (MENDES *et al.*, 2020).

Diante disso os resultados da pesquisa são fundamentados no fato de o VDRL ser um exame não treponêmico o qual apresenta dificuldades de realização já que exige aparato laboratorial e dispor de um período maior para a obtenção de resultados. Algumas vezes, ocorre que uma grande parcela das gestantes não recebe os resultados a tempo até o parto, sendo este diagnóstico realizado apenas no momento do parto ou curetagem.

### **5.1.3 Categoria 3: Importância de realizar teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis**

A importância da realização de testes rápidos não treponêmicos é relatada pelos entrevistados como um aliado no diagnóstico precoce, acompanhamento e tratamento.

*“A importância da realização seria a abrangência e a resolutividade do atendimento. E iniciar tratamento de imediato evitando assim a disseminação ou que o paciente esteja em um limbo de assistência com um período de 20-30 dias” (E2).*

*“É não deixar com que as coisas se agravem, não é? No caso, por exemplo, da gestante, não é não deixar se a paciente chegar a um Estado de gravidade” (E4).*

*“O diagnóstico precoce seria importantíssimo devido a sua confiabilidade frente a exposições recentes, o que iria favorecer a assistência mais adequada e eficiente ao usuário com maior agilidade no diagnóstico e, conseqüentemente, tratamento. Penso também que poderia reduzir gastos quando comparado a posteriores retestes com testes treponêmicos realizados hoje em decorrência da janela imunológica” (E8).*

Os testes não treponêmicos desempenham um papel crucial na investigação da sífilis ativa e no monitoramento da eficácia do tratamento, permitindo a comparação dos títulos diagnósticos com os títulos pós-tratamento. Já os testes treponêmicos se fundamentam na detecção de anticorpos (IgM e IgG) produzidos pelo hospedeiro em resposta imunológica aos antígenos específicos do *Treponema pallidum*. Os testes rápidos, caracterizados por sua facilidade de execução e independência de infraestrutura laboratorial, são acessíveis a qualquer profissional capacitado. Sua aplicabilidade é ampla, abrangendo a atenção primária em saúde, unidades de maternidade e áreas de difícil acesso a laboratórios convencionais. Além disso, ao fornecerem resultados em até 30 minutos, estes testes minimizam o risco de perda de seguimento do paciente, garantindo uma intervenção terapêutica oportuna e eficaz (GASPAR *et al.*, 2021).

Apontado como solução efetiva, os testes rápidos podem ser ofertados de forma oportuna o que facilitaria o rastreamento e tratamento, levando a abordagem efetiva dos casos positivos (ROSA *et al.*, 2020).

Recentes avanços na área de diagnóstico de diferentes infecções, incluindo a sífilis, têm possibilitado o desenvolvimento de novas abordagens para a detecção e monitoramento da doença. Estes avanços têm contribuído significativamente para ampliar o acesso à testagem e fornece ferramentas que facilitam a tomada de decisões clínicas em relação aos pacientes. Os testes rápidos para investigação da sífilis têm demonstrado uma sensibilidade satisfatória na detecção de anticorpos treponêmicos, o que os torna uma opção viável para otimizar a rotina dos serviços de saúde. Além disso, o emprego desses testes pode assegurar a realização da testagem para sífilis em regiões onde o acesso a uma rede laboratorial eficaz é limitado (GASPAR *et al.*, 2021).

## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Na área de testes diagnósticos para diversas infecções, incluindo a sífilis, tem-se evidenciado significativos avanços. Estes avanços têm proporcionado o surgimento de novas estratégias no diagnóstico e acompanhamento da doença, resultando na ampliação do acesso aos testes diagnósticos e na disponibilização de ferramentas que contribuem para a tomada de decisões clínicas em relação aos pacientes.

O estudo pode evidenciar a boa aceitabilidade do produto pelos profissionais entrevistados, pois percebeu-se que apesar dos profissionais desconhecerem o produto eles reconheceram os benefícios do teste rápido não treponêmico para sífilis, todos os entrevistados afirmaram que facilitaria o processo de tomada de decisão durante a prática clínica

Os enfermeiros que contribuíram com este estudo, relataram dificuldades relacionadas à evasão e perda de segmento com seus pacientes, além de que os pacientes enfrentavam agendamentos de exames em laboratórios e elevada espera para diagnóstico da sífilis.

Assim, cabe aqui salientar que a condução desta pesquisa encontrou algumas dificuldades, como a de obter entrevistas com os profissionais visto que não dispunham de tempo livre para a realização dela. Apesar da dificuldade em obter participantes para as entrevistas, foi possível, com as entrevistas realizadas, evidenciar a aceitabilidade do teste proposto.

Ademais, é possível a constatação de não existir muitos estudos específicos sobre a temática, o que tornou este trabalho desafiador

Recomenda-se a realização de novos estudos sobre a temática, com o intuito de aprofundar e ampliar o conhecimento acerca desta problemática. Essas investigações podem contribuir para uma melhor compreensão dos fatores envolvidos, aprimorando assim as estratégias de prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis. Além disso, novas pesquisas poderiam explorar aspectos como a eficácia do teste rápido não treponêmico para sífilis.

## **7 PRODUTO**

Esta pesquisa, deu origem a um relatório técnico (Apêndice D), trazendo os resultados deste estudo, alinhados à visão da pesquisadora acerca da importância da validação de mercado para teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis.

## **8 CONCLUSÃO**

Este estudo permitiu avaliar a aceitabilidade dos profissionais enfermeiros em diferentes níveis de atenção, quanto a utilização de teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis. Contribuindo assim para o avanço dos estudos acerca de validação de mercado ainda escassos na área da saúde. O relato dos participantes traz aprimoramento à pesquisa.

O produto gerado pelo estudo traz benefícios para pesquisas futuras na pesquisa clínica de enfermagem, com base nos resultados pode-se obter produtos mais eficazes em cada área específica da enfermagem.

## REFERÊNCIAS

- ALBASRI, A. *et al.* Impact of point-of-care tests in community pharmacies: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, [s.l.], v. 10, n. 5, p. 1-8, 2020. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/10/5/e034298>. Acesso em: 17 abr. 2024.
- ARAÚJO, W. J. *et al.* Perception of nurses who perform rapid tests in Health Centers. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, DF, v. 71, n. 1, p. 631-636, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/jYMTwVH4MgXkV3R4n9grHcQ/?lang=en>. Acesso em: 17 abr. 2024.
- ARRUDA, L. R.; RAMOS, A. R. S. Importância do diagnóstico laboratorial para a sífilis congênita no pré-natal. **JMPHC**, Uberlândia, v. 12, p. 1-18, 2020. Lepidus Tecnologia. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/511>. Acesso em: 17 abr. 2024.
- ASMAR, L. *et al.* Structuring Framework for Early Validation of Product Ideas. **International Journal of Integrated Engineering**, Parit Raja, v. 13, n. 2, p. 229-240, 2020. Disponível em: <https://publisher.uthm.edu.my/ojs/index.php/ijie/article/view/7648>. Acesso em: 17 abr. 2024.
- AVELLEIRA, J. C. R.; BOTTINO, G. Syphilis: diagnosis, treatment and control. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 81, n. 2, p. 111-126, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/tSqK6nzB8v5zJjSQcFWSkPL/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.
- BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2014.
- BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 17 abr. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual técnico para o diagnóstico da sífilis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.
- EPPEL, C. S.; STAFFORD, I.; RAC, M. Syphilis in pregnancy: an ongoing public health threat. **American Journal Of Obstetrics And Gynecology**, [s.l.], v. 227, n. 6, p. 822-838, 2022. Disponível em: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(22\)00615-9/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(22)00615-9/fulltext). Acesso em: 17 abr. 2024.
- FORRESTEL, A. K.; KOVARIK, C. L.; KATZ, K. A. Sexually acquired syphilis. **Journal Of The American Academy Of Dermatology**, [s.l.], v. 82, n. 1, p. 17-28,

2020. Disponível em: [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(19\)30598-5/abstract](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(19)30598-5/abstract). Acesso em: 17 abr. 2024.

FREITAS, F. L. S. *et al.* Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: sífilis adquirida. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 30, n. 1, p. 1-15, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/N3PFzwZKhgLVPHngzGRFdfy/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

GASPAR, P. C. *et al.* Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: testes diagnósticos para sífilis. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 30, n. 1, p. 1-13, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/TfDK54RTKgfnqvB7TDFkjSD/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

GULLETTE, D.; HOPKINS, K. Syphilis—An Elusive Diagnosis. **The Journal For Nurse Practitioners**, [s.l.], v. 17, n. 10, p. 1189-1193, 2021. Disponível em: [https://www.npjournals.org/article/S1555-4155\(21\)00428-1/abstract](https://www.npjournals.org/article/S1555-4155(21)00428-1/abstract). Acesso em: 17 abr. 2024.

KOJIMA, N.; KLAUSNER, J. D. An Update on the Global Epidemiology of Syphilis. **Curr. Epidemiol. Rep.**, Los Angeles, v. 1, n. 5, p. 24-38, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30116697/>. Acesso em: 17 abr. 2024.

LIMA, R. C. R. O. *et al.* Nurses' perceptions of counseling and rapid testing for sexually transmitted infections. **Rev. Rene**, Fortaleza, v. 23, n. 1, p. 1-9, 2022. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/71427>. Acesso em: 17 abr. 2024.

LU, L. *et al.* Wearable Health Devices in Health Care: narrative systematic review. **JMIR mHealth and uHealth**, [s.l.], v. 8, n. 11, p. 1-15, 2020. Disponível em: <https://mhealth.jmir.org/2020/11/e18907/>. Acesso em: 17 abr. 2024.

MARQUES, Victória. Aumento da sífilis no Brasil e a importância do teste rápido. **Rev. Oswaldo Cruz**, [s.l.], v. 1, n. 23, p. 1-10, 2019. Disponível em: [https://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao\\_23\\_VICTORIA\\_MARQUES.pdf](https://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_23_VICTORIA_MARQUES.pdf). Acesso em: 17 abr. 2024.

MENDES, L. M. C. *et al.* Performance of the nursing team in the rapid HIV tes. **Rev. Enfermagem UFPE On Line**, Recife, v. 14, p. 1-6, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/244420>. Acesso em: 17 abr. 2024.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo: HUCITEC, 2007.

MINAYO, M. C. S.; MINAYO-GOMÉZ, C. Dífceis e possíveis relações entre métodos quantitativos e qualitativos nos estudos de problemas de saúde. *In*: GOLDENBERG, P.; MARSIGLIA, R. M. G.; GOMES, M. H. A. (org.). **O clássico e o novo: tendências, objetos e abordagens em ciências sociais e saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. p. 117-42.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

PAULA, M. A. *et al.* Diagnóstico e tratamento da sífilis em gestantes nos serviços de Atenção Básica. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 8, p. 3331-3340, ago. 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/d4yh3CmkjTbPJvrn63pwbKb/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

PEREIRA, B. B.; SANTOS, C. P.; GOMES, G. C. Realização de testes rápidos de sífilis em gestantes por enfermeiros da atenção básica. **Rev. Enferm. UFSM**, Santa Maria, v. 10, n. 82, p. 1-13, set. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/40034>. Acesso em: 17 abr. 2024.

PINTO, T. K. B. *et al.* Clinical Protocols and Treatment Guidelines for the Management of Maternal and Congenital Syphilis in Brazil and Portugal: analysis and comparisons. **International Journal Of Environmental Research And Public Health**, [s.l.], v. 19, n. 17, p. 1-14, 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/17/10513>. Acesso em: 17 abr. 2024.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Porto Alegre: Artmed, 2019.

RAMOS JUNIOR, Alberto Novaes. Persistência da sífilis como desafio para a saúde pública no Brasil: o caminho é fortalecer o sus, em defesa da democracia e da vida. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 5, p. 1-6, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/HHKTNLdmXsxZwNYmPKsQkpC/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

ROSA, L. G. F. *et al.* Análise do rastreamento oportuno da sífilis no pré-natal de baixo risco. **Aletheia**, Canoas, v. 53, n. 1, p. 133-145, 2020. Disponível em: [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-03942020000100012](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-03942020000100012). Acesso em: 17 abr. 2024.

SANTOS, T. S. M.; LOPES, A. O. S. Testes Rápidos para Infecções Sexualmente Transmissíveis na Atenção Básica. **Rev. Enferm. Atual In Derme**, Rio de Janeiro, v. 96, n. 40, p. 1-17, 2022. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1561>. Acesso em: 17 abr. 2024.

SAW, S. *et al.* Evaluation of the automated ADVIA centaur® XP syphilis assay for serological testing. **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.**, Singapore, v. 88, n. 1, p. 7-11, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28256292/>. Acesso em: 17 abr. 2024.

SILVA, V. S. *et al.* Sífilis: manifestações clínicas e orais. **Research, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 11, n. 14, p. 1-9, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/36797>. Acesso em: 17 abr. 2024.

SWAYZE, E. J. *et al.* Failure to recognize Low non-treponemal titer syphilis infections in pregnancy May lead to widespread under-treatment. **International Journal Of Infectious Diseases**, [s.l.], v. 104, p. 27-33, 2021. Disponível em: [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)32601-1/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)32601-1/fulltext). Acesso em: 17 abr. 2024.

UKU, A. *et al.* Syphilis in pregnancy: The impact of “the Great Imitator”. **European Journal Of Obstetrics & Gynecology And Reproductive Biology**, [s.l.], v. 259, p. 207-210, 2021. Disponível em: [https://www.ejog.org/article/S0301-2115\(21\)00022-1/abstract](https://www.ejog.org/article/S0301-2115(21)00022-1/abstract). Acesso em: 25 maio 2023.

## APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado “*Validação de mercado para teste não treponêmico para sífilis*”, da aluna do Mestrado Profissional em Enfermagem, Bruna Pelegrini dos Passos, sob responsabilidade da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Priscila Schimidt Lora, da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS). Esta pesquisa tem por objetivo a validação de mercado para a aceitabilidade dos profissionais de saúde gestores de saúde no uso do teste rápido não treponêmico de sífilis. Integram o estudo todos aqueles que aceitarem livremente participar da pesquisa após a leitura, aceitação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Sua participação no estudo é voluntária e não acarretará qualquer forma de pagamento. Esta pesquisa apresenta risco mínimo, tais como desconforto acerca do tema da entrevista. Neste caso, você poderá conversar com a pesquisadora e verificar a melhor forma de seguir com sua participação, ou interrompê-la, se assim desejar. Será garantido o anonimato e o sigilo de seus dados pessoais. Todos os resultados obtidos serão confidenciais e ficarão sob a tutela e total responsabilidade das pesquisadoras deste projeto. Você tem a liberdade de abandonar a pesquisa em qualquer fase, sem que isto leve à penalização ou a qualquer prejuízo posterior. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo e serão armazenados por um período de cinco anos, após o qual serão eliminados por meio de picotagem. Em caso de eventuais dúvidas sobre a pesquisa, você terá plena liberdade para entrar em contato com a pesquisadora responsável, buscando maiores esclarecimento pelo telefone (51) 996393704, ou pelo e-mail [plora@unisinobr](mailto:plora@unisinobr) ou [brunapelegrini92@gmail.com](mailto:brunapelegrini92@gmail.com)

---

Assinatura do participante

---

Assinatura da pesquisadora responsável

**APÊNDICE B - ROTEIRO DA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA**

- 1- Qual a cidade onde atua?
- 2- Qual serviço você atende?
- 3- Qual o perfil de paciente atendido nas instituições em que você atua?
- 4- Já utiliza testes rápidos?
- 5- Qual a frequência com que realiza testes rápidos?
- 6- Qual o tempo que você atua na área da saúde?
- 7- No serviço onde atua, quão relevante é a realização de testes para sífilis em sua tomada de decisão clínica?
- 8- O fluxo que existe hoje atrapalha a sua tomada de decisões?
- 9- Você já conhece o teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis e sua diluição?
- 8- Teria interesse em ter o teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis a sua disposição no serviço em que atua?
- 9- Qual a importância deste teste rápido teria para a sua prática?

## APÊNDICE C - APRESENTAÇÃO DO PRODUTO AOS PARTICIPANTES DO ESTUDO

# Point-of-care para detecção de Anticorpos Não Treponêmicos em Sífilis

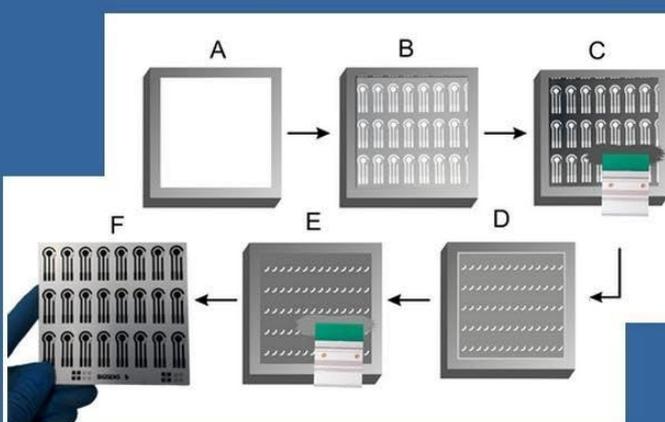


Fig 1. Processo de produção do sensor de grafeno.

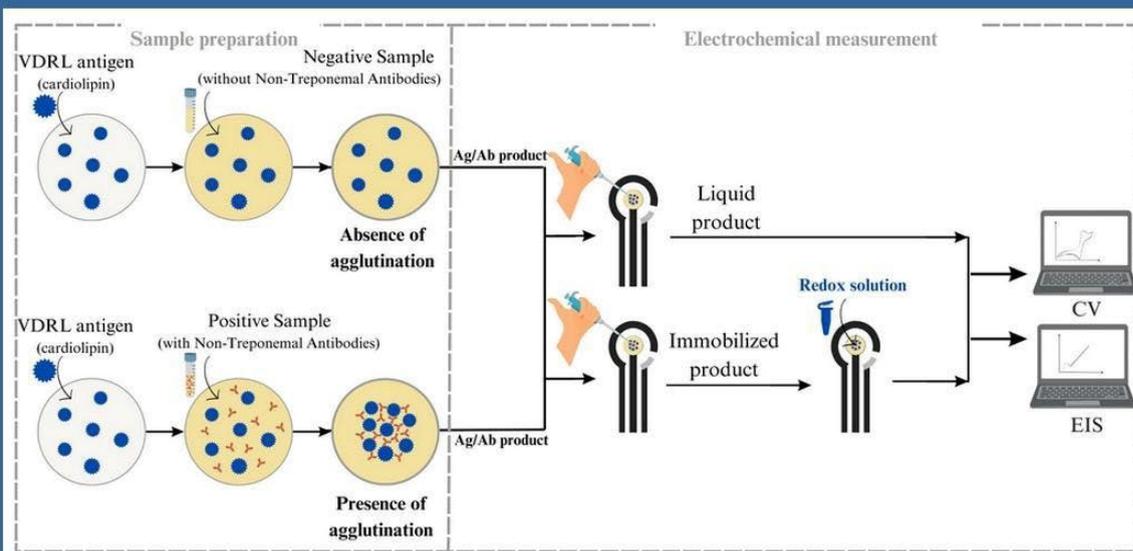


Fig 2. Esquema da reação líquida e método de medição do produto imobilizado. Primeiro, na preparação da amostra, o soro controle é adicionado ao reagente (VDRL). No controle positivo existem anticorpos que reagem à cardiolipina presente no reagente e geram aglutinação. No controle negativo não há anticorpos, portanto ausência de aglutinação.

## APÊNDICE D - RELATÓRIO TÉCNICO

Relatório técnico acerca da aceitabilidade dos profissionais enfermeiros sobre a utilização de um teste rápido (*point-of-care*) não treponêmico para detecção de sífilis

Bruna Pelegrini dos Passos

### **Introdução:**

A sífilis é um treponema patogênico adquirido por via sexual, hematogênica ou por transmissão vertical da mãe para o filho (EPPES; STAFFORD; RAC, 2022). Os sintomas da infecção incluem ferida na região genital, reto ou boca; lesões na pele ou na fase tardia alguns anos mais tarde com comprometimento de diversos sistemas. Ao decorrer da evolução da infecção existem períodos de atividade, com características distintas que intercalam períodos de latência onde não são observados sinais e sintomas (BRASIL, 2021). No entanto, segundo Freitas *et al.* (2021), grande parte dos indivíduos com Sífilis são assintomáticos, o que contribui para manter a cadeia de transmissão da infecção e, conseqüentemente, a sífilis se torna um agravo à saúde pública; Em especial, a sífilis congênita que é o resultado da transferência placentária do agente etiológico de mães infectadas, que não realizaram tratamento ou receberam tratamento inadequado. E é responsável por altas taxas de morbimortalidade, chegando a elevar em 40% a taxa de abortamento, óbito fetal e morte neonatal (BRASIL, 2021; SILVA *et al.*, 2022; FREITAS *et al.* 2021).

Para diagnosticar a sífilis, é necessário reunir dados clínicos, resultados de testes diagnósticos, histórico de infecções anteriores e investigação de recente exposição sexual de risco (FREITAS *et al.*, 2021). A sífilis é diagnosticada através de exame clínico, associado aos testes sorológicos e histopatológicos. O uso de cada tipo de exame é definido de acordo com a fase evolutiva da doença (SILVA *et al.*, 2022).

Um teste rápido pode ser definido como: teste diagnóstico realizado por membro da equipe de saúde com resultado disponibilizado na mesma visita clínica, assim apoiando a tomada de decisão clínica, economizando tempo e melhorando o acesso ao paciente aos cuidados na forma de diagnósticos, medicamentos ou alterações de dose (ALBASRI *et al.*, 2020). A partir da utilização do teste rápido é possibilitado o monitoramento dos pacientes, o que impacta diretamente no acesso à

saúde, prognóstico e bem-estar dos pacientes. Essa alternativa reduz o tempo do diagnóstico, pode ser realizado em larga escala por profissionais de saúde além de possuir fácil descartabilidade, manuseio e rapidez o que torna o teste rápido superior ao compará-lo aos testes laboratoriais tradicionais. O teste rápido é uma medida simples e de baixo custo que visa a redução da transmissão da sífilis e eliminação da sífilis congênita, devido ao rápido diagnóstico e a possibilidade de iniciar imediatamente o tratamento, levando em consideração também que não necessita de infraestrutura laboratorial (MARQUES, 2019). Segundo Arruda e Ramos (2020), a utilização dos testes rápidos, para o diagnóstico de infecção da sífilis tem sido uma importante estratégia como abordagem de diagnóstico rápido e eficaz; além de apresentar grande eficácia em locais que não dispõe de recursos diagnósticos e possuem baixa adesão ao tratamento e pré-natal.

Durante a realização das entrevistas deste estudo, pode-se observar fragilidades quanto a demora na realização de exames, diagnóstico e tratamentos dos usuários dos serviços. Fica evidente as fragilidades dos serviços em relação a dificuldade em reter os usuários no serviço, bem como a realização do tratamento, devido à demora no diagnóstico.

**Objetivos:**

Descrever acerca da aceitabilidade dos profissionais de saúde, a utilização de teste rápido não treponêmico para detecção de sífilis.

**Desenvolvimento:**

O relatório é fruto da dissertação de mestrado intitulada relatório técnico acerca da aceitabilidade dos profissionais enfermeiros sobre a utilização de um teste rápido (*point-of-care*) não treponêmico para detecção de sífilis

As infecções sexualmente transmissíveis (IST) representam um problema de grande impacto na saúde pública em todo o mundo, as ISTs podem levar a problemas relacionados a infertilidade, problemas na gestação e parto, morte fetal, agravos à saúde da criança, além de risco de transmissão sexual do vírus da imunodeficiência humana (HIV) (BRASIL, 2021). Segundo dados da organização mundial da saúde mostram que a sífilis é considerada como a segunda principal causa de natimortos em todo o mundo, atrás somente da malária. Pode ocasionar diversos agravos de saúde como aborto espontâneo, parto prematuro, infecção congênita em recém-nascidos; levando a sequelas graves (PINTO *et al.*, 2022; BRASIL, 2021).

Conforme dados contidos em Brasil (2021), a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que, no mundo, entre 2009 e 2016, houve 376,4 milhões de casos de ISTs curáveis sendo destes, 127,2 milhões de casos de clamídia, 86,9 milhões de casos de gonorreia, 156 milhões de casos de tricomoníase e 6,3 milhões de casos de sífilis.

Alguns fatores socioeconômicos impactam fortemente as desigualdades em saúde pública, fatores estruturais, como a mudança climática e as ameaças ambientais também influenciam na qualidade do padrão de saúde, alguns fatores podem ser apontados como causa dos altos índices de sífilis em gestantes e sífilis congênita no Brasil, tais como: qualidade do pré-natal, manejo clínico realizado de forma inadequada, resistência por parte da gestante e seus parceiros sexuais, subnotificação da doença. Alguns fatores são correlacionados com as altas taxas de disseminação de sífilis como: vulnerabilidade social (pessoas privadas de liberdade, usuários de substâncias tóxicas; indígenas, jovens, adolescentes grávidas, imigrantes, situação social e econômica desfavorável) (PINTO *et al.*, 2022; BRASIL, 2021).

As Diretrizes Brasileiras para manejo de infecções sexualmente transmissíveis que constam no Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento para prevenção da Transmissão Materno-Infantil (TMF) de HIV, sífilis e hepatites virais traz como recomendações: rastrear as gestantes para sífilis na primeira consulta de pré-natal, preferencialmente ainda no primeiro trimestre, reavaliá-las na 28<sup>a</sup> semana e no momento do parto, realizar a triagem em casos de aborto espontâneo ou natimorto, acompanhamento e rotinas diagnósticas para bebês nascidos de mulheres com diagnóstico de sífilis na gestação, a partir da realização de diagnóstico precoce e adequação do tratamento da sífilis; evidência clínica, laboratorial e radiográfica de sífilis no recém-nascido; e comparação dos títulos de VDRL da mãe com o teste do bebê ao nascer (PINTO *et al.*, 2022).

Para o diagnóstico eficaz é necessário coletar a história sexual detalhada, exame físico das membranas mucosas, órgãos genitais e pele, e a realização de testes treponêmicos não treponêmicos e confirmatórios se o teste for reativo, importante salientar que os resultados do teste treponêmico permanece positivo indefinidamente e, portanto, não podem ser usados para detectar novas infecções (GULLETTE; HOPKINS, 2021).

Os testes não treponêmicos mais comumente utilizados são: o teste rápido de reagina plasmática (RPR) ou o teste Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), que detectam o anticorpo para material lipoidal, como cardiolipina, que são liberados nas membranas das células hospedeiras que foram danificadas (SAW *et al.*, 2017).

Destaca-se que a utilização de testes rápidos está associada ao aumento do acesso ao diagnóstico, principalmente para os segmentos populacionais mais vulneráveis. No contexto da atenção integral a grupos populacionais mais vulneráveis é altamente indicado a realização de diagnóstico do HIV e da sífilis através de testes rápidos, para que o tratamento seja realizado precocemente (ARAÚJO *et al.*, 2018).

A utilização do teste rápido é uma ferramenta importante para investigação da sífilis adquirida, prevenção da sífilis congênita. Além de reduzir o tempo de espera pelos resultados, sua realização contribui para a prevenção de complicações e interrupção da cadeia de transmissão das doenças. Destaca-se que não requer equipamentos laboratoriais complexos ou pessoal altamente especializado, garantindo rapidez na tomada de decisão terapêutica (LIMA *et al.*, 2022).

A partir das entrevistas pode-se observar a necessidade de realização de mais pesquisas acerca da validação de mercado para produtos destinados à saúde. Foi observado também que a utilização de um teste rápido realizado não treponêmico para detecção de sífilis no serviço de atenção primária (porta de entrada) seria muito eficaz, pois o modelo atual, realização de coleta de exames em laboratório, torna o processo extremamente demorado e eleva os riscos a saúde dos usuários e seus parceiros. Todos os participantes da pesquisa afirmam a necessidade de utilização do produto apresentado, bem como levantam as suas dificuldades diárias acerca de não dispor do produto.

### **Considerações finais:**

Na área de testes diagnósticos para diversas infecções, incluindo a sífilis, têm-se evidenciado significativos avanços. Estes avanços têm proporcionado o surgimento de novas estratégias no diagnóstico e acompanhamento da doença, resultando na ampliação do acesso aos testes diagnósticos e na disponibilização de ferramentas que contribuem para a tomada de decisões clínicas em relação aos pacientes

O estudo pode evidenciar a boa aceitabilidade do produto pelos profissionais entrevistados, pois percebeu-se que apesar dos profissionais desconhecerem o produto eles reconheceram os benefícios do teste rápido não treponêmico para sífilis,

todos os entrevistados afirmaram que facilitaria o processo de tomada de decisão durante a prática clínica

Os enfermeiros que contribuíram com este estudo, relataram dificuldades relacionadas à evasão e perda de segmento com seus pacientes, além de que os pacientes enfrentavam agendamentos de exames em laboratórios e elevada espera para diagnóstico da sífilis.

Assim, cabe aqui salientar que a condução desta pesquisa encontrou algumas dificuldades, como a de obter entrevistas com os profissionais visto que não dispunham de tempo livre para a realização da mesma.

Ademais, é possível a constatação de não existir muitos estudos específicos sobre a temática, o que tornou este trabalho desafiador

Recomenda-se a realização de novos estudos sobre a temática, com o intuito de aprofundar e ampliar o conhecimento acerca desta problemática. Essas investigações podem contribuir para uma melhor compreensão dos fatores envolvidos, aprimorando assim as estratégias de prevenção, diagnóstico e tratamento da sífilis. Além disso, novas pesquisas poderiam explorar aspectos como a eficácia do teste rápido não treponêmico para sífilis.

### Referências

ALBASRI, A. *et al.* Impact of point-of-care tests in community pharmacies: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, [s.l.], v. 10, n. 5, p. 1-8, 2020. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/10/5/e034298>. Acesso em: 17 abr. 2024.

ARAÚJO, W. J. *et al.* Perception of nurses who perform rapid tests in Health Centers. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, DF, v. 71, n. 1, p. 631-636, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/jYMTwVH4MgXkv3R4n9grHcQ/?lang=en>. Acesso em: 17 abr. 2024.

ARRUDA, L. R.; RAMOS, A. R. S. Importância do diagnóstico laboratorial para a sífilis congênita no pré-natal. **JMPHC**, Uberlândia, v. 12, p. 1-18, 2020. Lepidus Tecnologia. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/511>. Acesso em: 17 abr. 2024.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 17 abr. 2024.

EPPEL, C. S.; STAFFORD, I.; RAC, M. Syphilis in pregnancy: an ongoing public health threat. **American Journal Of Obstetrics And Gynecology**, [s.l.], v. 227, n. 6, p. 822-838, 2022. Disponível em: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(22\)00615-9/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(22)00615-9/fulltext). Acesso em: 17 abr. 2024.

FREITAS, F. L. S. *et al.* Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: sífilis adquirida. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, v. 30, n. 1, p. 1-15, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/N3PFzwZKhgLVPHngzGRFdfy/?lang=pt>. Acesso em: 17 abr. 2024.

GULLETTE, D.; HOPKINS, K. Syphilis—An Elusive Diagnosis. **The Journal For Nurse Practitioners**, [s.l.], v. 17, n. 10, p. 1189-1193, 2021. Disponível em: [https://www.npjournals.org/article/S1555-4155\(21\)00428-1/abstract](https://www.npjournals.org/article/S1555-4155(21)00428-1/abstract). Acesso em: 17 abr. 2024.

LIMA, R. C. R. O. *et al.* Nurses' perceptions of counseling and rapid testing for sexually transmitted infections. **Rev. Rene**, Fortaleza, v. 23, n. 1, p. 1-9, 2022. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/71427>. Acesso em: 17 abr. 2024.

MARQUES, Victória. Aumento da sífilis no Brasil e a importância do teste rápido. **Rev. Oswaldo Cruz**, [s.l.], v. 1, n. 23, p. 1-10, 2019. Disponível em: [https://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao\\_23\\_VICTORIA\\_MARQUES.pdf](https://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_23_VICTORIA_MARQUES.pdf). Acesso em: 17 abr. 2024.

PINTO, T. K. B. *et al.* Clinical Protocols and Treatment Guidelines for the Management of Maternal and Congenital Syphilis in Brazil and Portugal: analysis and comparisons. **International Journal Of Environmental Research And Public Health**, [s.l.], v. 19, n. 17, p. 1-14, 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/17/10513>. Acesso em: 17 abr. 2024.

SAW, S. *et al.* Evaluation of the automated ADVIA centaur® XP syphilis assay for serological testing. **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.**, Singapore, v. 88, n. 1, p. 7-11, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28256292/>. Acesso em: 17 abr. 2024.

SILVA, V. S. *et al.* Sífilis: manifestações clínicas e orais. **Research, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 11, n. 14, p. 1-9, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/36797>. Acesso em: 17 abr. 2024.

## ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
RIO DOS SINOS - UNISINOS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DE MERCADO PARA TESTE NÃO TREPONÊMICO PARA SÍFILIS:Rapidisifi

**Pesquisador:** BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 73618123.8.0000.5344

**Instituição Proponente:** Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.503.352

#### Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Validação de mercado para teste não treponêmico para sífilis: Rapidisifi", está sendo desenvolvido no Mestrado Profissional em Enfermagem, da Unisinos, pela mestrandia Bruna Pelegrini dos Passos, sob a orientação da Profa. Priscila Schimidt Lora. Tem como objetivo realizar a validação de mercado para a aceitabilidade dos profissionais de saúde e gestores de saúde no uso do teste rápido não treponêmico de sífilis. Estudo com abordagem qualitativa. Participantes serão os profissionais de saúde médicos, enfermeiros e gestores de saúde que no momento da entrevista estejam atuando em algum dos serviços de saúde: urgência e emergência, unidades básicas de saúde, obstetrícia e pediatria.

#### Objetivo da Pesquisa:

Realizar a validação de mercado para a aceitabilidade dos profissionais de saúde e gestores de saúde no uso do teste rápido não treponêmico de sífilis.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios são transcritos a seguir.

RISCOS. Esta pesquisa apresenta risco mínimo, tais como desconforto acerca do tema da entrevista. Neste caso, o(a) participante poderá conversar com a pesquisadora e verificar a melhor forma de seguir com sua participação, ou interrompê-la, se assim desejar. Será garantido o anonimato e o sigilo dos dados pessoais do(a) participante. Todos os resultados obtidos serão

**Endereço:** Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219

**Bairro:** Cristo Rei

**CEP:** 93.022-000

**UF:** RS

**Município:** SAO LEOPOLDO

**Telefone:** (51)3591-1122

**Fax:** (51)3591-3219

**E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 6.503.352

confidenciais e ficarão sob a tutela e total responsabilidade dos pesquisadores deste projeto. Além disso, poderá a qualquer momento, desistir de participar.

#### BENEFÍCIOS

Os benefícios do estudo focalizam-se na validação de mercado e qualificação do processo de atendimento ao paciente com sífilis. Compreender o processo de atendimento da equipe de saúde, pode corroborar para uma assistência humanizada, centralizada na qualidade de vida, conforto, controle de sintomas, frente as necessidades que estes pacientes demandam no contexto da assistência à saúde.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo aborda tema relevante e os resultados poderão contribuir para a qualificação do teste teste rápido não treponêmico de sífilis.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto devidamente assinada.

O TCLE atende a Resolução 466/12.

#### Recomendações:

Não há.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme "Parecer Consubstanciado do CEP", o projeto está aprovado (neste parecer encontrará o número de aprovação). Acesse a Plataforma Brasil e localize o TCLE aprovado e carimbado, em folha timbrada. É obrigatório o uso desse TCLE para reproduzir cópias e entregar aos participantes da coleta de dados. Instruções para localização do TCLE aprovado: Na aba "Pesquisador", clicar na lupa da coluna "Ações", em "Documentos do Projeto de Pesquisa", na Árvore de Arquivos, expandir as pastas totalmente, com as setas apontadas para baixo, até encontrar TCLE/Termos de Assentimento, clicando encontrará TCLE aprovado (em pdf), data 13/11/2023. Dúvidas, faça contato com Adriana Caprioli, 51- 3591-1122 ramal 3219.

**Endereço:** Av, Unisinos, 950 - Ramal 3219

**Bairro:** Cristo Rei

**CEP:** 93,022-000

**UF:** RS

**Município:** SAO LEOPOLDO

**Telefone:** (51)3591-1122

**Fax:** (51)3591-3219

**E-mail:** cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO  
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Continuação do Parecer: 6.503.352

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2186250.pdf	07/11/2023 00:27:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	07/11/2023 00:26:52	BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	07/11/2023 00:25:20	BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLNew.docx	07/11/2023 00:21:57	BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS	Aceito
Outros	20231018folhaderosto.pdf	18/10/2023 11:28:33	Priscila Lora	Aceito
Folha de Rosto	FR.docx	26/09/2023 20:58:30	BRUNA PELEGRINI DOS PASSOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BrunaPelegrinidosPassos.pdf	13/11/2023 09:40:35	Maria Claudia Dallgna	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO LEOPOLDO, 13 de Novembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Maria Claudia Dallgna**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Unisinos, 950 - Ramal 3219  
**Bairro:** Cristo Rei **CEP:** 93.022-000  
**UF:** RS **Município:** SAO LEOPOLDO  
**Telefone:** (51)3591-1122 **Fax:** (51)3591-3219 **E-mail:** cep@unisinos.br