

Construção e validação de instrumento de notificação de casos de infecção do vírus linfotrópico de células T humanas: estudo metodológico, Natal, 2025

Renata Olívia Gadelha Romero¹ , Juliana Kelly Batista da Silva² , Tatiane Assone³ , Carolina Rosadas⁴ ,
Louisiana Regadas de Macedo Quinino⁵ , Carolline A Mariz⁵ , Clarice Neuenschwander Lins de Moraes⁵ 

¹Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil

²Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, PB, Brasil

³Universidade de São Paulo, Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação, São Paulo, SP, Brasil

⁴Imperial College London, Department of Infectious Disease, Londres, Inglaterra

⁵Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, PE, Brasil

Resumo

Objetivos: Construir e validar instrumento para a notificação de casos da infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas.

Métodos: Trata-se de estudo metodológico voltado à validação de conteúdo, conduzido por meio da técnica Delphi em três etapas sequenciais: (i) elaboração preliminar do instrumento, fundamentada em revisão integrativa da literatura científica; (ii) validação de conteúdo por um comitê de juízes especialistas com reconhecida experiência na temática; e (iii) validação subsequente por profissionais de saúde atuantes nos serviços de saúde. Os instrumentos foram disponibilizados por meio eletrônico. A análise estatística da concordância entre os avaliadores foi realizada com base no coeficiente Kappa, adotando-se a concordância $\geq 0,75$ como valor de referência mínimo. **Resultados:** A versão inicial do instrumento foi composta por 58 itens distribuídos em 10 categorias temáticas. A partir das sugestões dos juízes participantes nas duas etapas de validação, diversas modificações foram implementadas, o que resultou na reformulação de determinados itens e na inclusão de novos elementos. Ao final do processo, o instrumento validado passou a contar com 58 itens, mantendo-se a estrutura em 10 categorias. **Conclusão:** O instrumento desenvolvido demonstrou validade de conteúdo satisfatória, destacando-se como ferramenta inovadora para o Sistema Único de Saúde, diante da inexistência de formulário nacional padronizado para a notificação de casos de infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas.

Palavras-chave: Estudo de Validação; Infecções por Deltaretrovírus; Vigilância Epidemiológica; Saúde Pública; Notificação de Doenças.

Aspectos éticos

Esta pesquisa respeitou os princípios éticos, obtendo os seguintes dados de aprovação:

Comitê de ética em pesquisa	Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba
Número do parecer	6.690.182
Data de aprovação	7/3/2024
Certificado de apresentação de apreciação ética	77647323.5.0000.5186
Registro do consentimento livre e esclarecido	Obtido de todos os participantes antes da coleta.

Editor-chefe: Jorge Otávio Maia Barreto 

Editor científico: Everton Nunes da Silva 

Editora associada: Mariângela Ribeiro Resende 

Gestora de pareceristas: Izabela Fulone 

Correspondência: Renata Olívia Gadelha Romero

 renatagadelhar@gmail.com

Recebido em: 11/2/2025 **Aprovado em:** 29/9/2025

Introdução

Descoberto na década de 1980 (1), o vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV), desde então, permanece subnotificado e negligenciado pelas políticas de saúde pública de diversos países. Embora seja pouco conhecida, a infecção pelo HTLV apresenta ampla distribuição geográfica e, em 2012, afetava entre 5 e 10 milhões de indivíduos em todo o mundo. Apesar da disponibilidade desses dados, a carência de estudos epidemiológicos com estatísticas mais atuais pode ter resultado em uma subestimação dos números (2). No Brasil, estimou-se que, em 2023, 1.150 milhão de pessoas estariam infectadas pelo HTLV-1, o que conferiria ao país o maior número absoluto de indivíduos infectados no mundo, com altas prevalências nas regiões Norte e Nordeste do país (3).

O vírus é transmitido por meio de relações sexuais desprotegidas, do compartilhamento de objetos perfurocortantes contaminados e da transmissão vertical, sendo esta responsável pela manutenção da infecção entre gerações. Clinicamente, o vírus pode causar diversas manifestações clínicas que podem ter caráter neoplásico, inflamatório e infeccioso (4), com impacto direto na morbimortalidade e na qualidade de vida dos indivíduos acometidos (5). A prevalência da infecção é maior em populações vulneráveis, especialmente naquelas residentes em regiões com baixos índices de desenvolvimento humano (6).

Reconhecendo sua relevância, a infecção pelo HTLV-1 foi considerada problema de saúde pública, em especial as ações voltadas à prevenção da transmissão vertical (6). Nesse contexto de mobilização, o Brasil tem desempenhado um papel de destaque na proposição e na implementação de políticas de saúde pública voltadas à infecção, o que inclui: (i) a incorporação de testagem para HTLV no pré-natal no Sistema Único de Saúde (6-7); (ii) a meta de eliminar a transmissão vertical do HTLV como problema de Saúde Pública até 2030, como parte do programa Brasil Saudável (8); e (iii) a inclusão da infecção pelo vírus Linfotrópico de

Células T Humanas, da Infecção pelo HTLV em gestante, parturiente ou puérpera e da criança exposta ao risco de transmissão vertical do HTLV na lista nacional de notificação compulsória (9).

A resposta do Brasil ao HTLV revela-se desigual, e os estados e os municípios brasileiros encontram-se em diferentes estágios de implementação das políticas públicas preconizadas. Em algumas unidades federativas, como Bahia (10), Paraíba (11), Pernambuco (12), Mato Grosso do Sul e Distrito Federal, e em alguns municípios, como Belo Horizonte e Rio Verde, realiza-se a testagem para o HTLV no pré-natal, enquanto essa prática ainda não é uma realidade na maioria dos estados (7).

Além desses distintos estágios de implementação, destaca-se a inexistência de um instrumento padronizado, em âmbito nacional, para a notificação compulsória dos casos confirmados da infecção pelo HTLV, bem como a ausência de diretrizes sobre o sistema de informação que deverá ser utilizado. Alguns estados, como a Bahia (10) e a Paraíba (11), já elaboraram seus próprios instrumentos de notificação, integrando-os ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação, de âmbito nacional, e ao Sistema Estadual de Vigilância, respectivamente. No entanto, a falta de uniformidade compromete a consolidação de dados nacionais e a efetividade das ações de vigilância. Importa salientar que a notificação da infecção pelo HTLV deverá ser realizada, exclusivamente, após a confirmação diagnóstica por meio de exames confirmatórios ou moleculares (9).

Há necessidade de construção e validação de instrumento de notificação padronizado e aplicável em todo o território nacional, contemplando os diversos ciclos de vida – incluindo crianças, gestantes, puérperas e adultos – nos serviços de saúde públicos e privados. A elaboração de tal instrumento é essencial para qualificar a vigilância epidemiológica da infecção pelo HTLV e orientar, de forma sistemática, a adoção

de medidas de controle e prevenção. Este estudo teve como objetivos construir e validar um instrumento de notificação de casos da infecção pelo HTLV.

Métodos

Delineamento do estudo

Trata-se de estudo metodológico, que tem como objetivos construir e validar um instrumento confiável e replicável destinado à notificação de casos de infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas. Tal estudo é voltado à criação de ferramentas metodológicas para coleta, organização e análise de dados, com vistas à aplicação futura em contextos similares (13).

Contexto

A validação de conteúdo constituiu etapa fundamental na construção do instrumento, baseada na análise de concordância acerca dos itens e dos domínios representativos do instrumento, conforme avaliação consensual dos especialistas (14). O estudo foi conduzido em três etapas sequenciais: (i) elaboração do instrumento, a partir de revisão integrativa da literatura; (ii) validação de conteúdo por juízes especialistas com reconhecida atuação na temática HTLV; e (iii) validação de conteúdo por profissionais de saúde com experiência em vigilância epidemiológica e no enfrentamento das infecções sexualmente transmissíveis.

O desenvolvimento do instrumento baseou-se nos resultados da revisão da literatura, visando identificar evidências científicas que sustentassem sua elaboração. Para a validação de conteúdo, foi utilizada a técnica Delphi, aplicada por meio de questionários enviados a um grupo de especialistas, com o objetivo de alcançar consenso sobre a pertinência, clareza e relevância dos itens do instrumento (15). O consenso foi obtido após análise criteriosa das opiniões e justificativas dos juízes, realizadas ao longo de rodadas sucessivas de avaliação (15-16).

Participantes

A validação de conteúdo foi composta de duas etapas. Cada uma delas teve duas rodadas para que

o instrumento pudesse ser mais bem avaliado quanto às alterações sugeridas pelos juízes. A primeira etapa contou com a participação de sete juízes especialistas, os quais tinham expertise científica com a temática do HTLV. Os critérios de elegibilidade desses juízes foram: (i) possuir especialização *lato sensu*; e (ii) ter, no mínimo, um ano de experiência científica com o HTLV. O recrutamento dos juízes ocorreu por meio de amostragem por conveniência, através de um grupo no WhatsApp composto por especialistas na temática.

A segunda etapa de validação de conteúdo teve a participação de seis juízes profissionais de saúde com experiência laboral nos programas de infecções sexualmente transmissíveis e na vigilância epidemiológica, de âmbito municipal ou estadual. Foram utilizados como critérios de elegibilidade para esses juízes: (i) atuar profissionalmente nos programas estaduais ou municipais de infecções sexualmente transmissíveis ou atuar na vigilância epidemiológica municipal e estadual; e (ii) atuar profissionalmente nesses serviços por um período mínimo de um ano. Esses especialistas foram recrutados por e-mail, com base em uma lista institucional do Ministério da Saúde.

Nas duas etapas, foi disponibilizado o registro de consentimento livre e esclarecido, por e-mail. Após a concordância em participar voluntariamente do estudo, um segundo e-mail foi enviado com o link do instrumento digitado no Google Forms, com a ficha de notificação e com uma matriz com finalidades e descrições dos itens, ambos em PDF. Foi estabelecido o prazo de 10 dias para cada juiz realizar a validação de conteúdo do instrumento.

Variáveis

Originalmente, o instrumento foi composto de 58 itens distribuídos em 10 categorias: dados gerais (itens: 1-9); dados sociodemográficos (itens: 10-30); provável modo de transmissão (itens: 31-33); gestante/puérpera (itens: 34-44); criança exposta (itens: 45-48); dados laboratoriais (itens 49-50); sintomatologia/doenças/

infecções (itens: 51-52); evolução (itens: 53-54); observações (55); e notificante (itens: 56-58).

Uma escala do tipo Likert, de cinco pontos, foi disponibilizada para avaliação dos itens do instrumento: 1) discordo totalmente, 2) discordo, 3) não concordo e nem discordo, 4) concordo e 5) concordo totalmente.

Fonte de dados, mensuração

Os dados do estudo foram coletados entre fevereiro e maio de 2024, por meio de questionário no formulário do Google Forms. Posteriormente, foram inseridos e analisados em uma planilha Excel.

Métodos estatísticos

Empregou-se estatística descritiva, com cálculo de números absolutos e percentuais dos dados contínuos e categóricos para a análise das variáveis sociodemográficas sobre os juízes profissionais de saúde e especialistas participantes da pesquisa. A técnica Delphi foi utilizada para a validação de conteúdo dos itens e domínios do instrumento. Para a análise estatística dos dados, foi utilizado o coeficiente Kappa, considerando-se satisfatório o valor de referência $\geq 0,75$ para a análise dos itens e domínios do instrumento. Para calcular o coeficiente Kappa, utilizou-se o índice de validade de conteúdo e probabilidade de concordância universal (17). O software Statistical Package for Social Science, versão 26.0, foi utilizado para realização das análises estatística.

Resultados

Na primeira etapa de validação de conteúdo, foram convidados 60 juízes especialistas, dos quais 10 aceitaram participar da primeira rodada do estudo. Na segunda rodada, sete juízes especialistas, que contribuíram na primeira rodada, apresentaram a devolutiva da validação do instrumento. Para a segunda etapa de validação de conteúdo, foram convidados 42 juízes profissionais de saúde, dos quais 10 aceitaram participar da primeira rodada do estudo; destes, seis contribuíram

com a segunda rodada de validação do instrumento. Um questionário foi elaborado com o intuito de caracterizar os participantes do estudo (Tabela 1).

A versão original do instrumento sofreu alterações, conforme sugestão dos juízes especialistas, as quais foram acatadas pelas pesquisadoras: no domínio *dados sociodemográficos*, foi incluída a opção “outro” no item 14 (orientação sexual). O domínio *modo provável de transmissão* sofreu alterações: o nome do item foi alterado para “transmissão sanguínea”, e foram acrescentadas as opções “uso de drogas injetáveis”, “tratamento/hemotransfusão de hemoderivados”, “transfusão sanguínea”, “exposição ocupacional a sangue e materiais biológicos por acidente com materiais perfurocortantes” e “transplante de órgão e/ou medula”.

Ainda no domínio *sociodemográfico*, o item 19 (número do cadastro de pessoa física) foi sugerido e validado apenas pelos juízes profissionais de saúde, em uma etapa posterior à validação pelos juízes especialistas e, por isso, esse item não foi validado por esses juízes.

No domínio de *criança exposta*, o item 46 (aleitamento materno) sofreu alteração nas alternativas, que passaram a conter as seguintes opções: “aleitamento materno exclusivo”, “aleitamento materno predominante”, “aleitamento materno complementado”, “aleitamento materno misto”, “aleitamento de banco de leite”, “aleitamento por outra pessoa” e “aleitamento artificial”. Também foi acrescentado o item 47, “tempo de aleitamento materno”, com as opções “menor ou igual a 3 meses” e “maior do que 3 meses”. No item 48, foi identificada a coleta do material biológico, sanguíneo, para a realização do teste de reação em cadeia da polimerase.

No domínio *dados laboratoriais*, no item 49 (evidência laboratorial de infecção pelo HTLV), nas opções 1 e 2, as informações “positivo” e “negativo” foram excluídas. O título do item 50 (tipificação do subtipo) foi substituído por “identificação do tipo do vírus”. Na opção 3, a barra que separava a identificação dos tipos HTLV 1/2 pela letra “e” (HTLV 1 e 2) foi removida.

Tabela 1. Números absolutos (n) e percentuais (%) das variáveis sociodemográficas sobre os juízes profissionais de saúde e especialistas participantes da pesquisa. Natal, 2024 (n=13)

Variáveis	Profissionais de saúde				Especialistas			
	Primeira rodada		Segunda rodada		Primeira rodada		Segunda rodada	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Faixa etária (anos)								
<30	0	0,0	0	0,0	2	20,0	2	28,6
31-40	4	40	2	33,3	2	20,0	2	28,6
41-50	5	50	4	66,7	1	10,0	1	14,3
>50	1	10	0	0,0	5	50,0	2	28,6
Sexo								
Masculino	2	20,0	2	33,3	3	30,0	1	14,2
Feminino	8	80,0	4	66,6	7	70,0	6	85,7
Profissão								
Enfermeiro(a)	8	80,0	5	83,3	0	0,0	0	0,0
Médica infectologista	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Servidor público municipal	1	10,0	1	16,6	0	0,0	0	0,0
Médico(a), docente, pesquisador	0	0,0	0	0,0	3	30,0	2	28,5
Estudante de pós-graduação	0	0,0	0	0,0	2	20,0	1	28,5
Pesquisadora	0	0,0	0	0,0	1	10,0	1	14,2
Professor(a)/docente	0	0,0	0	0,0	3	3,0	2	28,5
Área de atuação profissional no serviço atual (anos)								
Ambulatório de infectologia	1	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Programa de infecções sexualmente transmissíveis	6	60,0	5	83,3	0	0,0	0	0,0
Vigilância epidemiológica	3	30,0	1	16,6	1	10,0	0	0,0
Clínica e ensino	0	0,0	0	0,0	5	50,0	3	42,8
Clínica, ensino e pesquisa	0	0,0	0	0,0	2	20,0	2	28,5
Ensino e pesquisa	0	0,0	0	0,0	2	20,0	2	28,5
Tempo de atuação profissional com o HTLV^a (anos)								
1-5	0	0,0	0	0,0	2	20,0	2	28,6
6-10	0	0,0	0	0,0	2	20,0	2	28,6
>10	0	0,0	0	0,0	6	60,0	3	42,9
Região do Brasil de atuação profissional								
Norte	3	30,0	2	28,5	2	20,0	2	28,5
Nordeste	5	50,0	2	58,5	5	50,0	3	42,8
Centro-Oeste	1	10,0	1	14,2	0	0,0	0	0,0
Sul	1	10,0	1	14,2	0	0,0	0	0,0
Sudeste	0	0,0	0	0,0	3	30,0	2	28,5
Titulação acadêmica								
Especialização	5	50,0	3	50,0	0	0,0	0	0,0
Mestrado	5	50,0	3	50,0	4	40,0	3	42,8
Doutorado	0	0,0	0	0,0	3	30,0	3	42,8
Pós-doutorado	0	0,0	0	0,0	3	30,0	1	14,2

Tabela 1. Continuação

Variáveis	Profissionais de saúde				Especialistas			
	Primeira rodada		Segunda rodada		Primeira rodada		Segunda rodada	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Possui publicações sobre o HTLV em periódicos indexados								
Sim	0	0,0	0	0,0	7	70,0	2	71,4
Não	0	0,0	0	0,0	3	30,0	5	28,5
Já participou de qualificação (palestras, congressos, capacitações, pesquisas) sobre o HTLV								
Sim	7	70,0	3	50,0	0	— ^b	0	— ^b
Não	3	30,0	2	33,3	0	— ^b	0	— ^b
Não recorda	0	0,0	1	16,6	0	— ^b	0	— ^b
Tinha conhecimento sobre a inclusão da infecção por HTLV na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de Saúde Pública, nos serviços de saúde públicos e privados								
Sim	9	90,0	6	100,0	0	— ^b	0	— ^b
Não	1	10,0	0	0,0	0	— ^b	0	— ^b
A linha de cuidado para HTLV está implantado no seu serviço atual								
Sim	1	10,0	1	16,6	0	— ^b	0	— ^b
Não	6	60,0	3	50,0	0	— ^b	0	— ^b
Em andamento	3	30,0	2	33,3	0	— ^b	0	— ^b

^aHTLV – vírus linfotrófico de células T humanas; ^bOs itens 9, 10 e 11 foram especificamente direcionados aos juízes profissionais de saúde, visto que abordam questões relacionadas ao HTLV no contexto dos serviços de saúde.

O domínio *sintomatologia/doenças/infecções* sofreu modificações no item 52 (doenças/infecções associadas), pois foram acrescentadas as opções de especificar qual/quais doenças/infecções associadas foram identificadas no momento do diagnóstico. As opções “leucemia e linfoma de Células T do Adulto” foram agrupadas em uma única alternativa. Também foi acrescentada a alternativa “outros” para que demais doenças e infecções pudessem ser reportadas.

O domínio *evolução*, item 53 (evolução do caso), sofreu alteração em todas as alternativas e passaram a ser: “sem deficiência”, “com deficiência”, “óbito atribuível à morbidade associada ao HTLV”, “óbito por outras causas”, “hospitalização atribuível à morbidade

associada ao HTLV”, “hospitalização atribuível a outras causas” e “ignorado”.

Embora o item 53 (evolução) tenha apresentado o coeficiente Kappa de 0,67, abaixo do limiar estabelecido ($\geq 0,75$), na validação realizada pelos juízes especialistas, as autoras julgaram que sua relevância para o acompanhamento dos casos de infecção pelo HTLV justificava a manutenção no instrumento.

Após as alterações sugeridas pelos juízes especialistas, o instrumento foi disponibilizado para a segunda etapa de validação com os juízes profissionais de saúde, que sugeriram as seguintes modificações: no domínio *dados sociodemográficos*, foram acrescentados os itens “número do Cadastro de Pessoas Físicas do paciente”, “região de saúde” e “distrito sanitário”. No domínio

gestante/parturiente/puérpera, o item número da gestante no Sistema de Acompanhamento da Gestante foi removido, e o item 49 (evidência laboratorial do HTLV) foi renomeado para “evidência laboratorial do diagnóstico confirmatório da infecção pelo HTLV”.

No domínio *sintomatologia/doença/infecção*, foi acrescentada a opção “presença de infecções sexualmente transmissíveis. Qual? No instrumento original, essa informação encontrava-se no domínio *dados sociodemográficos*, notadamente no item de populações especiais (diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis).

Após as duas etapas de validação de conteúdo, com análises estatísticas que indicaram concordância ao valor de referência adotado (coeficiente Kappa $\geq$ 0,75), o instrumento foi finalizado com 58 itens, distribuídos em 10 categorias: dados gerais (1-9); dados sociodemográficos (10-30); provável modo de transmissão (31-33); gestante/puérpera (34-44); criança exposta (45-48); dados laboratoriais (49 e 50); sintomatologia/doenças/infecções (51 e 52); evolução (53 e 54); observação (55); e notificante (56-58) (Tabela 2).

Tabela 2. Coeficientes Kappa (k) dos itens e dos domínios do instrumento validado para notificação de casos da infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV). Natal, 2024 (n=62)

Questões	Profissionais de saúde		Especialistas	
	Item	Domínio	Item	Domínio
	k	k	k	k
Dados gerais				
Tipo de notificação	0,92		1,00	
Agravo	1,00		0,95	
Data da notificação	1,00		1,00	
Número da notificação	1,00		0,90	
Unidade Federativa da notificação	1,00	0,98	1,00	0,96
Município de notificação	1,00		1,00	
Unidade de saúde notificadora	1,00		1,00	
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	0,92		0,83	
Data do diagnóstico	1,00		1,00	
Dados sociodemográficos				
Nome do paciente	1,00		0,92	
Data de nascimento	1,00		1,00	
Idade	1,00		1,00	
Sexo biológico	1,00		0,95	
Orientação sexual	0,83		0,75	
Gestante	1,00		0,90	
Raça/cor da pele	1,00		0,95	
Escolaridade	1,00		0,95	
Número do cartão do Sistema Único de Saúde	0,90		0,95	
Número do Cadastro de Pessoa Física	1,00		0,00 ^a	
Nome da mãe	1,00		0,83	
Unidade Federativa de residência	1,00		0,95	
Município de residência	1,00	0,97	0,95	0,87
Logradouro	1,00		0,82	
Bairro	1,00		0,82	
Código de Endereçamento Postal	0,95		0,82	

Tabela 2. Continuação

Questões	Profissionais de saúde		Especialistas	
	Item	Domínio	Item	Domínio
	k	k	k	k
Telefone	1,00		0,82	
Zona	0,95		0,95	
País	1,00		0,95	
Ocupação	1,00		0,83	
Recebe algum benefício do governo	0,82		0,90	
Provável modo de transmissão				
Transmissão vertical	0,95		0,95	
Transmissão sexual	0,95	0,95	0,90	0,87
Transmissão sanguínea	0,95		0,75	
Gestante/puérpera				
Fez/faz pré-natal	0,87		0,83	
Unidade Federativa da realização do pré-natal	0,92		0,95	
Município de realização do pré-natal	1,00		0,95	
Unidade de realização do pré-natal	1,00		0,95	
Evidência laboratorial do HTLV	1,00		0,82	
Unidade Federativa do município de realização do parto	1,00	0,93	0,90	0,92
Município de realização do parto	1,00		0,95	
Serviço de saúde/local de realização do parto	1,00		0,95	
Data do parto	1,00		0,95	
Tipo de parto	1,00		0,90	
Evolução da gravidez	1,00		0,95	
Criança exposta				
Número da Declaração de Nascido Vivo	0,92		0,95	
Aleitamento materno	0,87		0,90	
Tempo de aleitamento materno	0,92	0,92	0,75	0,83
Realizada coleta sanguínea para PCR ^b	0,92		0,75	
Dados laboratoriais				
Evidência laboratorial de infecção pelo HTLV	0,87	0,94	0,83	0,81
Identificação do tipo do vírus	1,00		0,75	
Sintomatologia/doenças/infecções				
Sintomatologia	0,92	0,96	0,90	0,84
Doenças/infecções associadas	1,00		0,75	
Evolução				
Evolução do caso	0,95	0,97	0,67 ^c	0,84
Data do óbito	1,00		0,95	
Observações				
Campo para observações	0,95	0,95	0,95	0,95
Notificante				
Nome do notificante	1,00		0,95	
Função	1,00	1,00	0,95	0,93
Assinatura	1,00		0,90	

^aO item Cadastro de Pessoa Física foi sugerido pelos juízes profissionais de saúde, depois de a rodada com os juízes especialistas ter sido finalizada; ^bPCR – reação em cadeia de polimerase;

^cPor decisão das autoras, este item foi mantido no questionário.

Discussão

Os resultados obtidos demonstraram que a metodologia empregada foi eficaz na construção e validação de conteúdo do instrumento, evidenciado pelos elevados índices de concordância entre os juízes (coeficiente Kappa $\geq 0,75$). A validação permitiu a adequação de diferentes domínios do instrumento, notadamente os referentes a dados sociodemográficos, modo de transmissão, exposição infantil, dados laboratoriais e evolução clínica. A versão final do instrumento contou com 58 itens distribuídos em 10 domínios.

O número restrito de juízes especialistas que participaram das etapas de validação do instrumento constituiu uma limitação deste estudo. Esse aspecto se deve, principalmente, à escassez de profissionais com expertise consolidada em HTLV, uma infecção ainda negligenciada no cenário da saúde pública. Contudo, a qualificação técnica dos juízes assegurou a confiabilidade e a profundidade das contribuições.

Outra limitação foi com relação à ausência da análise semântica do instrumento junto aos profissionais que realizam as notificações, etapa importante para garantir a clareza e a inteligibilidade dos itens e domínios propostos. A realização dessa fase foi inviabilizada por restrições operacionais e de tempo.

Apesar disso, a redação dos itens e domínios foi cuidadosamente elaborada, com base em linguagem clara, acessível e apropriada à notificação da infecção pelo HTLV, e contou com o respaldo da literatura científica e as contribuições dos juízes participantes do estudo. O instrumento proposto não esgota todo o panorama da notificação sobre a infecção pelo HTLV e não teve a intenção de ser definitivo em sua completude. Portanto, o instrumento está sujeito à apreciação e à passível de adequação em consonância com as novas evidências científicas e demandas de dados que possam surgir à medida que a respostas ao HTLV avançam.

A alteração proposta no domínio *dados sociodemográficos*, notadamente no item “orientação sexual”, foi realizada considerando comportamentos sexuais com maior vulnerabilidade para infecção por HTLV-1 e 2, particularmente no que se refere à via de transmissão sexual (18).

A prevalência da infecção por HTLV-1 e 2 em grupos específicos, a exemplo de homens que fazem sexo com homens, como travestis e profissionais do sexo, permanecia elevada em 2021 (19-20). Foram embasadas as reformulações sugeridas no domínio *modo provável de transmissão*, particularmente no que se refere à inclusão de “uso de drogas injetáveis”, “tratamento/hemotransfusão de hemoderivados”, “transfusão sanguínea”, “exposição ocupacional a sangue e materiais biológicos por acidente com materiais perfurocortantes” e “transplante de órgão e/ou medula” (19-20).

Destaca-se também a relevância da reformulação do domínio *criança exposta*, especialmente no que tange ao aleitamento materno (item 46 e acréscimo do item 47 sobre o tempo de aleitamento materno). O aleitamento materno constitui um dos principais fatores que contribuem para a transmissão vertical do HTLV. As evidências demonstraram que, quanto maior o tempo de aleitamento, maior o risco de transmissão. No entanto, o aleitamento materno por mais de três meses já aumenta o risco de transmissão do vírus (21-23).

Ainda considerando o domínio *criança exposta*, foi sugerida a inclusão da realização do teste de reação em cadeia de polimerase como item 48. Entre os métodos baseados na amplificação genômica, a reação em cadeia de polimerase se destaca com sensibilidade em torno de 70% e a especificidade de 100%, e possui custo menor quando comparado ao teste sorológico confirmatório mais utilizado, o Western blotting (24-26).

No domínio *sintomatologia/doenças/infecções*, foram realizadas alterações no item 52 (doenças/infecções associadas). No domínio *evolução*, o item 53 (evolução do caso) foi reformulado. Embora a maior parte das

peessoas que vivem com HTLV permanece assintomática, alguns indivíduos desenvolvem doenças associadas à infecção que, em geral, apresentam morbidades graves e mortalidade (27).

A infecção pelo HTLV-1 no início da vida é um fator de risco para a ocorrência de leucemia/linfoma de células T do adulto, com a probabilidade de desenvolvimento da doença de 7% em homens e 3% em mulheres. Com base na expectativa de vida de 75 anos de idade no Brasil, estima-se que ocorram entre

427 e 1.333 casos de leucemia/linfoma de células T do adulto por ano (28).

A criação desse instrumento de notificação representa uma contribuição inovadora, oportuna e estratégica para o fortalecimento da vigilância epidemiológica da infecção pelo HTLV, especialmente no contexto da sua inclusão na lista nacional de notificação compulsória. Seu uso poderá subsidiar políticas públicas mais eficazes, favorecer a alocação de recursos e ampliar o conhecimento sobre a real magnitude desse agravo no país.

Conflito de interesses

Nenhum declarado.

Disponibilidade dos dados do artigo

Os dados da pesquisa (as tabelas, o instrumento elaborado e o banco de dados) estão disponíveis no repositório SciELO Data (29) e no portal eduCapes (30).

Uso de inteligência artificial generativa

Não empregada.

Créditos de autoria

ROGR: Conceituação, Curadoria de dados, Análise formal, Metodologia, Supervisão, Validação, Visualização, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição. KBS: Metodologia, Supervisão, Validação, Visualização, Escrita - rascunho original (Igual) Escrita - revisão e edição. TA: Análise formal, Metodologia, Supervisão, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição. CR: Análise formal, Metodologia, Supervisão, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição. LRMQ: Curadoria de dados, Análise formal, Metodologia, Validação, Visualização, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição. CAM: Análise formal, Metodologia, Validação, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição. CNLM: Curadoria de dados, Análise formal, Metodologia, Supervisão, Escrita - rascunho original, Escrita - revisão e edição.

Referências

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, Kalyanaraman VS, Gallo RC. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in primary uncultured cells of a patient with Sézary T-Cell Leukaemia. *Nature*. 1981;294:268-71.
- Gessain A, Cassar O. Epidemiological aspects and world distribution of HTLV-1 infection. *Frontiers in Microbiology*. 2012;3:388.
- Assone T, Casseb J. HTLV-1 in Brazil: epidemiological scnerio in the highest endemic counrty in the world. *AIDS Ver*. 2023;25(4):181-83.
- Romanelli LCF, Caramelli P, Proietti ABDFC. O Vírus Linfotrópico de Células T Humanos Tipo 1 (HTLV-1): quando suspeitar da infecção? *Revista Da Associação Médica Brasileira*. 2010;56(3):340-7.
- Rosadas C, Brites C, Arakaki-Sánchez D, Casseb J, Ishak R. Protocolo Brasileiro para Infecções Sexualmente Transmissíveis 2020: infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV). *Epidem Serv Saude*. 2021;30(Esp.1):1-24.
- Pan American Health Organization (PAHO). International Health Policy Forum for the Elimination of HTLV: advancing HTLV health policies around the world. Meeting Report, 10 November 2021 [Internet]. Washington: Pan American Health Organization; 2022 [cited 2024 Aug 14]. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56052>.
- Rosadas C, Miranda AE. HTLV infection and cessation of breastfeeding: context and challenges in implementing universal prevention policies in Brazil. *Epidemiol Serv Saude*. 2023;32(2):1-7.
- Brasil. Presidência da República do Brasil. Casa Civil. Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 11.908. Institui o Programa Brasil Saudável - Unir para Cuidar, e altera o Decreto nº 11.494, de 17 de abril de 2023, para dispor sobre o Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente - CIEDDS [Internet]. Brasília; 2024b [cited 2024 Aug 18]. Available from: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-13-de-3-de-abril-de-2024-551933905> https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/decreto/D11908.htm.
- Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete da Ministra. Diário Oficial da União. Portaria GM/MS nº 3.148. Dispõe da inclusão da Infecção pelo Vírus Linfotrópico de Células T Humanas - HTLV, da Infecção pelo HTLV em Gestante, Parturiente ou Puérpera e da Criança Exposta ao Risco de Transmissão Vertical do HTLV nos itens 30 e 31 da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional [Internet]. Brasília; 2024c [cited 2024 Jul 30]. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.148-de-6-de-fevereiro-de-2024-542935418>.
- Bahia. Governo do Estado da Bahia. Secretaria Estadual de Saúde. Portaria nº 460, de 2020, de 19 de novembro de 2020 [Internet]. Bahia; 2020 [cited 2024 Jul 28]. Available from: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/11/Portaria-no-460-de-19-de-novembro-de-2020-Linha-do-Cuidado-HTLV.pdf>.
- Paraíba. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Resolução CIB-PB nº 713, de 14 de agosto de 2023. Aprova a notificação compulsória dos casos de HTLV na Paraíba [Internet]. Paraíba; 2023 [cited 2024 Jul 28]. Available from: <https://paraiba.pb.gov.br/diretas/saude/arquivos-1/cib-2023/resolucao-cib-pb-no-713-2023-notificacao-compulsoria-de-htlv-1.pdf>.
- Pernambuco. Secretaria Estadual de Saúde. Nota Técnica Conjunta DGVE e DGLSP/SEVSAP/SES-PE nº 6/2024. Recomenda a realização de triagem sorológica e teste sorológico confirmatório para pesquisa do HTLV em gestantes durante o pré-natal e revoga a Nota Técnica Conjunta DGVE e DGLSP/SEVSAP/SES-PE nº 1/2023 [Internet]. Pernambuco; 2023 [cited 2024 Jul 28]. Available from: https://portalcievs.saude.pe.gov.br/docs/SEI_49684464_GOVPE__Nota_Tecnica_6.pdf.
- Miranda AE, Rosadas C, Assone T, Pereira GFM, Vallinoto ACR, Ishak R. Strengths, weaknesses, opportunities and threats (Swot) analysis of the implementation of public health policies on HTLV-1 in Brazil. *Frontiers in Medicine*. 2022;8:59115.

14. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. Avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2019.
15. Pasquali L. Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação. 5ª ed. Petrópolis: Vozes; 2013.
16. Marques JBV, Freitas DD. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. Pro-Posições. 2018;29:389-415.
17. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. Research in Nursing & Health. 2007;30:459-67.
18. Martel M, Gotuzzo E. HTLV-1 Is Also a Sexually Transmitted Infection. Front Public Health. 2022;10:1-6.
19. Castro LS, Rezende GRD, Fernandes FRP, Bandeira LM, Puga MAM, Tanaka TSO et al. Human T cell lymphotropic virus type 1 infection among men who have sex with men in Central Brazil. The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 2018;22:472-6.
20. Caterino-de-Araujo A, Alves FA, Campos KR, Lemos MF, Moreira RC. Making the invisible visible: searching for human T-cell lymphotropic virus types 1 and 2 (HTLV-1 and HTLV-2) in Brazilian patients with viral hepatitis B and C. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2018;113:130-4.
21. Santos RFS, Conceição GC, Martins MS, Kraychete A, Penalva MAC, Carvalho EM, et al. Prevalence and risk factors for Human T-Lymphotropic Virus Type 1 (HTLV-1) among maintenance hemodialysis patients. BMC Nephrol. 2017;18:64.
22. Paiva A, Smid J, Haziot MEJ, Assone T, Pinheiro S, Fonseca LAM, et al. High risk of heterosexual transmission of human T-cell lymphotropic virus type 1 infection in Brazil. Journal of Medical Virology. 2017;89:1287-94.
23. Rosadas C, Taylor GP. Mother-to-Child HTLV-1 Transmission: Unmet Research Needs. Front Microbiol. 2019;10:999.
24. Nishijima T, Shimada S, Noda H, Miyake K. Towards the elimination of HTLV-1 infection in Japan. The Lancet Infectious Diseases. 2019;19:15-6.
25. Itabashi K, Miyazawa T. Mother-to-Child Transmission of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1: Mechanisms and Nutritional Strategies for Prevention. Cancers. 2021;13:4100.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [cited 2024 Aug 17]. Available from: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/guia_htlv_internet_24-11-21-2_3.pdf/view
27. Da Silva Brito V, Santos FLN, Gonçalves NLS, Araujo THA, Nascimento DSV, Pereira FM, et al. Performance of Commercially Available Serological Screening Tests for Human T-Cell Lymphotropic Virus Infection in Brazil. J Clin Microbiol. 2018;56:e00961-18.
28. Oliveira PD, Kachimarek AC, Bittencourt AL. Early Onset of HTLV-1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis (HAM/TSP) and Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (ATL): Systematic Search and Review. Journal of Tropical Pediatrics. 2018;64:151-61.
29. Romero ROG, Silva JKB, Assone T, Rosadas C, Quinino LRM, Mariz CA et al. Construção e validação de um instrumento de notificação de casos da infecção pelo Vírus Linfotrópico de Células T Humanas [dataset]. 2025 Apr 25 [cited 2025 Apr 30]. SciELO Data. Available from:
30. Romero ROG, Silva JKB, Assone T, Rosadas C, Quinino LRM, Mariz CA, et al. Construção e validação de um instrumento de notificação de casos da infecção pelo Vírus Linfotrópico de Células T Humanas [dataset]. 2025 Apr 25 [cited 2025 Apr 30]. SciELO Data. Available from: <https://educapes.capes.gov.br/handle/capes/972499>