



**PPGCAD**  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM  
CIÊNCIAS APLICADAS A DERMATOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS



**VALIDAÇÃO DE UM APLICATIVO VOLTADO PARA O AUXÍLIO DIAGNÓSTICO  
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA POR IMAGEM:  
ESTUDO PILOTO**

**THAMIRES BASTOS PINHEIRO**

MANAUS

2025

**THAMIRES BASTOS PINHEIRO**

**VALIDAÇÃO DE UM APLICATIVO VOLTADO PARA O AUXÍLIO DIAGNÓSTICO  
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA POR IMAGEM:  
ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicada a Dermatologia da Universidade do Estado do Amazonas em Convênio com a Fundação Hospitalar Alfredo da Matta, para Qualificação no curso de *Mestrado Profissional*.

**Orientador:** Dr. Prof. Jorge Augusto de Oliveira Guerra

**Coorientadora:** Dra. Prof<sup>a</sup>. Maria das Graças Vale Barbosa Guerra

MANAUS

2025

### Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).  
**Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade do Estado do Amazonas.**

P654v	<p>Pinheiro, Thamires Bastos Validação de um aplicativo voltado para o auxílio diagnóstico da leishmaniose tegumentar americana por imagem : estudo piloto / Thamires Bastos Pinheiro. Manaus : [s.n.], 2025. 62 f.: color.; 21.0 cm.</p> <p>Dissertação - Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Dermatologia-PPGDE- Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2025. Inclui Bibliografia. Inclui Apêndice. Inclui Anexo. Orientador: Guerra, Jorge Augusto de Oliveira. Coorientador: Guerra, Maria das Graças Vale Barbosa.</p> <p>1. Leishmaniose Tegumentar Americana. 2. Aplicativo móvel. 3. Inteligência artificial. 4. Deep learning. 5. Diagnóstico por imagem. I. Guerra, Jorge Augusto de Oliveira (Orient.) II. Guerra, Maria das Graças Vale Barbosa (Coorient.) III. Universidade do Estado do Amazonas. IV. Título</p> <p>CDU(1997)616.5(043.3)</p>
-------	---

**FOLHA DE JULGAMENTO****VALIDAÇÃO DE UM APLICATIVO VOLTADO PARA O AUXÍLIO DIAGNÓSTICO  
DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA POR IMAGEM:  
ESTUDO PILOTO****Thamires Bastos Pinheiro**

**“Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Ciências aplicadas a Dermatologia, aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação da Universidade do Estado do Amazonas em convênio com a Fundação Alfredo da Matta”**

**Aprovada em:    de                                   de                                   .**

**BANCA JULGADORA:**

---

**(Nome)**

---

**(Nome)**

---

**(Nome)**

## DEDICATÓRIA

À minha avó Maria, carinhosamente conhecida como “Passarinho”, cujo amor incondicional e o cuidado foram alicerces fundamentais da minha caminhada. Esta conquista é também uma homenagem à mulher forte, inspiradora e inesquecível que ela foi, e à marca de afeto e coragem que deixou em minha vida.

Dedico também, a todas as mulheres da minha família que vieram antes de mim e que, mesmo sem acesso às mesmas oportunidades, autonomia ou trajetória acadêmica, lutaram com dignidade e dedicação para que as próximas gerações pudessem sonhar mais longe e trilhar caminhos com menos dureza e mais possibilidades.

À criança cheia de sonhos que um dia fui, e que apesar dos medos, das ausências e dos desafios encontrados pelo caminho, nunca deixou de acreditar que poderia chegar longe.

À minha família, aos meus amigos e à minha terapeuta, minha profunda gratidão por terem sido suporte, acolhimento e direção nos momentos mais difíceis. Obrigada pelo carinho, pela escuta, pelo incentivo constante e, sobretudo, por me ajudarem a acreditar em mim mesma e enxergar a grandeza que, muitas vezes eu não conseguia ver.

## AGRADECIMENTOS

A Deus e aos Orixás, por guiarem meus caminhos, protegerem meus passos e me concederem força nos momentos mais difíceis. Que essa luz espiritual continue me conduzindo com sabedoria, coragem e fé ao longo da vida.

Ao meu orientador, Jorge Augusto de Oliveira Guerra, por quem tenho profunda admiração e respeito, minha sincera gratidão pela orientação generosa, pela confiança depositada em mim e por ter me mostrado, tantas vezes, que eu não precisava provar nada a ninguém. Obrigada pela paciência, acolhimento, incentivo constante e por disponibilizar seu tempo para me apoiar durante esta jornada. Sou grata também pelos momentos leves e cômicos, que tornaram essa caminhada mais humana e menos difícil. Aprendi muito com o senhor, não apenas academicamente, mas também sobre generosidade, escuta e sensibilidade. Obrigada por ter aberto tantas portas e, principalmente, por ter me enxergado.

À minha coorientadora, Maria das Graças Vale Barbora Guerra, minha sincera gratidão por ter me acompanhado com firmeza, paciência e dedicação ao longo desta trajetória. Seus ensinamentos, orientações e até mesmo os puxões de orelha contribuíram profundamente para meu amadurecimento profissional e acadêmico. Agradeço por todo o conhecimento compartilhado e também pelo acolhimento e cuidado presentes durante o processo.

À minha família, meu porto seguro. À minha mãe, Claudia, mulher de força admirável, que sempre fez o que pode para me apoiar. Ao meu pai, Elson, e aos meus irmãos Maria Eduarda e João Ricardo, por estarem ao meu lado e me darem apoio incondicional. Aos meus gatos e ao meu cachorro, que também fazem parte da minha família e são fonte diária de afeto e conforto. E à minha avó Maria, a quem dedico este trabalho, por todo amor, cuidado e pelos ensinamentos que permanecem vivos em mim.

Aos meus colegas de turma, Thiago Montenegro da Silva, Ana Claudia Araújo Lopes Chaves Camillo, Celília de Lima Borges, Patricia Tavares Cruz, Claudia dos Passos Farias, Diogo Matos dos Santos, Gabriela Souza da Silva, Maria Cecília Augusto Porto, Guilherme Caldas de Souza, Catherine Bianca Oliveira do Rego, Jaqueline da Silva Mendes, Silvana Paiva da Costa, Karen Cristina Pantoja Rezende e Lizandra

Cunha de Carvalho, minha gratidão por compartilharem essa caminhada de forma tão companheira. Em meio aos desafios da pós-graduação, mostramos que a união, o apoio mútuo e a amizade tornam a trajetória mais leve e significativa.

Aos meus amigos do Grupo de Pesquisa em Biologia Molecular da Fundação Hospitalar Alfredo da Matta, André Luiz Leturiondo, Cynthia Ferreira, Camila Gurgel, Guilherme Caldas, Michelle Fernanda Souza e Ariani Batista Noronha, minha eterna gratidão por terem me incentivado a ingressar no mestrado e por terem sido as primeiras pessoas a me abrirem portas na ciência. Agradeço também a Jorge Ewerton dos Santos Sales, Raquel da Matta Serique e Amanda Gabrielle dos Santos Cordeiro pela colaboração no desenvolvimento deste projeto. O trabalho coletivo de vocês foi essencial para a realização e conclusão desta pesquisa.

Aos amigos e colaboradores da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado, do setor de Entomologia Nelson Ferreira Fé, Maria Auxiliadora Chiarion, Ester Baía, Debora Raysa Teixeira, Cássia Camila de Oliveira Araújo, Izabele de Souza Guimarães, Jessica Vanina Ortiz, Lara Isabeli Oliveira da Silva, Leticia Oliveira de Castro, Susan Smith Doria, Yolanda Freitas Noguth, Nádely Karoline Martins Derze e Elora Daiane de Menezes Silva, meu mais sincero agradecimento por terem estado presentes ao longo dessa jornada. Obrigada pelas palavras de incentivo, pela ajuda, pelos conselhos e pelos momentos de descontração, que tornaram os dias mais leves e me deram coragem para continuar.

Ao grupo de pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, composto por Karina Lumy Okita, Isabelle Carvalho, Pedro Luis Gil Bonett, Elinéa Libório Fragoso, Breno dos Santos Alves, Livia Oliveira-Ciabati e Gabriela da Silva Xavier, agradeço pelo apoio, parceria e contribuição para o desenvolvimento e conclusão deste projeto.

À Universidade do Estado do Amazonas, por seu compromisso com a formação científica, acadêmica e profissional de seus alunos, proporcionando oportunidades fundamentais para minha trajetória.

*"Na vida, não existe nada a temer, mas a entender."*

— Marie Curie

## RESUMO

A Leishmaniose Tegumentar Americana permanece como um importante desafio de saúde pública no Brasil, especialmente na região Amazônica, onde fatores ambientais, dificuldades de acesso aos serviços de saúde e escassez de profissionais especializados contribuem para atrasos no diagnóstico e início do tratamento. Nesse contexto, ferramentas digitais baseadas em Inteligência Artificial surgem como alternativas promissoras para apoiar a triagem inicial de casos suspeitos e ampliar o acesso ao diagnóstico em áreas de baixa infraestrutura. Este estudo teve como objetivo validar um aplicativo móvel baseado em IA para apoio ao diagnóstico da LTA a partir de imagens clínicas de lesões cutâneas. Trata-se de um estudo piloto, observacional, descritivo, prospectivo, transversal e multicêntrico, realizado na Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado e na Fundação Hospitalar Alfredo da Matta, em colaboração com o Hospital Israelita Albert Einstein. O aplicativo foi desenvolvido a partir de um modelo de aprendizado profundo estruturado em três etapas: otimização de foco das imagens (MobileNet), segmentação da lesão (DeepLabv3) e classificação final (DenseNet121). As imagens foram obtidas por meio de dispositivos móveis, organizadas em classes correspondentes à Leishmaniose Tegumentar Americana e aos principais diagnósticos diferenciais, e comparadas ao exame parasitológico direto, considerado padrão-ouro. Foram analisadas 386 lesões, das quais 206 foram consideradas elegíveis para a validação em cenário real. No cenário de mundo real, o aplicativo apresentou sensibilidade de 92,39%, especificidade de 36% e acurácia de 59,91%. No cenário de mundo ideal, considerando apenas diagnósticos previamente presentes no conjunto de treinamento, observou-se sensibilidade de 92,39%, especificidade de 41,30% e acurácia de 75,36%. As métricas de desempenho foram obtidas por meio da matriz de confusão, com cálculo adicional de precisão e F1-score. Os resultados demonstram que o aplicativo apresenta elevada sensibilidade, indicando bom desempenho na identificação de casos suspeitos de Leishmaniose Tegumentar Americana, embora a especificidade moderada limite seu uso como ferramenta diagnóstica isolada. Ainda assim, o modelo mostra potencial como instrumento de triagem inicial e apoio ao diagnóstico, especialmente em regiões remotas e com recursos limitados, reforçando a aplicabilidade da IA como ferramenta complementar à avaliação clínica e laboratorial no manejo da Leishmaniose Tegumentar Americana.

**Palavras-chave:** Leishmaniose Tegumentar Americana; Aplicativo móvel; Inteligência artificial; Deep learning; Diagnóstico por imagem.

## ABSTRACT

American Cutaneous Leishmaniasis remains a significant public health challenge in Brazil, especially in the Amazon region, where environmental factors, difficulties in accessing health services, and a shortage of specialized professionals contribute to delays in diagnosis and treatment initiation. In this context, digital tools based on Artificial Intelligence emerge as promising alternatives to support the initial screening of suspected cases and expand access to diagnosis in areas with low infrastructure. This study aimed to validate an AI-based mobile application to support the diagnosis of ACL from clinical images of skin lesions. This is a pilot, observational, descriptive, prospective, cross-sectional, and multicenter study, conducted at the Dr. Heitor Vieira Dourado Tropical Medicine Foundation and the Alfredo da Matta Hospital Foundation in collaboration with the Albert Einstein Israelite Hospital. The application was developed using a deep learning model structured in three stages: image focus optimization (MobileNet), lesion segmentation (DeepLabv3), and final classification (DenseNet121). Images were obtained using mobile devices, organized into classes corresponding to cutaneous leishmaniasis and the main differential diagnoses, and compared to direct parasitological examination, considered the gold standard. 386 lesions were analyzed, of which 206 were considered eligible for validation in a real-world scenario. In the real-world scenario, the application showed a sensitivity of 92.39%, specificity of 36%, and accuracy of 59.91%. In the ideal-world scenario, considering only diagnoses previously present in the training set, a sensitivity of 92.39%, specificity of 41.30%, and accuracy of 75.36% were observed. Performance metrics were obtained using a confusion matrix, with additional calculation of precision and F1-score. The results demonstrate that the application exhibits high sensitivity, indicating good performance in identifying suspected cases of cutaneous leishmaniasis, although its moderate specificity limits its use as a standalone diagnostic tool. Nevertheless, the model shows potential as an initial screening tool and diagnostic support, especially in remote regions with limited resources, reinforcing the applicability of AI as a complementary tool to clinical and laboratory evaluation in the management of American cutaneous leishmaniasis.

**Keywords:** Cutaneous Leishmaniasis; Mobile application; Artificial intelligence; Deep learning; Diagnostic Imaging.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Leishmaniose cutânea - Lesão cutânea inicial, papulosa e eritematosa, com vértice ulcerado.....	3
Figura 2 - Leishmaniose cutânea - Lesão cutânea clássica, ulcerada, única e arredondada, com bordas elevadas e infiltradas, apresentando fundo granuloso, com presença de lesões satélites - leishmanides. ....	3
Figura 3 - Leishmaniose cutânea - Lesão de aspecto ulcerado, apresentando leito secretivo com tecido de granulação. Observam-se bordas elevadas e bem delimitadas, configurando a característica lesão em “moldura”, indicativa da presença de infecção secundária .....	3
Figura 4 - Leishmaniose cutânea – Lesões cutâneas múltiplas, ulceradas, com bordas eritematosas, elevadas e regulares, apresentando fundo crostoso e seco. ....	4
Figura 5 - Leishmaniose cutânea Disseminada - Múltiplas úlceras pequenas com bordas eritematosas infiltradas e fundo seco, distribuídas pelo tegumento. ....	4
Figura 6 - Leishmaniose cutânea difusa - Múltiplas lesões pápulo-nódulares.....	5
Figura 7 – Esporotricose .....	6
Figura 8 - Pitiríase rósea .....	6
Figura 9 - Hanseníase virchowiana .....	6
Figura 10 - Leishmaniose mucosa.....	7
Figura 11 – Micose .....	8
Figura 12 - Status de endemidade da leishmaniose cutânea (CL) no mundo, 2022 .....	10
Figura 13 - Números de casos confirmados de LTA nos municípios do Amazonas e na capital, Manaus entre 2011 e 2024.....	11
Figura 14 - Números de IA aprovadas pela FDA-USA entre 1995 e 2023 .....	14
Figura 15 - A – entrevista clínica; B – Coleta da imagem da lesão; C- Lesão de LTA; D- Escarificação; E- Microscopia; F- Amastigotas. Retratação em imagens dos procedimentos realizados .....	23
Figura 16 - A – Otimização de foco; B- Segmentação da lesão; C- Reconhecedor final. As imagens descrevem o processo do uso das inteligências artificiais em cada etapa de segmentação.....	25
Figura 17 - Fluxograma retratando a distribuição das imagens para a validação do modelo.....	26
Figura 18 - A – Imagem da lesão; B – Aplicativo Mobile; C – Resultado da identificação. Após a realização da fotografia da lesão com o aplicativo, a IA passa a analisar a imagem, e informa se a lesão parece ou não parece ser leishmaniose. ....	27
Figura 19 - A – Template do App; B – Recorte da lesão; C – ID do paciente e localidade; D – localização anatômica da lesão; E – Parecer do App. Demonstração detalhada de cada etapa de funcionamento do modelo. .	28

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Performance de Machine Learning – Matriz de Confusão.....	29
--	----

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Matriz de confusão dos resultados do aplicativo em comparação com o padrão-ouro .....	33
Tabela 2 - Métricas – comparação entre mundo ideal e real.....	33

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APP	Aplicativo
CFM	Conselho Federal de Medicina
DL	<i>Deep Learning</i> (Aprendizado profundo)
DTNs	Doenças Tropicais Negligenciadas
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (Administração de Alimentos e Medicamentos)
FMT-HVD	Fundação de Medicina Tropical Heitor Vieira Dourado
FUHAM	Fundação Hospitalar Alfredo da Matta
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
IA	Inteligência Artificial
ID	Identificação
LC	Leishmaniose Cutânea.
LCD	Leishmaniose Cutâneo difusa.
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LM	Leishmaniose Mucosa
LTA	Leishmaniose Tegumentar Americana
MC	Matriz de Confusão
ML	<i>Machine Learning</i> (Aprendizagem de máquina)
NPL	<i>Natural Language Processing</i> (Processamento de linguagem natural)
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
RNDS	Rede Nacional de Dados em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Aspectos gerais sobre a Leishmaniose Tegumentar</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Aspectos clínicos</b> .....	<b>2</b>
1.2.1 Leishmaniose cutânea (LC).....	2
1.2.2 Diagnóstico diferencial da leishmaniose cutânea .....	5
1.2.3 Leishmaniose Mucosa (LM).....	7
1.2.4 Diagnóstico diferencial da leishmaniose mucosa: .....	7
<b>1.3 Diagnóstico</b> .....	<b>8</b>
<b>1.4 Aspectos epidemiológicos</b> .....	<b>9</b>
<b>1.5 A informática e a Leishmaniose</b> .....	<b>12</b>
1.5.1 O papel da informática na Saúde .....	12
<b>1.6 Histórico da IA</b> .....	<b>12</b>
1.6.1 Aprendizado de Máquina e Redes Neurais na Saúde .....	13
1.6.2 A IA na Medicina e nas Doenças Tropicais .....	14
1.6.3 Aplicativos Móveis e Apoio ao Diagnóstico .....	15
1.6.4 Aplicações da IA na Leishmaniose Tegumentar Americana.....	17
1.6.5 Avaliação e regulamentação do uso de aplicativos e tecnologias com IA na área da Saúde no Brasil .....	17
<b>2 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>19</b>
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>20</b>
<b>3.1 Geral</b> .....	<b>20</b>
<b>3.2 Específicos</b> .....	<b>20</b>
<b>4 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>21</b>
<b>4.1 Tipo de Estudo</b> .....	<b>21</b>
<b>4.2 Local do Estudo</b> .....	<b>21</b>
<b>4.3 População do Estudo</b> .....	<b>22</b>
<b>4.4 Procedimentos</b> .....	<b>22</b>
4.4.1 Construção do Acervo .....	22
4.4.2 Processo de Validação do Aplicativo .....	27
4.4.3 Estratificação dos Cenários de Análise: Mundo Real vs. Mundo Ideal .....	30
<b>5 ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>32</b>
<b>6 RESULTADOS</b> .....	<b>32</b>
<b>7 DISCUSSÃO</b> .....	<b>35</b>
<b>8 LIMITAÇÕES</b> .....	<b>39</b>
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>40</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>41</b>
<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (CONTINUA)</b> .....	<b>45</b>
<b>ANEXO A - CRONOGRAMA</b> .....	<b>49</b>
<b>ANEXO B - EQUIPE</b> .....	<b>50</b>
<b>ANEXO C - ORÇAMENTO</b> .....	<b>51</b>
<b>ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUA)</b> .....	<b>52</b>

## 1 INTRODUÇÃO

### 1.1 Aspectos gerais sobre a Leishmaniose Tegumentar

A Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) é uma doença infecto-parasitária não contagiosa que provoca lesões cutâneas na pele e/ou mucosa. Causada por cerca de 20 espécies de protozoários do gênero *Leishmania*, é reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das sete doenças tropicais mais significativas no mundo<sup>1</sup>.

A transmissão ocorre através da picada de fêmeas de insetos Díptera, Psychodidae, subfamília Phlebotominae, popularmente conhecidos como "tatuquira, asa branca, birigui, mosquito-palha e cangalhinha", entre outros nomes<sup>2</sup>.

Os sintomas tendem a se manifestar por meio de lesões na pele e/ou mucosa, que podem se apresentar de forma única, múltipla, disseminada ou difusa. As lesões cutâneas geralmente surgem como úlceras, caracterizadas por bordas elevadas e fundo granuloso, muitas vezes indolores. Essas manifestações clínicas tendem a fazer diagnóstico diferencial com outras dermatoses, como sífilis, tuberculose cutânea, hanseníase, abscessos, furúnculos, esporotricose, entre outras<sup>2</sup>.

O diagnóstico da LTA baseia-se na avaliação do contexto clínico e epidemiológico, com confirmação por meio de análises laboratoriais, como raspagem ou biópsiaopas<sup>1</sup>. A pesquisa direta do parasita com microscopia óptica é o procedimento de primeira escolha para o diagnóstico da LTA, por ser mais rápido, de baixo custo e de fácil execução. Contudo, a sensibilidade desse método é variável, podendo ficar entre 15% e 70%<sup>3</sup>.

Além das limitações do próprio exame, o diagnóstico é desafiado pela carência de profissionais de saúde especializados para a realização da microscopia ou para a coleta do material biológico. Essa situação se agrava diante da dificuldade de acesso aos serviços básicos de saúde, visto que a LTA atinge predominantemente comunidades rurais e de baixa renda, o que em conjunto, dificulta a realização do diagnóstico precoce<sup>4</sup>.

Para se obter um diagnóstico preciso, é fundamental que os profissionais de saúde estejam atentos à presença de lesões cutâneas ou mucosas em áreas endêmicas. A confirmação diagnóstica por meio de exames parasitológicos em exames laboratoriais é crucial. O diagnóstico precoce garante a instituição do

tratamento adequado, minimizando o risco de complicações e evitando a disseminação da doença. O tratamento convencional inclui a administração intravenosa de antimoniais pentavalentes <sup>4,1</sup>.

## 1.2 Aspectos clínicos

A LTA caracteriza-se por um amplo espectro de manifestações clínicas, que variam conforme a espécie de *Leishmania* envolvida, os vetores e reservatórios envolvidos, o ecossistema e a resposta imunológica do hospedeiro. A heterogeneidade morfológica das lesões faz com que a LTA frequentemente mimetize outras dermatoses, como esporotricose, tuberculose cutânea, micoses profundas, hanseníase, carcinomas e outras neoplasias cutâneas. Dessa forma, o diagnóstico diferencial assume papel essencial para a adequada identificação de suas principais formas clínicas: Leishmaniose cutânea (LC) ou tegumentar (LT), leishmaniose cutâneo-mucosa (LCM), Leishmaniose disseminada (LD) e leishmaniose cutânea difusa (LCD)<sup>5</sup>.

### 1.2.1 Leishmaniose cutânea (LC)

A LTA apresenta um período de incubação que varia, entre duas semanas e dois meses e em alguns casos mais raros, até três anos. A lesão inicial é precedida por uma mácula que persiste por um a dois dias após a picada infectante. Durante o processo evolutivo, essa mácula transforma-se em uma pápula, que posteriormente evolui para uma úlcera. A LTA pode manifestar-se como lesão única ou múltipla, sendo, na maioria dos casos, indolor. Suas principais características incluem formato ovalado, base eritematosa e infiltrada, consistência firme, além de bordas bem delimitadas e elevadas, com fundo avermelhado e granulações grosseiras. Entretanto, quando ocorre infecção bacteriana secundária, pode haver dor local e produção de exsudato seropurulento que, ao se desidratar e formar crostas, recobre total ou parcialmente o fundo da úlcera (Figuras 1-4) <sup>6</sup>.

- a) Formas cutâneas: localizada e múltipla



Figura 1 - Leishmaniose cutânea - Lesão cutânea inicial, papulosa e eritematosa, com vértice ulcerado.

Fonte: Acervo pessoal



Figura 2 - Leishmaniose cutânea - Lesão cutânea clássica, ulcerada, única e arredondada, com bordas elevadas e infiltradas, apresentando fundo granuloso, com presença de lesões satélites - leishmanídes.

Fonte: Acervo pessoal, Dr. Jorge Guerra



Figura 3 - Leishmaniose cutânea - Lesão de aspecto ulcerado, apresentando leito secretivo com tecido de granulação. Observam-se bordas elevadas e bem delimitadas, configurando a característica lesão em "moldura", indicativa da presença de infecção secundária

Fonte: Acervo pessoal Dr. Jorge Guerra



Figura 4 - Leishmaniose cutânea – Lesões cutâneas múltiplas, ulceradas, com bordas eritematosas, elevadas e regulares, apresentando fundo crostoso e seco.

Fonte: Acervo pessoal Dr. Jorge Guerra

b) Leishmaniose Cutânea Disseminada (LCD): Esta manifestação clínica é observada em aproximadamente 2% dos casos. O quadro clínico caracteriza-se pelo surgimento súbito de múltiplas lesões papulares e de aspecto acneiforme, que podem chegar às centenas e acometem diversos segmentos corporais, com predileção pela face e pelo tronco. A história natural da LCD inicia-se, geralmente, com uma ou poucas lesões ulceradas primárias, apresentando as características clássicas de fundo granuloso e bordas elevadas. Frequentemente, a adenomegalia satélite, achado comum em mais de 50% dos casos de forma localizada, precede ou acompanha o processo de disseminação das lesões (Figura 5) <sup>7</sup>.



Figura 5 - Leishmaniose cutânea Disseminada - Múltiplas úlceras pequenas com bordas eritematosas infiltradas e fundo seco, distribuídas pelo tegumento.

Fonte: Acervo pessoal Dr. Jorge Guerra

c) Forma cutânea difusa: É uma manifestação rara, definida por uma deficiência específica na imunidade celular, o que impede o controle da replicação parasitária. Clinicamente, inicia-se de forma insidiosa e evolui gradualmente

para a formação de placas e nódulos não ulcerados que acometem grandes extensões cutâneas (Figura 6).<sup>8</sup>



Figura 6 - Leishmaniose cutânea difusa - Múltiplas lesões pápulo-nódulares.

Fonte: Sinésio Talhari

### 1.2.2 Diagnóstico diferencial da leishmaniose cutânea

O diagnóstico da LTA, devido ao seu polimorfismo clínico, deve ser estabelecido por exclusão de outras enfermidades com apresentações semelhantes. O diagnóstico diferencial é fundamental e varia conforme a forma clínica e as características das lesões. A história epidemiológica (residência ou viagem a área endêmica) é um dado crucial para direcionar a investigação<sup>9</sup>. Os principais diagnósticos diferenciais da LTA, são:

- a) Forma Cutânea Localizada (úlceras únicas ou pouco numerosas): Tuberculose cutânea, micobacterioses atípicas, paracoccidioidomicose cutânea, esporotricose (Figura 7), cromoblastomicose, carcinomas, Piodermites, granuloma por corpo estranho, reação a picada de inseto, trauma local.



Figura 7 – Esporotricose

Fonte: Acervo pessoal

- b) Leishmaniose Cutânea Disseminada (LCD): criptococose cutânea, pitiríase rósea (Figura 8) e micobacteriose disseminada.



Figura 8 - Pitiríase rósea

Fonte: Mendes, 2025.

- c) Forma cutânea difusa: hanseníase virchowiana (Figura 9)<sup>10</sup>.



Figura 9 - Hanseníase virchowiana

Fonte: Talhari, 2003

### 1.2.3 Leishmaniose Mucosa (LM)

A LM caracteriza-se por lesões destrutivas nas mucosas das vias aéreas superiores, geralmente como complicação secundária da forma cutânea. Pacientes com histórico de Leishmaniose Cutânea (LC) de evolução prolongada, múltiplas lesões ou lesões localizadas acima da cintura apresentam maior risco de comprometimento mucoso. A manifestação clínica costuma ser insidiosa e de início discreto, com lesões inicialmente indolores que, na maioria dos casos, acometem o septo nasal anterior. A mucosa nasal é a região mais frequentemente afetada, embora possam ocorrer lesões em orofaringe, palato, lábios, língua, laringe e, raramente, traqueia. Em alguns casos, há presença de cicatriz cutânea prévia indicativa de infecção antiga; em outros, a lesão mucosa surge isoladamente, possivelmente após resolução espontânea da forma cutânea inicial (Figura 10)<sup>8</sup>.

#### a) Forma Clínica da LM



Figura 10 - Leishmaniose mucosa.

Fonte: Dr. Jorge Guerra

### 1.2.4 Diagnóstico diferencial da leishmaniose mucosa:

Paracoccidioidomicose, carcinoma epidermoide, carcinoma basocelular, linfomas, micose (Figura11), perfuração septal traumática ou por uso de drogas, rinite alérgica, sinusite, sarcoidose, granulomatose de Wegener, entre outras <sup>9</sup>.



Figura 11 – Micose

Fonte: Acervo pessoal

### 1.3 Diagnóstico

O diagnóstico da LTA baseia-se inicialmente em uma avaliação clínica-epidemiológica, considerando o histórico de exposição do paciente a áreas endêmicas, como zonas de mata ou regiões de desmatamento recente, verifica-se se o paciente realiza atividades extrativistas ou de lazer em ambientes silvestres (cachoeiras e igarapés). Contudo, em razão das características morfológicas das lesões poderem mimetizar outras dermatoses infecciosas ou inflamatórias, a avaliação clínica isolada é insuficiente, tornando a confirmação laboratorial indispensável para o diagnóstico definitivo <sup>4, 11</sup>. OS principais métodos laboratoriais atualmente utilizados incluem:

- a) Exame direto: Consiste na escarificação da borda da lesão e confecção de uma lâmina, posteriormente corada (geralmente com corante Panótico ou Giemsa). A leitura microscópica permite a identificação do parasita na forma amastigota, sendo uma técnica simples e de baixo custo, embora dependa da experiência do examinador, infraestrutura adequada e da carga parasitária da amostra (ideal para exame apenas nos 3 primeiros meses da lesão) <sup>12</sup>
- b) Cultura: O material é obtido por aspiração da borda da lesão ou por biópsia e semeado em meio de cultura apropriado, como o meio NNN e Schneider. Após incubação, geralmente de sete a dez dias, observa-se o crescimento do parasita na forma promastigota. Trata-se de um método sensível, porém mais demorado e suscetível à contaminação. <sup>13</sup>
- c) Histopatológico: Realizado por meio de biópsia da lesão, o tecido é processado, incluído em parafina e submetido a cortes histológicos para coloração. O exame permite identificar formas amastigotas no interior de macrófagos, além

de avaliar a resposta inflamatória local. É especialmente útil quando há suspeita de lesões atípicas ou coinfeções <sup>13</sup>.

- d) PCR (Reação em Cadeia da Polimerase): Método molecular que utiliza material biológico para extração e amplificação do DNA parasitário, permitindo o diagnóstico, a confirmação da infecção e a caracterização da espécie de *Leishmania*. Apresenta alta sensibilidade e especificidade, embora requeira infraestrutura laboratorial e profissionais qualificados <sup>14</sup>.

Em áreas periféricas e regiões remotas, a limitação de infraestrutura, equipamentos e profissionais capacitados representa um desafio adicional para o diagnóstico preciso da LTA. A ausência de exames confirmatórios e a dificuldade de acesso a métodos moleculares contribuem para o subdiagnóstico e atraso terapêutico, impactando diretamente o controle da doença.

#### **1.4 Aspectos epidemiológicos**

A leishmaniose continua sendo um importante problema de saúde em 4 regiões eco epidemiológicas do mundo: Américas, África Oriental, Norte da África e Oeste e Sudeste Asiático, presente em 89 países, afetando entre 12 a 15 milhões de pessoas, e 350 milhões estão sob risco. Anualmente, são diagnosticados entre 1,5 e 2 milhões de novos casos.

O mapa abaixo apresenta o panorama mundial da endemia da leishmaniose cutânea, destacando a ampla distribuição da doença nas Américas e em países da África e Ásia, regiões consideradas prioritárias para controle e vigilância epidemiológica (Figura 12) <sup>1</sup>.

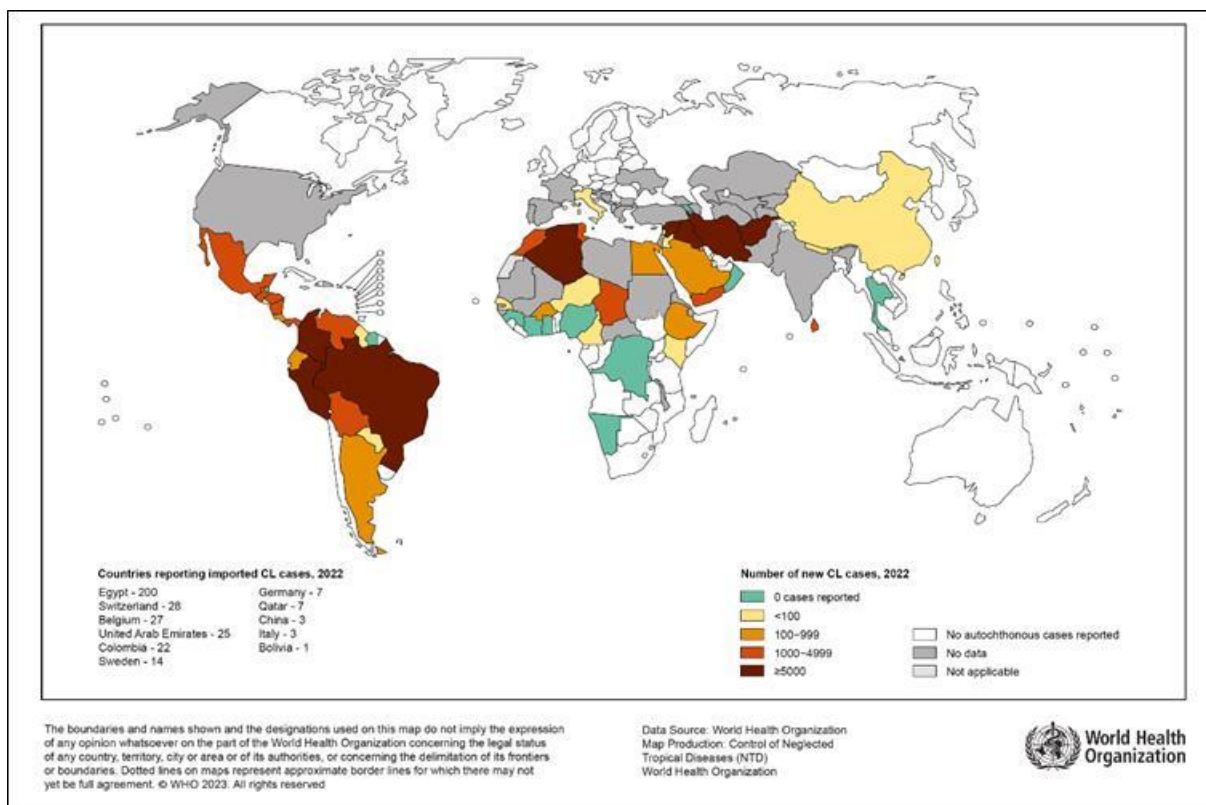


Figura 12 - Status de endemicidade da leishmaniose cutânea (CL) no mundo, 2022

Fonte: Organização Mundial da Saúde (World Health Organization, 2023).

Na Região das Américas, são notificados casos de leishmaniose cutânea do sul dos Estados Unidos até o norte da Argentina, com exceção das ilhas do Caribe, do Chile e Uruguai, definidas como zoonoses, onde transmissão envolve uma grande diversidade de parasitas, reservatórios e insetos vetores. São causadas por diferentes espécies de protozoários do gênero *Leishmania*. Sua distribuição está fortemente associada a fatores socioeconômicos, ambientais e climáticos, sendo mais prevalente em áreas onde há maior vulnerabilidade social e degradação ambiental <sup>15</sup>.

No Brasil, a média anual é de 21 mil casos registrados, com um coeficiente de incidência de 8,6 casos por 100 mil habitantes nos últimos cinco anos. A região Norte apresenta a maior incidência de casos de LTA, com o coeficiente mais elevado, cerca de 46,4 casos por 100 mil habitantes ao ano. Nessa região fatores socioeconômicos e geodemográficos intensificam os desafios para um diagnóstico eficaz. Além das condições climáticas específicas, atividades como desmatamento, extrativismo e crescimento urbano desordenado, estão diretamente ligados <sup>16,17</sup>.

A distribuição da LTA é heterogênea, abrangendo áreas periurbanas e rurais, contudo, os surtos concentram-se com mais frequência nas comunidades rurais, onde

o contato com a floresta é maior e as residências, muitas vezes não oferecem proteção contra fatores externos. Além disso, observa-se padrão sazonal na Região Norte, com maior número de casos registrados durante o período chuvoso, quando a proliferação dos flebotomíneos é favorecida <sup>11,18</sup>.

De acordo com os dados SINAN (2022), entre 2011 e 2022, foram registrados em média 1.637 casos anuais de LTA no estado do Amazonas, demonstrando uma tendência de redução a partir de 2013, culminando com 873 casos em 2022<sup>19</sup>. A Figura 13 evidencia essa variação temporal dos casos confirmados em Manaus e nos demais municípios, destacando o comportamento decrescente nos últimos anos.

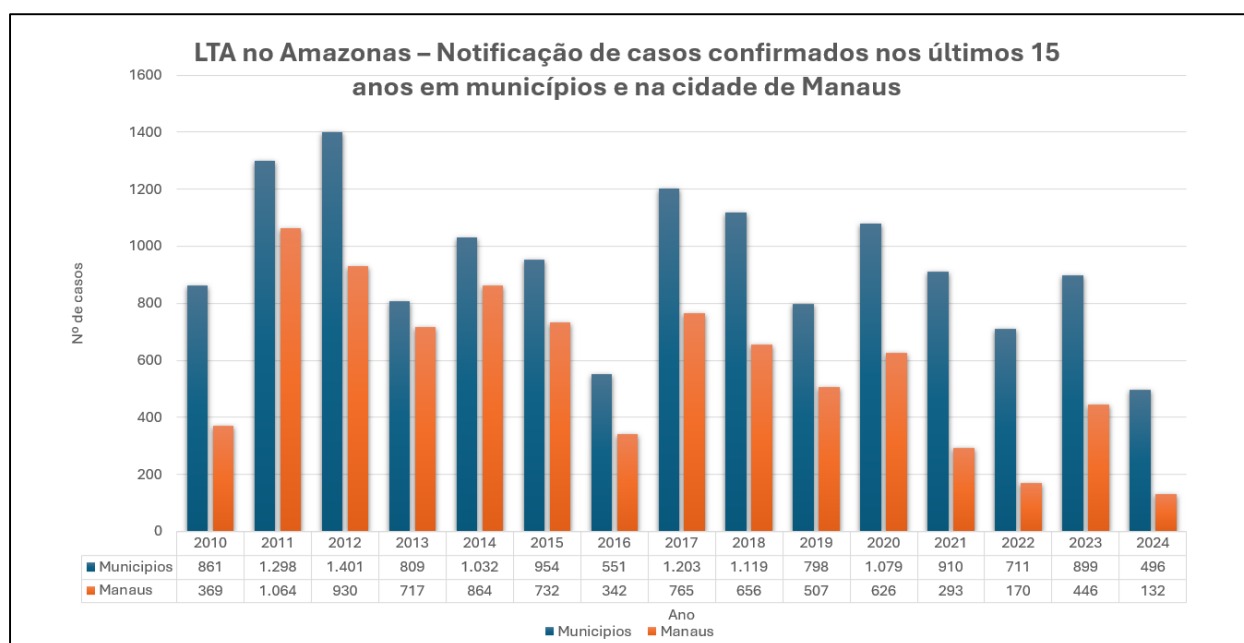


Figura 13 - Números de casos confirmados de LTA nos municípios do Amazonas e na capital, Manaus entre 2011 e 2024.

Fonte: Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN (2025)

A redução do número de registros tem sido associada às ações de controle ambiental e combate ao desmatamento conduzidos por órgãos federais e estaduais. Entretanto, a maioria dos casos continua concentrada na Região Metropolitana de Manaus e em municípios situados ao longo das rodovias AM-010 e BR-174, que apresentam intensa movimentação populacional e ocupação recente <sup>11, 20</sup>.

Um dos fatores determinantes no combate à doença é o acesso ao tratamento e diagnóstico específico. Porém, na região Norte, devido a menor densidade populacional, maior extensão territorial e menor disponibilidade de infraestrutura a avaliação por especialistas médicos se torna uma tarefa árdua e demorada <sup>21</sup>.

## **1.5 A informática e a Leishmaniose**

### **1.5.1 O papel da informática na Saúde**

Nas últimas décadas, o avanço tecnológico tem promovido uma integração da informática às diversas áreas da saúde. O uso de dispositivos como computadores, notebooks, tablets e smartphones possibilitou maior agilidade no acesso a informações clínicas e científicas, favorecendo decisões mais rápidas e assertivas por parte dos profissionais da saúde. A conectividade digital e o uso de aplicativos especializados também têm ampliado as estratégias de apoio diagnóstico, prevenção e tratamento, especialmente em locais de difícil acesso, nos quais os recursos humanos e tecnológicos são limitados<sup>22</sup>. Pennini et al. 2023 utilizaram ao Smartphone para seguimento de casos de LTA durante a pandemia de Covid 19 e destacam a importância do uso desta ferramenta na evolução dos casos à distância<sup>23</sup>.

Um exemplo notável dessa aplicação tecnológica é o aplicativo para Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs) cutâneas, desenvolvido a partir de uma colaboração entre a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a organização Until No Leprosy Remains (NLR). Nessa parceria, a NLR transferiu o conteúdo do seu aplicativo SkinApp — que reunia informações sobre diversas DTNs cutâneas, 24 doenças de pele comuns e condições dermatológicas associadas ao HIV — para a plataforma da OMS<sup>24</sup>.

O resultado é um recurso digital abrangente e de fácil utilização, que oferece suporte diagnóstico e educacional a profissionais de saúde em regiões endêmicas, alinhado às recomendações e diretrizes mais recentes da OMS<sup>24</sup>. Essa iniciativa exemplifica como o uso estratégico da tecnologia pode reduzir desigualdades no acesso ao cuidado e fortalecer a capacidade diagnóstica em contextos com infraestrutura limitada.

## **1.6 Histórico da IA**

IA é um termo amplo que abrange um amplo panorama de pesquisas que tentam modelar comportamento inteligente sem envolvimento humano direto. Tem revolucionado o mundo e acredita-se que está prestes a ser a tecnologia mais

transformadora do século XXI<sup>25</sup>. Sua origem data de 1943, quando Warren McCulloch e Walter Pitts criaram o primeiro modelo computacional para redes neurais. Porém, há ensaios mais antigos, como “O homem-máquina” de Julien Offray de la Mettrie, de 1748.

A primeira questão sobre IA data da década de 1950 com o “Teste de Turing”. Alan Turing fez uma pergunta enganosamente simples: poderia um dispositivo feito pelo homem agir e tomar decisões indistinguíveis das dos humanos?<sup>26</sup>. Essa afirmação transformou a IA de um conceito amorfo em uma meta bem definida para pesquisadores e pensadores da época trabalharem. Turing fez a pergunta, mas muitos acadêmicos atribuem a verdadeira concepção de IA à Conferência de Verão de Dartmouth sobre IA de 1956. Essa conferência atraiu os principais cientistas de dados, engenheiros e matemáticos do mundo. Eles viajaram para a Universidade de Dartmouth para compartilhar ideias e colaborar uns com os outros — tudo na esperança de estabelecer a estrutura para aplicações práticas da IA. Muitos desses especialistas declararam que a IA era de fato possível e, com grande previsão, alegaram que um dia a IA rivalizaria e superaria a inteligência humana <sup>22</sup>.

A era moderna da IA começou no início dos anos 2000 com alguns saltos mais expansivos tanto em suas aplicações à saúde quanto à vida diária humana. A IBM criou um sistema de resposta a perguntas em 2007 chamado Watson, que foi capaz de superar os principais concorrentes e campeões do programa de televisão Jeopardy<sup>27</sup>.

Este sistema usava DeepQA, que usava processamento de linguagem para analisar dados de diferentes contextos e extrair informações de uma ampla gama de fontes para chegar a uma resposta. Isso criou oportunidade para aplicações na área da saúde, pois as entradas não precisavam mais ser sintomas e as saídas podiam ser mais complexas do que o diagnóstico puramente clínico <sup>22</sup>.

Na área da saúde, a IA oferece ferramentas e soluções que otimizam diagnósticos, tratamentos e cuidados com os pacientes. É utilizada em diversas áreas, desde a análise de imagens médicas até o desenvolvimento de medicamentos, com o objetivo de melhorar a precisão, a eficiência e a personalização do atendimento<sup>28</sup>.

### 1.6.1 Aprendizado de Máquina e Redes Neurais na Saúde

A Inteligência Artificial na saúde se concretiza principalmente por meio do aprendizado de máquina (machine learning – ML), que utiliza algoritmos capazes de aprender padrões a partir de dados e realizar previsões sem intervenção humana direta. Entre suas abordagens mais avançadas estão as redes neurais artificiais (RNAs), inspiradas na estrutura do cérebro humano, e o aprendizado profundo (deep learning – DL), que emprega múltiplas camadas de processamento para identificar padrões complexos <sup>29</sup>.

As Redes Neurais Convolucionais (Convolutional Neural Networks – CNNs), por exemplo, são amplamente aplicadas no processamento de imagens médicas, sendo capazes de detectar anomalias em radiografias, tomografias, lâminas histológicas ou lesões dermatológicas. Esses modelos contribuem para diagnósticos mais rápidos, padronizados e precisos, auxiliando médicos e reduzindo a subjetividade nas interpretações clínicas <sup>30</sup>.

### 1.6.2 A IA na Medicina e nas Doenças Tropicais

A IA pode desempenhar um papel crucial no enfrentamento dos desafios das doenças tropicais, que prevalecem em regiões com recursos e infraestrutura limitados. Sistemas baseados em machine learning e deep learning são capazes de analisar imagens, interpretar sinais clínicos e correlacionar dados epidemiológicos. Em 2023, a Food and Drug Administration-FDA dos Estados Unidos da América aprovou 223 dispositivos médicos habilitados para IA, contra apenas seis em 2015 (Figura 14).

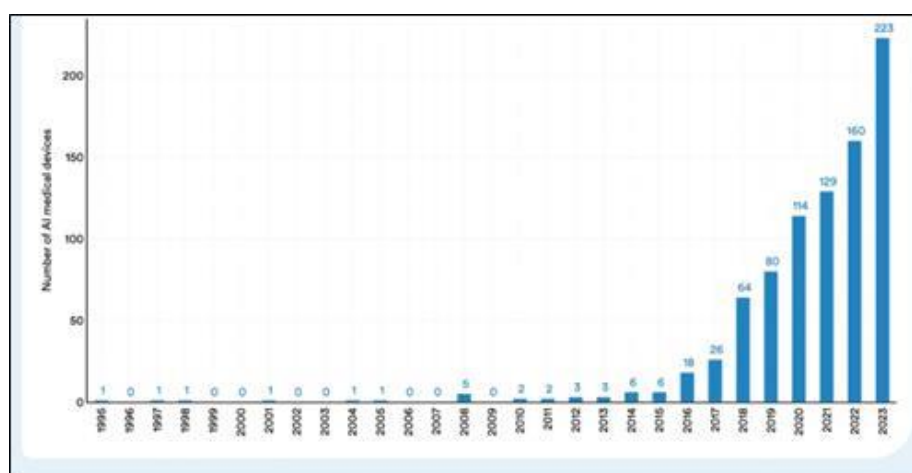


Figura 14 - Números de IA aprovadas pela FDA-USA entre 1995 e 2023

Fonte: FDA, 2024 (Chart: 2025 AI Index report)

A incorporação da IA tem potencializado ainda mais esses benefícios, ao fornecer análises rápidas e precisões de dados por meio de técnicas como o *machine learning (ML)* e o *deep learning (DL)*, que permitem que os sistemas aprendam padrões complexos e façam previsões. Desse modo, podem apoiar diagnósticos clínicos e auxiliar na tomada de decisões, especialmente em contextos em que a expertise humana ou os recursos tradicionais são limitados, ampliando o alcance do diagnóstico e do cuidado clínico <sup>31,32</sup>.

Contudo, aderir esses métodos para o avanço no apoio a atendimento de pacientes em áreas remotas, faz com que o aprimoramento desses recursos seja imprescindível, como criação de aplicativos móveis, vulgos softwares, projetados para executar um grupo de funções, tarefas ou atividades coordenadas para o benefício do usuário<sup>33</sup>.

### 1.6.3 Aplicativos Móveis e Apoio ao Diagnóstico

O uso de um aplicativo móvel como ferramenta de condutas terapêuticas, preventivas, diagnósticas e de ensino na área de saúde é inovador e apresenta-se como método capaz de gerar o interesse e a motivação para o aprendizado, considerando que os aparelhos móveis que hospedam esses aplicativos são utilizados por profissionais de saúde em uma proporção de 45% a 85%, sendo mais consultados que livros e revistas <sup>33-35</sup>.

Contudo, um bom aplicativo deve ser desenvolvido com foco em usabilidade, funcionalidade e confiabilidade. A interface deve ser intuitiva, garantindo que usuários com diferentes níveis de habilidade possam operar a ferramenta com facilidade <sup>36</sup>. Além disso, ele deve atender a critérios de segurança, desempenho e acessibilidade, especialmente em contextos médicos, onde erros podem impactar diretamente na saúde dos pacientes. A capacidade de integração com outras tecnologias e sistemas, bem como a atualização constante, também são essenciais para garantir a sua relevância e eficácia a longo prazo <sup>37</sup>.

O diagnóstico por imagem revolucionou a medicina ao permitir a visualização de estruturas internas do corpo humano de maneira não invasiva. Essa técnica auxilia na identificação precoce de doenças, na definição de tratamentos e no monitoramento da evolução de patologias <sup>31</sup>.

A atual demanda no uso de aplicativos de apoio diagnósticos deve-se a escassez de profissionais especializados e a dificuldade de acesso a tecnologias de ponta em regiões remotas, o que reforça a importância de soluções inovadoras, como aplicações específicas para o auxílio diagnóstico.

No contexto da leishmaniose tegumentar, o desenvolvimento de um aplicativo pode proporcionar maior facilidade na triagem inicial de pacientes e apoiar profissionais de saúde em decisões clínicas <sup>38</sup>, contudo, devido ao aumento do uso de aplicativos móveis na área da saúde, a validação dessas ferramentas tornou-se um passo essencial para garantir sua confiabilidade, eficácia e segurança. Aplicativos de apoio ao diagnóstico, como o SkinVision, utilizado para a identificação de lesões de pele ambientalmente cancerígenas, exemplificam o impacto positivo que soluções validadas podem ter na prática médica. Estudos mostram que o SkinVision obteve uma sensibilidade superior a 95% na detecção de melanoma, quando comparado ao diagnóstico clínico inicial, destacando a importância de uma validação rigorosa antes de sua ampla adoção <sup>39</sup>.

A validação garante que as ferramentas utilizadas com este fim, atendam aos padrões clínicos exigidos, minimizando os desacertos inerentes a esta metodologia, a fim de posteriormente não comprometer o tratamento e a saúde do paciente <sup>40</sup>. Além disso, processos de validação promovem a confiança de profissionais e pacientes, incentivando sua adoção em larga escala.

No contexto da leishmaniose tegumentar, o desenvolvimento de um aplicativo pode proporcionar maior facilidade na triagem inicial de pacientes e apoiar profissionais de saúde em decisões clínicas <sup>38</sup>, contudo, devido ao aumento do uso de aplicativos móveis na área da saúde, a validação dessas ferramentas tornou-se um passo essencial para garantir sua confiabilidade, eficácia e segurança. Aplicativos de apoio ao diagnóstico, como o SkinVision, utilizado para a identificação de lesões de pele ambientalmente cancerígenas, exemplificam o impacto positivo que soluções validadas podem ter na prática médica. Estudos mostram que o SkinVision obteve uma sensibilidade superior a 95% na detecção de melanoma, quando comparado ao diagnóstico clínico inicial, destacando a importância de uma validação rigorosa antes de sua ampla adoção <sup>39</sup>.

A validação garante que as ferramentas utilizadas com este fim, atendam aos padrões clínicos exigidos, minimizando os desacertos inerentes a esta metodologia, a fim de posteriormente não comprometer o tratamento e a saúde do paciente <sup>40</sup>. Além

disso, processos de validação promovem a confiança de profissionais e pacientes, incentivando sua adoção em larga escala.

#### 1.6.4 Aplicações da IA na Leishmaniose Tegumentar Americana

A aplicação da IA no apoio ao diagnóstico da LTA é um campo emergente e promissor. Estudos tem sido realizados mostrando o desempenho desses algoritmos no apoio ao diagnóstico por imagem para LTA<sup>25</sup>.

O primeiro é o trabalho de Arce – Lopera et al. (2021), intitulado “*Presumptive diagnosis of cutaneous leishmaniasis*”, que utilizou o algoritmo VGG19, apresentando a acurácia de 93%; o segundo estudo foi conduzido por Noureldeen et al. (2023), com o título “*deep learning model for cutaneous leishmaniasis detection and classification using Yolov5*”, mostrando uma acurácia de 70%; o terceiro é de Leal et al. (2023), com o artigo “*Automated identification of cutaneous leishmaniasis lesions using deep learning based artificial intelligence*” com uma acurácia de 95%.

Apesar dos resultados promissores, ainda há escassez de bases de dados públicas <sup>41</sup>, grande parte dos conjuntos de dados existentes é mantida sob acesso restrito por instituições/autores, muitas vezes, compartilhadas apenas sob colaborações formais.

Contudo, mesmo diante dessas limitações, o uso de aplicativos de apoio diagnóstico voltados à leishmaniose representa uma estratégia de grande impacto, especialmente em áreas remotas da Amazônia, onde o acesso a especialistas e exames laboratoriais é reduzido. Um diagnóstico preciso é crucial, pois permite o início rápido de intervenções, complicações e propagação da doença, dessa forma, a aplicação de tecnologias avançadas, como o diagnóstico por imagem, fortalece a tomada de decisão auxiliando a precisão clínica e a consequente adoção de uma abordagem terapêutica efetiva.

#### 1.6.5 Avaliação e regulamentação do uso de aplicativos e tecnologias com IA na área da Saúde no Brasil

O avanço das tecnologias de IA na área da saúde tem exigido, no Brasil, um esforço conjunto de diferentes instituições para garantir segurança, ética e eficácia em sua aplicação. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho

Federal de Medicina (CFM) e o Ministério da Saúde estão entre os principais órgãos responsáveis por orientar, fiscalizar e propor normas específicas para o uso dessas ferramentas.<sup>42</sup>

Principais entidades e diretrizes:

- a) ANVISA: Aplica uma metodologia de avaliação baseada em risco na autorização de novas tecnologias médicas, de modo semelhante a agências internacionais, como a Food and Drug Administration (FDA). Seu papel é verificar a segurança, o desempenho e a efetividade clínica de softwares e dispositivos médicos que utilizam IA antes de sua entrada no mercado. No entanto, ainda são necessárias normas mais detalhadas para a avaliação permanente de algoritmos, especialmente considerando o ritmo acelerado de atualização e aprendizado dessas ferramentas digitais<sup>43</sup>
- b) CFM: Responsável por definir os princípios éticos e profissionais que orientam o uso de novas tecnologias pelos médicos. O conselho tem promovido debates sobre os impactos éticos da digitalização e da automação em saúde, destacando a importância de preservar a relação médico-paciente e o sigilo das informações pessoais. A Resolução CFM nº 2.381/2024, em consonância com o Código de Ética Médica, reforça a obrigação de proteger dados sensíveis e garantir a confidencialidade no ambiente digital<sup>44</sup>.
- c) Ministério da saúde: Por meio do Programa SUS Digital, o Ministério da Saúde tem incentivado a transformação digital dos serviços públicos de saúde, com foco na modernização da gestão e na interoperabilidade de informações. A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) é uma das principais iniciativas nessa área, permitindo a integração de dados e o uso de IA para apoiar decisões clínicas, vigilância epidemiológica e planejamento estratégico<sup>45</sup>

Atualmente, além das diretrizes específicas, há leis e projetos de regulamentação, como:

- a) Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018): A LGPD estabelece as regras para o tratamento e proteção de dados pessoais no Brasil. No contexto da saúde, é fundamental para disciplinar o uso de informações clínicas sensíveis por sistemas de IA assegurando transparência, consentimento e segurança cibernética <sup>46</sup>.
- b) Lei da Telessaúde (Lei nº14.510/2022): Essa lei regulamenta a prestação de serviços de saúde a distância, permitindo a ampliação do acesso por meio de ferramentas digitais. <sup>47</sup>
- c) Projeto de Lei nº2.338/2023: Em tramitação no Congresso Nacional, o PL nº 2.338/2023 propõe o marco regulatório da Inteligência Artificial no Brasil. O texto sugere a classificação dos sistemas de IA por níveis de risco e estabelece parâmetros de transparência, auditoria e responsabilidade civil. Inspirado em legislações internacionais, como a da União Europeia, o projeto busca promover inovação responsável e garantir que tecnologias de IA sejam desenvolvidas e aplicadas em conformidade com princípios éticos e de segurança <sup>48</sup>

Essas normas se alinham às recomendações da OMS, que enfatiza a proteção da autonomia do paciente, a transparência algorítmica e o uso ético da IA em saúde. O desafio principal consiste em equilibrar inovação tecnológica e segurança, assegurando que a adoção de novas ferramentas ocorra de forma responsável, validada e com supervisão profissional <sup>49</sup>

## **2 JUSTIFICATIVA**

O diagnóstico é a principal ferramenta no manuseio da LTA, mas sua aplicação enfrenta desafios em áreas remotas ou com infraestrutura limitada. Atualmente, a identificação da doença baseia-se predominantemente em avaliações clínicas e exames laboratoriais, que nem sempre estão disponíveis em determinadas áreas.

A validação de um aplicativo móvel que utiliza IA para apoio ao diagnóstico da LTA é fundamental, e essa validação é uma etapa necessária para garantir a confiabilidade, acurácia e segurança do uso dessa ferramenta. Dessa forma, o aplicativo se propõe a permitir diferenciar lesões de LTA de outras condições com características semelhantes. Essa iniciativa fortalece as ações de saúde pública e amplia o acesso a tecnologias inovadoras.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Validar o uso de um aplicativo móvel para apoio ao diagnóstico da Leishmaniose Tegumentar Americana.

#### **3.2 Específicos**

- a) Disponibilizar um conjunto de imagens de lesões causadas por LTA e de outras doenças dermatológicas para diagnósticos diferenciais através de um aplicativo;

- b) Validar a eficiência do aplicativo no apoio ao diagnóstico da LTA.

## **4 MATERIAL E MÉTODOS**

### **4.1 Tipo de Estudo**

Trata-se de um estudo piloto, observacional descritivo prospectivo, transversal e multicêntrico.

### **4.2 Local do Estudo**

O estudo foi realizado na Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD), no laboratório de coleta de Leishmaniose, e na Fundação Hospitalar Alfredo da Matta (FUHAM), no setor de triagem.

### **4.3 População do Estudo**

Pacientes com lesões suspeitas de leishmaniose, que foram atendidos na sala de coleta de LTA, localizada no ambulatório da FMT-HVD e no setor de triagem da FUHAM.

### **4.4 Procedimentos**

O estudo foi composto por duas etapas distintas: Etapa 1 – Construção do acervo e Etapa 2 – Validação do aplicativo.

#### **4.4.1 Construção do Acervo**

A construção de acervo foi realizada a partir do levantamento de imagens de lesões de LTA e outras dermatoses para o banco de dados que iria compor o aplicativo, sendo essas imagens adquiridas através de:

- a) Doação de acervo já existentes no banco de dados dos pesquisadores e colaboradores;
- b) Coleta de imagens de lesões em paciente que procuraram o atendimento no ambulatório de leishmaniose da FMT-HVD e a triagem da FUHAM.

Os pacientes foram convidados a colaborar com o projeto permitindo a obtenção das imagens das lesões, após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após a autorização do paciente, a imagem da lesão era registrada e, em seguida, realizado o exame direto, considerado o padrão ouro para o diagnóstico da LTA (Figura 15).

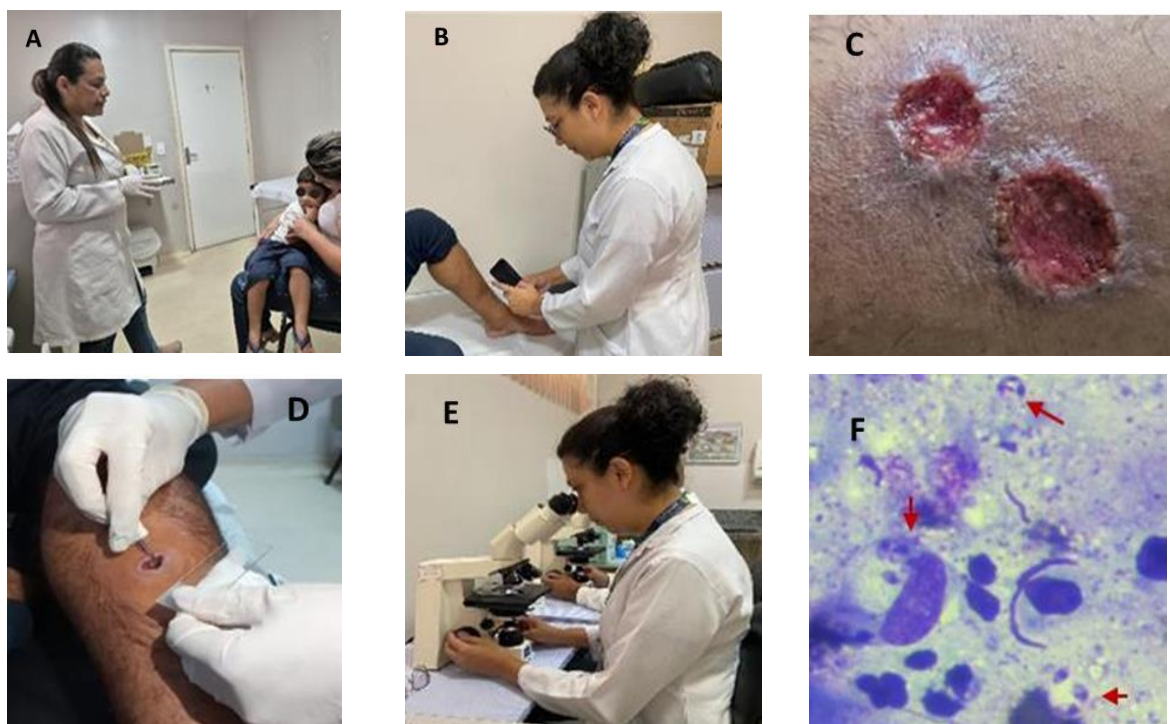


Figura 15 - A – entrevista clínica; B – Coleta da imagem da lesão; C- Lesão de LTA; D- Escarificação; E- Microscopia; F- Amastigotas. Retratção em imagens dos procedimentos realizados

Fotos: Acervo pessoal.

As fotografias foram feitas exclusivamente com aparelhos celulares (Android e iOS), com o objetivo de construir um acervo compatível com o padrão de imagens geradas por esses dispositivos, considerando sua ampla disponibilidade e aplicabilidade prática. Não foram utilizados flash ou equipamentos de iluminação artificial, as imagens foram capturadas com luz ambiente e devidamente centralizadas para manter a uniformidade da base de dados.

As lesões foram fotografadas individualmente, garantindo o registro separado de cada uma. No caso de pacientes que apresentavam múltiplas lesões, todas foram fotografadas de forma independente, assegurando a representatividade e a diversidade do acervo.

Após a coleta, as imagens passavam a ser incorporadas ao banco de imagens da instituição Albert Einstein, juntamente ao acervo cedido pelas instituições parceiras para colaborar com a padronização da IA.

No banco de dados, as imagens foram armazenadas em diferentes pastas, nomeadas em “retrospectiva” (acervo cedido) e “prospectivas” (coletas diárias), ambas possuindo subpastas específicas identificadas como Leishmaniose cutânea e Diagnóstico Diferencial, para manter uma organização mais eficiente do acervo.

A seleção foi realizada por uma dermatologista, que avaliava a nitidez e a estrutura da lesão. Para inclusão no acervo, no qual foram adotados os seguintes critérios:

- a) Critérios de inclusão: Lesões suspeitas ou positivas de LTA; Imagens centralizadas das lesões;
- b) Critérios de exclusão: Imagens com curativos ou marcações; Lesão sob medicações tópicas; Imagens escuras e/ou embaçadas; Lesões próximas ou sob uma tatuagem; Lesões mucosas e capilares; Estruturas que dificultem a análise.

A padronização garante que cada imagem apresente uma única lesão de forma centralizada, essencial para o treinamento da IA incorporada ao aplicativo móvel. Esse processo é fundamental para que a IA aprenda a identificar corretamente as lesões de leishmaniose e diferenciar aquelas que não correspondem à LTA. As imagens obtidas foram encaminhadas ao Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) para desenvolvimento do aplicativo.

O treinamento da IA foi realizado por meio de um modelo de classificação multiclasse, no qual cada imagem foi rotulada de acordo com sua categoria específica (como esporotricose, lesão cardiovascular, diabetes, entre outras). Esse procedimento assegura que o sistema consiga distinguir a LTA de condições similares.

Ao todo foram catalogadas 1.812 imagens, sendo 1.114 de pacientes com leishmaniose tegumentar americana (LTA), e 698 de diagnósticos diferenciais. Após a triagem realizada pela equipe do HIAE, foram selecionadas 1.024 imagens, consideradas adequadas para compor o aplicativo.

As imagens passaram por três modelos distintos de algoritmos: o primeiro para otimizar o foco das imagens (MobileNet), o segundo para segmentar as imagens (deeplabv3), e o terceiro para atuar como reconhecedor final (densenet121) (Figura 16).

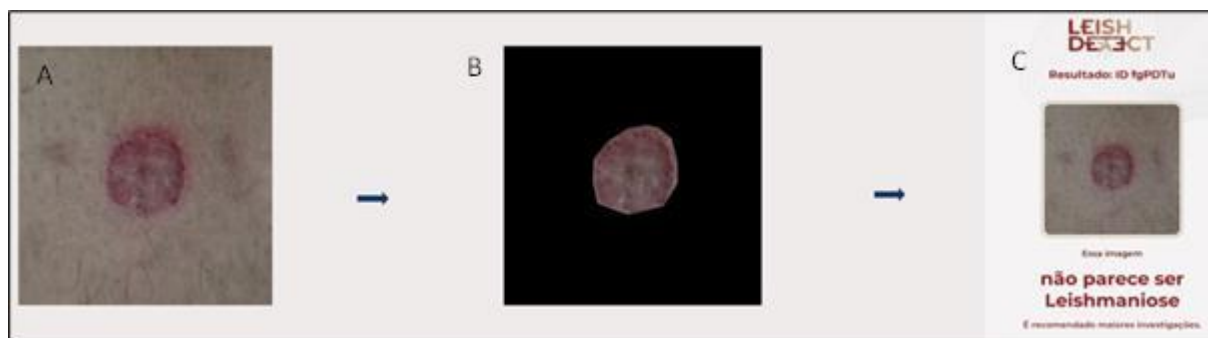


Figura 16 - A – Otimização de foco; B- Segmentação da lesão; C- Reconhecedor final. As imagens descrevem o processo do uso das inteligências artificiais em cada etapa de segmentação.

Fonte: Acervo cedido pelo grupo HIEA.

Para o modelo de classificação foram utilizadas as 1.224 imagens, divididas igualmente em 612 de LTA e 612 de diagnóstico diferencial. Destas, 1.160 imagens (580 de LTA e 580 de diagnóstico diferencial) foram selecionadas para o desenvolvimento e validação contínua do modelo, enquanto as 64 restantes (32 de LTA e 32 de diagnóstico diferencial) foram reservadas para testes de treinamento da equipe, no uso do aplicativo, não envolvendo pacientes (Figura 17).

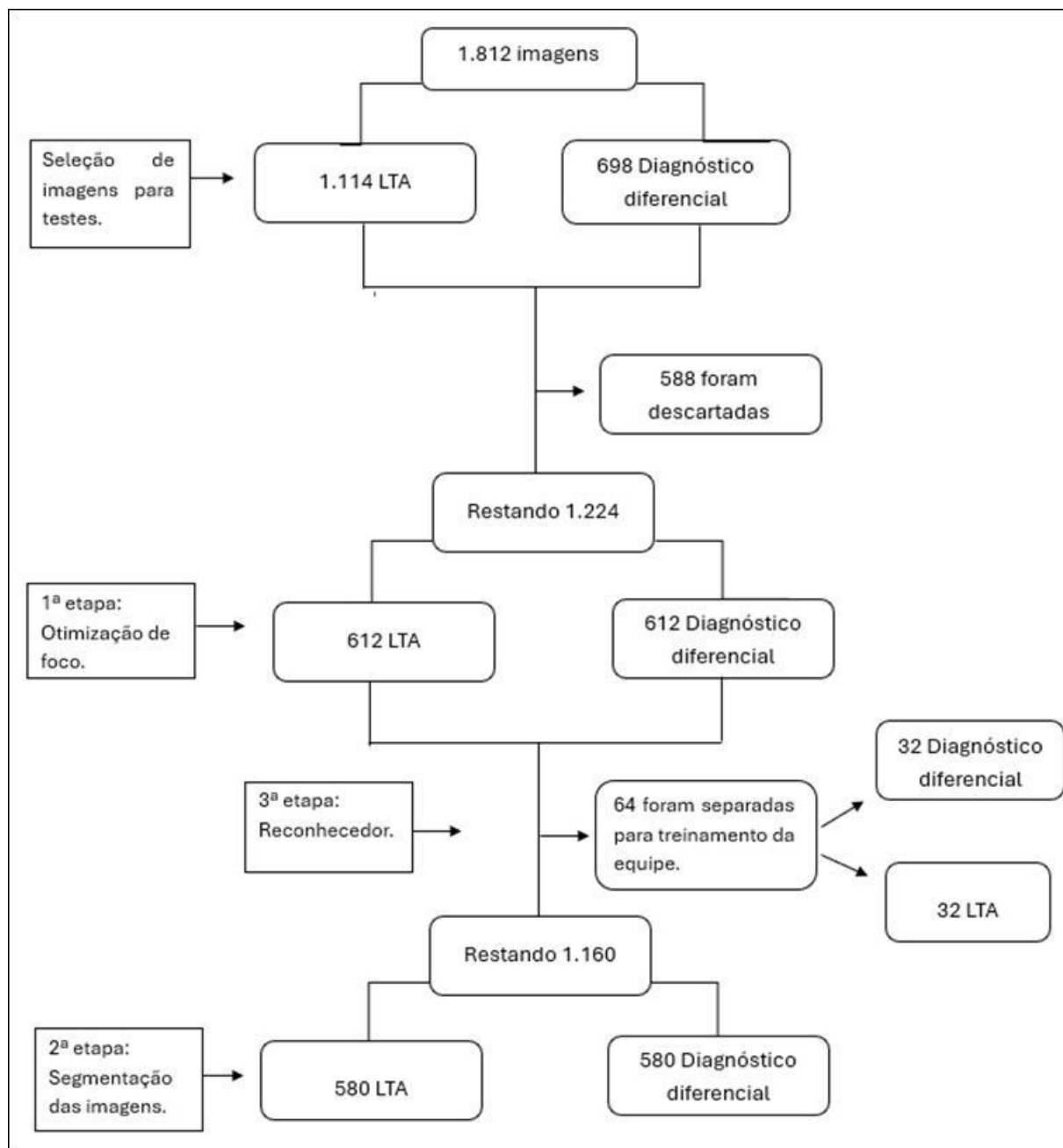


Figura 17 - Fluxograma retratando a distribuição das imagens para a validação do modelo

Após a exclusão de imagens que não seguiam os requisitos para os critérios de inclusão, os testes passaram a ter as imagens distribuídas igualmente, com o intuito de se evitar o desbalanceamento de dados. Esse equilíbrio foi mantido em todas as três etapas, incluindo a dos testes finais, no qual o algoritmo reconhecedor foi testado.

No entanto, o banco de imagens seguiu sendo abastecido por meio da busca ativa de pacientes em triagens e os testes com a IA seguiram até o final do projeto.

#### 4.4.2 Processo de Validação do Aplicativo

Após o término de aprendizagem da IA e a consequente finalização da construção do aplicativo, pode-se dar início ao processo de validação do App. Para isso, foi realizado um treinamento, conduzido pela equipe HIAE, com as equipes das duas instituições parceiras, a FMT-HVD e FUHAM.

O objetivo foi apresentar o modelo, demonstrar seu funcionamento, orientar sobre o manuseio e explicar os dados que deveriam ser inseridos na planilha de Excel durante o período de testes, estipulado em dois meses.

Durante o treinamento, foram exibidas imagens ilustrativas do uso do aplicativo (Figura 18), nas quais se demonstrava que após a identificação da lesão, o profissional de saúde deveria fotografar a lesão diretamente pelo aplicativo, e posteriormente inserir os dados dos pacientes (Nº de identificação do paciente), em seguida, o sistema forneceria um “parece”, indicando se a lesão apresentava ou não características compatíveis com leishmaniose.



Figura 18 - A – Imagem da lesão; B – Aplicativo Mobile; C – Resultado da identificação. Após a realização da fotografia da lesão com o aplicativo, a IA passa a analisar a imagem, e informa se a lesão parece ou não parece ser leishmaniose.

O uso do termo “parece” é utilizado no lugar de “positivo” ou “negativo”, uma vez que apenas exames laboratoriais e a avaliação médica especializada podem confirmar o diagnóstico definitivo da doença.

O período de validação do aplicativo teve início no dia 10 de dezembro e foi concluído em 10 de fevereiro. A aplicação ocorreu na sala de coleta de Leishmaniose na FMT- HVD e no ambulatório de triagem da FUHAM, durante o processo de triagem dos pacientes.

Após a entrevista epidemiológica, etapa na qual se investiga a área de possível exposição do paciente, com o intuito de avaliar se a área é uma região endêmica, também era realizada a avaliação clínica, com observações da morfologia da lesão.

Nesse momento, o paciente era convidado a participar do estudo. Aqueles que aceitavam, assinavam o TCLE. Em seguida, a fotografia da lesão era registrada por meio do aplicativo, no entanto o teste não era realizado na presença do paciente, em seguida, era efetuado o exame direto.

Posteriormente, o número de identificação do paciente (ID), bem como a procedência do local onde possivelmente ocorreu a infecção, eram inseridos no app e também era registrada a localização anatômica da lesão, utilizando a funcionalidade de marcação corporal disponível no modelo, o sistema realizava a análise da imagem e emitia um parecer (Figura 19).

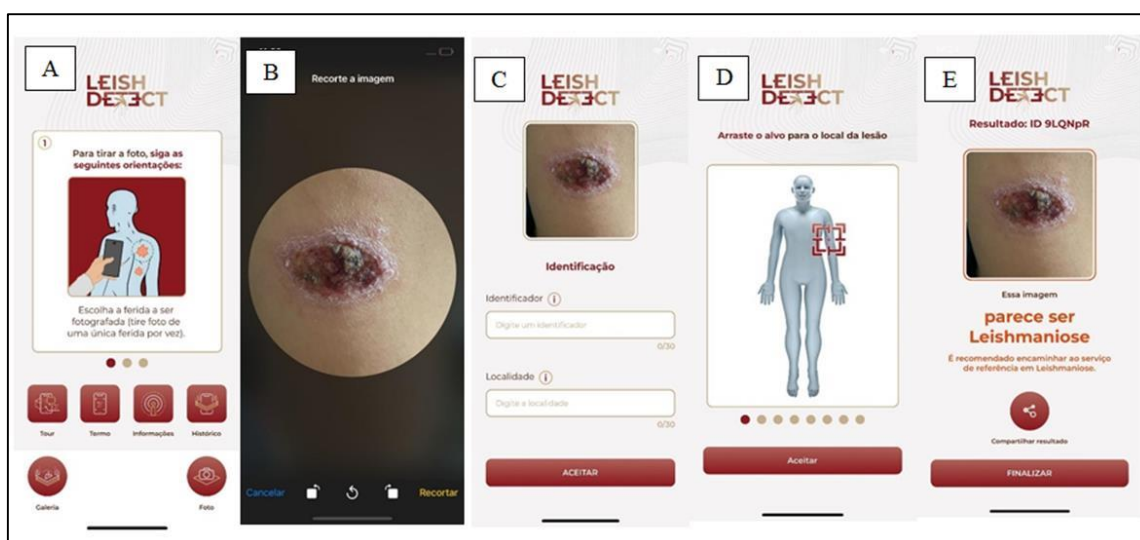


Figura 19 - A – Template do App; B – Recorte da lesão; C – ID do paciente e localidade; D – localização anatômica da lesão; E – Parecer do App. Demonstração detalhada de cada etapa de funcionamento do modelo.

Ao final de cada rotina de coleta, todos os testes eram registrados em uma planilha do Excel (compartilhada com HIEA), cada coluna da planilha representava uma variável específica, como: ID do paciente, tipo de aparelho utilizado para captura da imagem (Android/iOS), resultado do teste LeishDetec, resultado do exame direto (padrão ouro), número de lesões, desfecho clínico e observações.

Após o término do período de testes, os dados coletados foram inseridos na base do software de análise estatística Stata. A partir disso, foi construída uma matriz de confusão, com o objetivo de avaliar o desempenho do modelo e verificar a concordância entre o parecer do aplicativo e os resultados do exame padrão ouro (exame direto) e a outras técnicas diagnósticas. A matriz de confusão é uma ferramenta de análise preditiva que ajuda a identificar os erros e acertos para

resultados de algoritmo classificador, por meio de uma tabela que compara as previsões de um modelo de classificação de valores reais (Quadro 1).

Quadro 1 - Performance de Machine Learning – Matriz de Confusão

		Valor Predito	
		Sim	Não
Real	Sim	Verdadeiro Positivo (TP)	Falso Negativo (FN)
	Não	Falso Positivo (FP)	Verdadeiro Negativo (TN)

Fonte: Diego Nogare

Ela foi utilizada para avaliar o desempenho do modelo de classificação, comparando os valores previstos com os valores reais. Os resultados obtidos foram interpretados para determinar a eficácia do modelo.

A partir da matriz de confusão, foram calculadas as métricas de desempenho do algoritmo, incluindo sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo, as fórmulas utilizadas foram as seguintes:

- **Sensibilidade (ou Verdadeiro Positivo):**

$$\text{Sensibilidade} = \frac{VP}{VP + FN}$$

O VP representa o número de verdadeiros positivos e *FN* o número de falsos negativos.

- **Valor Preditivo Positivo (VPP):**

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

O Valor Preditivo Positivo (VPP) foi calculado para determinar a probabilidade de um indivíduo realmente possuir a condição em estudo, dado que o resultado do seu teste diagnóstico foi positivo.

- **Valor Preditivo Negativo (VPN):**

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN}$$

O Valor Preditivo Negativo (VPN) foi empregado para determinar a probabilidade de um indivíduo ser verdadeiramente negativo para a condição, dado o resultado negativo obtido no teste.

- **Acurácia:**

$$Acurácia = \frac{VP + VN}{VP + VN + FP + FN}$$

A acurácia correspondente à soma dos verdadeiros positivos e verdadeiros negativos em relação ao número total de observações analisadas, representando a capacidade do modelo em realizar previsões corretas.

#### 4.4.3 Estratificação dos Cenários de Análise: Mundo Real vs. Mundo Ideal

Para uma avaliação fidedigna do desempenho do algoritmo e de sua aplicabilidade clínica, os dados de validação foram estratificados em dois cenários de análise:

- 1) Cenário de Mundo Real (Real-World): Consiste na análise integral de todas as lesões capturadas durante o período de validação multicêntrica que possuíam diagnóstico confirmado pelo padrão-ouro (exame direto) e outros exames laboratoriais como, PCR, histopatológico e cultura. Neste cenário, a Inteligência Artificial foi testada contra todo o espectro de dermatoses que procuram o atendimento ambulatorial, incluindo patologias cujas imagens não foram contempladas no seu conjunto inicial de treinamento. Este modelo visa simular o desempenho da ferramenta na rotina de triagem não controlada;
- 2) Cenário de Mundo Ideal (Ideal-World): Consiste em uma subanálise técnica na qual foram selecionados apenas os casos de leishmaniose e os diagnósticos diferenciais que faziam parte das classes específicas de treinamento do modelo (como esporotricose e úlceras vasculares). Foram excluídas lesões com diagnósticos raros ou não mapeados na fase de desenvolvimento. Este cenário

objetiva mensurar a acurácia técnica máxima da IA dentro do escopo para o qual ela foi programada.

A comparação entre ambos os cenários permite identificar o impacto do mimetismo clínico de patologias desconhecidas pelo algoritmo sobre os índices de especificidade e acurácia global da ferramenta.

## **5 ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudo faz parte de um projeto maior intitulado “Aplicativo Mobile Incorporando Inteligência Artificial para Apoio ao Diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar”, submetido à apreciação ética da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein (CAAE: 75460623.5.0000.0071), Fundação de Medicina Tropical do Amazonas (FMT/IMT/AM) (CAAE: 75460623.5.0000.0071 N° do parecer: 6.878.052) e Fundação Alfredo da Matta (CAAE: 75460623.5.3003.0002).

## **6 RESULTADOS**

Um total de 217 participantes foram incluídos, com avaliação de 386 lesões. Após a exclusão de imagens duplicadas, de baixa qualidade ou sem diagnóstico confirmado, 206 lesões foram analisadas no cenário do mundo real. Deste total, 92 (44,7%) eram casos de leishmaniose e 114 (55,3%) eram de outros diagnósticos (Tabela 1).

Para o cenário do mundo ideal, excluíram-se 69 lesões com diagnósticos não representados na fase de treinamento, restando 137 lesões para análise: 92 (67,1%) de leishmaniose e 45 (32,8%) de outros diagnósticos (Tabela 1).

Tabela 1 - Matriz de confusão dos resultados do aplicativo em comparação com o padrão-ouro

Tipo de análise	Diagnósticos	A IA sugere Leishmaniose	A IA não sugere Leishmaniose	Total
<b>Mundo real</b>	Leishmaniose	85	7	92
	Outros diagnósticos	74	40	114
	Total	159	47	206
<b>Mundo ideal</b>	Leishmaniose	85	7	92
	Outros diagnósticos	26	19	45
	Total	111	26	137

Fonte: Dados do estudo, 2025.

### Desempenho do aplicativo - Mundo Real e Mundo Ideal

No cenário de mundo real, o aplicativo demonstrou uma sensibilidade de 92,39%, identificando corretamente 85 dos 92 casos de leishmaniose (Tabela 1). Contudo, a especificidade foi de 36%, com um elevado número de falsos-positivos (74 lesões de outros diagnósticos classificadas como leishmaniose). A acurácia global neste cenário foi de 59,91% e o F1-Score de 66,15% (Tabela 2).

No cenário de mundo ideal, a sensibilidade manteve-se estável em 92,39%. Observou-se um incremento em todas as demais métricas: a especificidade subiu para 41,30% (uma diferença de 5,3 pontos percentuais), enquanto a acurácia atingiu 75,36% e a precisão 75,89%. O F1-Score apresentou o crescimento mais expressivo entre os cenários, alcançando 83,33% (aumento de 17,18%) (Tabela 2).

Tabela 2 - Métricas – comparação entre mundo ideal e real

Métrica	Análise Real (%)	Análise ideal (%)	Diferença (%)
Sensibilidade	92,39	92,39	0,00

Especificidade	36,00	41,30	5,30
Acurácia	59,91	75,36	15,45
Precisão	51,52	75,89	24,37
F1-Score	66,15	83,33	17,18

---

Fonte: Dados do estudo, 2025.

## 7 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o desempenho de um aplicativo baseado em Inteligência Artificial (IA) voltado ao auxílio diagnóstico da Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA) por meio de imagens de lesões cutâneas. Os resultados obtidos demonstraram alta sensibilidade, tanto no cenário do mundo real (0,92) quanto no ideal (0,92), indicando que o modelo é capaz de detectar corretamente a maioria dos casos positivos de leishmaniose. Entretanto, observou-se especificidade moderada, 0,35 no mundo real e 0,42 no ideal, o que limita o uso da ferramenta como método diagnóstico isolado, reforçando sua aplicação como instrumento de triagem complementar.

Esses achados são consistentes com os relatados por Arce-Lopera et al. (2021), que desenvolveram um modelo de diagnóstico presuntivo para leishmaniose cutânea utilizando a arquitetura VGG19, obtendo acurácia de 93% em ambiente controlado. Assim como neste estudo, os autores destacam a relevância da IA na padronização da triagem inicial e no suporte a regiões com baixa disponibilidade de especialistas. De modo semelhante, Leal et al. (2023) (Biomedicines) relataram acurácia de 95% em um modelo de aprendizado profundo baseado em redes neurais convolucionais (CNNs), reforçando o potencial das ferramentas digitais no reconhecimento automatizado de lesões típicas da LTA.

Por outro lado, Noureldeen et al. (2023), utilizando a arquitetura YOLOv5, obtiveram acurácia inferior (70%), o que evidencia que o desempenho dos modelos pode variar substancialmente conforme o conjunto de dados e as condições de treinamento. Esse resultado sugere que, apesar do avanço das redes neurais, ainda há grande dependência da qualidade e diversidade das bases de imagens utilizadas, ponto também observado na presente pesquisa, que identificou limitações relacionadas ao tamanho e à heterogeneidade das amostras.

O baixo número de pacientes inclusos no estudo em contraste com a triagem inicial 1.812 lesões para 386, representando 21,3% do total triado, sendo 11,4% para o mundo real e 7,6% para o mundo ideal, mostrando que a expansão do acervo de imagens corrobora para a aprendizagem da IA. Apesar disso, observa-se que, nos estudos avaliados por Arce-Lopera et al. (2021), Noureldeen et al. (2023) e Leal et al. (2024), o número de imagens utilizadas para treinamento e validação dos modelos de IA foi inferior ou metodologicamente distinto daquele empregado neste trabalho.

Enquanto esses autores concentraram suas análises em bases de dados predominantemente experimentais e com menor variabilidade clínica, o presente estudo aplicou o modelo em um contexto multicêntrico e de mundo real, abrangendo casos coletados em diferentes condições de iluminação, tipos de lesão e equipamentos. Essa abordagem confere maior representatividade ao conjunto de dados e reflete desafios mais próximos da prática diagnóstica cotidiana.

A elevada sensibilidade encontrada neste estudo indica que o modelo tem excelente capacidade de reconhecimento dos casos positivos, característica fundamental em contextos de triagem, nos quais o objetivo é minimizar falsos negativos. No entanto, a especificidade mais baixa indica uma tendência à classificação excessiva de casos como leishmaniose, o que pode resultar em falsos positivos. Esse comportamento é comum em modelos de aprendizado profundo aplicados a doenças infecciosas com lesões dermatológicas heterogêneas, especialmente em ambientes clínicos com variação de iluminação, tipos de pele e qualidade das imagens <sup>50</sup>.

A disparidade observada entre a sensibilidade (92,39%) e a especificidade (36% no mundo real e 42% no ideal) sugere que o modelo apresenta uma tendência ao sobrediagnóstico, o que pode ser reflexo de uma base de treinamento ainda limitada. A literatura aponta que a eficácia de algoritmos de inteligência artificial em dermatologia é diretamente influenciada pela diversidade fenotípica dos dados de treinamento. Segundo Adamson e Smith (2018), a sub-representação de fototipos mais altos na escala de Fitzpatrick pode resultar em disparidades no desempenho diagnóstico e perpetuar vieses algorítmicos que prejudicam populações com peles mais escuras. É necessário, portanto, a expansão da base de dados, a inclusão de diferentes tipos de lesões e tons de pele, integradas a variáveis clínicas e epidemiológicas nos modelos futuros <sup>51</sup>, visando uma ferramenta mais robusta, e adaptada à diversidade étnica.

Comparativamente, os índices de desempenho obtidos, acurácia de 0,61 no mundo real e 0,76 no ideal, aproximam-se dos valores relatados em estudos internacionais que aplicaram IA no diagnóstico de doenças tropicais. O escore F1 mais elevado no mundo ideal (0,84) reforça o melhor equilíbrio entre sensibilidade e precisão quando as imagens são coletadas em condições controladas, confirmando que a padronização da captura fotográfica e do processamento é determinante para o desempenho do modelo.

Além do aspecto técnico, os resultados obtidos possuem relevância prática significativa. Em regiões amazônicas e áreas rurais do Norte do Brasil, onde há escassez de dermatologistas e de infraestrutura laboratorial, o uso de um aplicativo como ferramenta auxiliar pode agilizar o reconhecimento precoce de casos suspeitos, permitindo o encaminhamento mais rápido para diagnóstico confirmatório e tratamento adequado. Essa aplicabilidade é coerente com as recomendações da OMS para o uso de tecnologias digitais na vigilância de doenças tropicais negligenciadas. Entre os principais recursos do aplicativo disponibilizado pela OMS para as doenças tropicais negligenciadas – SkinApp<sup>24</sup>, destacam-se:

- a) Algoritmo lógico offline: O aplicativo funciona offline e utiliza um algoritmo lógico para auxiliar os profissionais de saúde a fazerem diagnósticos precisos e tomar decisões de tratamento;
- b) Suporte multilíngue e recursos de aprendizagem: O aplicativo inclui uma seção “Aprendizado sobre DTNs cutâneas”, oferecendo materiais de treinamento valiosos para profissionais de saúde da linha de frente. Esse conteúdo é derivado do manual da OMS "Reconhecendo doenças tropicais negligenciadas por meio de alterações na pele: um guia de treinamento para profissionais de saúde da linha de frente".

Esta versão incorpora dois algoritmos online baseados em IA que podem classificar fotos de lesões de pele instantaneamente. Testes de campo estão planejados em países selecionados para avaliar a usabilidade e o desempenho desses algoritmos de IA em condições reais. O aplicativo pode fornecer rapidamente aos profissionais de saúde informações práticas sobre uma determinada doença, abrangendo suas características clínicas, protocolos de tratamento e prevalência geográfica.<sup>24</sup>

Entretanto, para que recursos sejam plenamente integrados à prática clínica, é essencial o cumprimento das normas éticas e regulatórias vigentes, como as diretrizes da ANVISA e do CFM. A validação clínica e multicêntrica contínua é fundamental para assegurar a confiabilidade, a reprodutibilidade e a segurança no uso de sistemas baseados em IA na saúde pública brasileira.

Por fim, embora os resultados desta pesquisa demonstrem potencial promissor, algumas limitações devem ser reconhecidas como o número limitado de imagens e diversidade de lesões, o que pode restringir a generalização dos achados. Além disso, a qualidade das imagens capturadas em campo e a ausência de padronização nos

equipamentos utilizados podem ter contribuído para a redução da especificidade. Nossa análise se baseou única e exclusivamente com o aspecto da lesão e suas similaridades com a leishmaniose, justificando assim a baixa especificidade.

Este projeto não abrange a implementação de mudanças e tem como foco principal a validação dos processos já existentes, não permitindo a implementação de mudanças substanciais no sistema. Essa limitação restringe a integração de novos algoritmos que poderiam otimizar o desempenho do modelo, como, algoritmos epidemiológicos e clínicos para análise de padrões de disseminação da doença e de técnicas de NPL, voltados para o processamento de registros clínicos em texto livre.

A ausência de um tutorial que incluísse dados clínicos e epidemiológicos dentro do aplicativo é um fator que pode influenciar de maneira muito significativa no direcionamento dos dados o entendimento da IA, como por exemplo: a procedência do paciente, se é ou não de área endêmica, o tempo de evolução da lesão, historia evolutiva da lesão, se é ou não associada a outros fatores como doenças associadas, e/ou traumas, atividade laboral do paciente, se esta atividade constitui riscos para aquisição da doença, e, por fim, tratamentos utilizados, com ou sem orientação médica. A soma desses fatores constitui-se em uma ferramenta fundamental, que corrobora com a IA quando colocado em pauta com o aspecto da lesão a ser analisada.

É necessário, portanto, a expansão da base de dados, a inclusão de diferentes tipos de lesões e tons de pele, e a integração de variáveis clínicas e epidemiológicas nos modelos futuros.

Em síntese, o presente trabalho evidencia que aplicativos baseados em IA apresentam alto potencial para auxiliar o diagnóstico da LTA, especialmente em contextos de recursos limitados. Apesar de ainda não substituírem os métodos laboratoriais tradicionais, tais ferramentas podem complementar o processo diagnóstico, contribuindo para a agilidade, a padronização e a ampliação do acesso ao cuidado em saúde.

## **8 LIMITAÇÕES**

Este estudo não abrange a implementação de mudanças e tem como foco principal a validação dos processos já existentes, não permitindo a implementação de mudanças substanciais no sistema. Essa limitação restringe a integração de novos algoritmos que poderiam otimizar o desempenho do modelo, como, algoritmos epidemiológicos e clínicos para análise de padrões de disseminação da doença e de técnicas de NPL, voltados para o processamento de registros clínicos em texto livre.

## CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo piloto demonstram que, apesar do aplicativo baseado em inteligência artificial apresentar sensibilidade elevada tanto no cenário real quanto no ideal, ele ainda não se mostra adequado como ferramenta de triagem inicial para a Leishmaniose Tegumentar Americana. A sensibilidade elevada indica capacidade de identificar casos suspeitos, porém a especificidade moderada limita sua utilização isolada nesse contexto. Mesmo assim, o comportamento observado comprova que o sistema pode atuar como apoio diagnóstico em regiões onde há escassez de especialistas e importantes limitações de infraestrutura. A boa aceitação pelos profissionais de saúde e o funcionamento offline reforçam sua aplicabilidade em áreas remotas da Amazônia.

Os achados indicam que a ferramenta pode contribuir para o reconhecimento precoce de casos suspeitos e auxiliar na organização dos fluxos assistenciais, ressaltando a necessidade de continuidade no seu desenvolvimento e validação em estudos futuros com maior diversidade de lesões e diferentes ambientes de uso.

## REFERENCIAS


1. Leishmaniose - OPAS/OMS | Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. [cited 2025 May 23]. Available from: <https://www.paho.org/pt/topicos/leishmaniose>
2. Arenas R, Torres-Guerrero E, Quintanilla-Cedillo MR, Ruiz-Esmenjaud J. Leishmaniasis: a review. *F1000Res*. 2017;6:750.
3. Bentes AA, Rodrigues DE, Carvalho E, Carvalho AL, Campos FA, Romanelli RM de C. Leishmaniose americana cutânea: diagnóstico desafiador na prática pediátrica. *Revista Médica de Minas Gerais*. 2015;25.
4. Elder Augusto Figueira, Jorge Augusto de Oliveira Guerra, Eurenice Neves, Lilian Furtado Farias, Lisele Maria Brasileiro Martins, Marco Aurélio Oliveira, et al. NOTA TÉCNICA No 27-FVS - Prevenção e controle da Leishmaniose. 2025;
5. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis B. Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar [recurso eletrônico] [Internet]. Available from: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_leishmaniose\\_](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_leishmaniose_)
6. Catarina S, Único De Saúde S. VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA GUIA DE ORIENTAÇÃO 7a EDIÇÃO GOVERNO DE SANTA CATARINA Secretaria de Estado da Saúde.
7. De Vigilância M, Leishmaniose DA. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde 2.a Edição Série A. Normas e Manuais Técnicos Brasília-DF 2007 [Internet]. 2007. Available from: <http://www.saude.gov.br/editora>
8. MARSDEN PD. Leishmaniose mucosa . *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 1986;
9. KRUSCHEWSKY WLL. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LEISHMANIOSE MUCOSA COM PERFURAÇÃO DE SEPTO NASAL. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*. 2021;
10. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis B. Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar [recurso eletrônico] [Internet]. Available from: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_leishmaniose\\_](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_leishmaniose_)
11. Guerra J, Maciel M, ... MGR da S, 2015 undefined. Tegumentary leishmaniasis in the State of Amazonas: what have we learned and what do we need? *SciELO Brasil*JAO Guerra, MG Maciel, MVF Guerra, AC Talhari, SR Prestes, MA Fernandes, AM Da-Cruz *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 2015•SciELO Brasil.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Leishmaniose Tegumentar. Portal do Ministério da Saúde. 2023.
13. GONTIJO B, CARVALHO M de LR. Leishmaniose tegumentar americana. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2003;
14. Martins L, Alexandrino A, Guimarães G. Detecção de DNA de *Leishmania braziliensis* em pacientes de Leishmaniose Tegumentar Americana. *Revista de Saúde Pública*. 2010;
15. Organização Pan-Americana da Saúde. Leishmaniose. Portal OPAS/OMS. 24AD.
16. WHO. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Leishmaniasis. 2023.
17. Peixoto C de O. Health, science and development: The emergence of american cutaneous leishmaniasis as a medical and public health challenge in

- Amazonas State, Brazil. *Historia, Ciencias, Saude - Manguinhos*. 2020 Jul 1;27(3):741–61.
18. De S, Basano A, Marcelo L, Camargo A. Leishmaniose tegumentar americana: histórico, epidemiologia e perspectivas de controle. *SciELO Public HealthSA Basano, LMA Camargo Revista Brasileira de Epidemiologia*, 2004•SciELO Public Health [Internet]. 2004 [cited 2025 May 23];7. Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rbepid/2004.v7n3/328-337/pt>
  19. BRASIL. Ministério da Saúde. Leishmaniose Tegumentar Americana - Casos confirmados notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Amazonas. . Banco de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). 2022.
  20. de Oliveira Guerra JA, das Graças Vale Barbosa Guerra M, Vasconcelos ZS, da Silva Freitas N, Fonseca FR, Andrade da Silva Júnior RC, et al. Socioenvironmental aspects of the Purus Region - Brazilian Amazon: Why relate them to the occurrence of American Tegumentary Leishmaniasis? *PLoS One*. 2019 Feb 1;14(2).
  21. Brasil | Cidades e Estados | IBGE [Internet]. [cited 2025 May 23]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados>
  22. Hirani R, Noruzi K, Khuram H, Hussaini AS, Aifuwa EI, Ely KE, et al. Artificial Intelligence and Healthcare: A Journey through History, Present Innovations, and Future Possibilities. Vol. 14, *Life*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024.
  23. Pennini SN, de Oliveira Guerra JA, Rebello PFB, Abtibol-Bernardino MR, de Castro LL, da Silva Balieiro AA, et al. Treatment of cutaneous leishmaniasis with a sequential scheme of pentamidine and tamoxifen in an area with a predominance of *Leishmania (Viannia) guyanensis*: A randomised, non-inferiority clinical trial. *Tropical Medicine and International Health*. 2023 Dec 1;28(12):871–80.
  24. Mwageni N, van Wijk R, Daba F, Mamo E, Debelo K, Jansen B, et al. The NLR SkinApp: Testing a Supporting mHealth Tool for Frontline Health Workers Performing Skin Screening in Ethiopia and Tanzania. *Trop Med Infect Dis*. 2024 Jan 1;9(1).
  25. MURER R. Fundamentos da Inteligência Artificial: o futuro é agora. 2025.
  26. Dias De Lima W. COMPUTADORES E INTELIGÊNCIA-UMA EXPLICAÇÃO ELUCIDATIVA SOBRE O TESTE DE TURING. Vol. 13, *Revista Outras Palavras*.
  27. Ferrucci D, Levas A, Bagchi S, Gondek D, Mueller ET. Watson: Beyond jeopardy! Vols. 199–200, *Artificial Intelligence*. Elsevier B.V.; 2013. p. 93–105.
  28. Sengupta D. Artificial intelligence in diagnostic dermatology: Challenges and the way forward. Vol. 14, *Indian Dermatology Online Journal*. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2023. p. 782–7.
  29. Machado CL, Terras ER, Klinczak MNM. Machine learning e a evolução da ia na medicina. *Revista Tecnológica da FATEC*. 2024 Mar 29;15(1).
  30. ALWAKID G. Diagnóstico de melanomas em imagens de dermatoscopia usando aprendizado profundo. *Diagnostics*. 2023;
  31. Delmore B, Ayello E, Smith D. Refinando os fatores de risco de lesões por pressão no calcanhar em pacientes hospitalizados. *Avanços em pele e [Internet]*. 2019 [cited 2025 May 23]; Available from: [https://journals.lww.com/aswcjournal/fulltext/2019/11000/refining\\_heel\\_pressur\\_e\\_injury\\_risk\\_factors\\_in\\_the.7.aspx](https://journals.lww.com/aswcjournal/fulltext/2019/11000/refining_heel_pressur_e_injury_risk_factors_in_the.7.aspx)

32. natural ETM, 2019 undefined. Medicina de alto desempenho: a convergência da inteligência humana e artificial. *nature.com*EJ TopolMedicina natural, 2019 • *nature.com*. 2019 Jan 1;25(1):44–56.
33. Sprigle S, McNair D, feridas SSA em pele e, 2020 undefined. Fatores de risco para úlceras de pressão em pessoas com deficiências relacionadas à mobilidade. *journals.lww.com*S Sprigle, D McNair, S SonenblumAvanços no cuidado da pele e feridas, 2020 • *journals.lww.com* [Internet]. [cited 2025 May 23]; Available from: [https://journals.lww.com/aswcjournal/FullText/2020/03000/Pressure\\_Ulcer\\_Risk\\_Factors\\_in\\_Persons\\_with.5.aspx](https://journals.lww.com/aswcjournal/FullText/2020/03000/Pressure_Ulcer_Risk_Factors_in_Persons_with.5.aspx)
34. de Jesus Bof Vêscovi S, Caniçali Primo C, Cristo Sant H, Edla de Oliveira Bringuete M, Vargas Rohr R, Nascimento do Prado T, et al. Artigo Original Aplicativo móvel para avaliação dos pés de pessoas com diabetes mellitus Mobile application for evaluation of feet in people with diabetes mellitus. 2017 [cited 2025 May 23];30(6):607–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1982->
35. Salomé GM, Bueno JC, Ferreira LM. Aplicativo multimídia em plataforma móvel para tratamento de feridas utilizando fitoterápicos e plantas medicinais. *Rev enferm UFPE on line* [Internet]. 2017 [cited 2025 May 23];4579–88. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231197/25191>
36. computação JNA de conferência sobre fatores humanos na, 1994 undefined. Métodos de inspeção de usabilidade. *dl.acm.org*. 1994 Apr 28;1994-April:413–4.
37. Roberto De Sales P, Marcel A, Doutor HM, Ciências E, Fundação P, Cruz O. Proposta de plano de desempenho e qualidade em gestão em uma instituição de saúde multipropósito: uma normativa a seguir. *ojs.revistadelos.com*PR de Sales, AM Hasslocher-MorenoREVISTA DELOS, 2024•*ojs.revistadelos.com* [Internet]. [cited 2025 May 23]; Available from: <https://ojs.revistadelos.com/ojs/index.php/delos/article/view/2493>
38. Garcia JS& LR. Avanços em telemedicina e saúde móvel para doenças tropicais negligenciadas. *Medicina Tropical e Saúde Internacional*, 23 (3), 213-220. 2018 Mar 23;
39. Maier T, Kulichova D, Schotten K, Astrid R, Ruzicka T, Berking C, et al. Accuracy of a smartphone application using fractal image analysis of pigmented moles compared to clinical diagnosis and histological result. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* [Internet]. 2015 Apr 1 [cited 2025 May 23];29(4):663–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25087492/>
40. Bonifácio L, Souza J, Interface-Comunicação EV, Saúde undefined, 2019 undefined. Adaptação de mensagens educativas para parceiros de gestantes para uso em tecnologias móveis em saúde (mHealth). *SciELO Brasil* [Internet]. [cited 2025 May 23]; Available from: <https://www.scielo.br/j/icse/a/cBPXmMgGmNhxXDPwLZ8qZs/?format=html&lang=pt>
41. Leal JF de C, Barroso DH, Trindade NS, Miranda VL de, Gurgel-Gonçalves R. Automated identification of cutaneous leishmaniasis lesions using deep-learning-based artificial intelligence. *mdpi.com*JFC Leal, DH Barroso, NS Trindade, VL Miranda, R Gurgel-GonçalvesBiomedicines, 2023•*mdpi.com*

- [Internet]. 2023 Dec 20 [cited 2025 May 23];12(1):12. Available from: <https://www.mdpi.com/2227-9059/12/1/12>
42. Siqueira SB, Pelissari VB. TELEMEDICINA 4.0: TENDÊNCIAS, INOVAÇÕES E DESAFIOS NA SAÚDE DIGITAL NO BRASIL 1 TELEMEDICINE 4.0: TRENDS, INNOVATIONS AND CHALLENGES IN DIGITAL HEALTH IN BRAZIL.
  43. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. . Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 657, de 24 de março de 2022. . Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).ANVISA. 22AD.
  44. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM no 2381 de 8 de agosto de 2024. Dispõe sobre a regulamentação de emissão de documentos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 ago. 2024. Seção 1, p. 56. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 ago. 2024. Seção 1, p. 56.
  45. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS no 3.232, de 1o de março de 2024. Institui o Programa SUS Digital. 2024.
  46. BRASIL. Lei no 13.709 de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República. 2018.
  47. BRASIL. Lei no 14.510 de 27 de dezembro de 2022. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional. . 22AD.
  48. BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei no 2338 de 2023. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial no Brasil. Brasília: Senado Federal, 2023. 23AD.
  49. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Geneva: World Health Organization. 2023.
  50. ADAMSON AS, SMITH A. Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology. JAMA Dermatology. 2018;
  51. DANESHJOU R et al. ,. Disparities in dermatology AI performance on a diverse, global dataset. Disparities in dermatology AI performance on a diverse, global dataset. 2022;

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (CONTINUA)



**HEALTH INNOVATION TECHCENTER**

**ALBERT EINSTEIN**  
SOCIEDADE BENEFICENTE HEALITA BRASILIA

**FWT-IVD**

**PROTOCOLO DE PESQUISA**  
"Aplicativo mobile incorporando inteligência artificial para apoio ao diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar"

Página 1 de 4

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**  
**Participantes com idade ≥ 18 anos**

*Versão 2*

**Introdução**

Você está sendo convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado "Aplicativo mobile incorporando inteligência artificial para apoio ao diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar", devido à sua consulta dermatológica. Para você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido.

Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.




A aplicação deste termo é de responsabilidade do profissional de saúde encarregado do atendimento do participante e deve ocorrer durante a consulta, quando uma lesão de pele é identificada. O armazenamento seguro do TCLE e demais informações relacionadas estará sob a responsabilidade da equipe de pesquisa local, garantindo a confidencialidade e a integridade dos dados coletados.

A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

O objetivo desta pesquisa é verificar se um aplicativo para celular é capaz de ajudar os médicos a detectar Leishmaniose Tegumentar. A utilização do aplicativo pelo médico, que conta com a sua participação, é a última etapa do projeto. Em resumo, o projeto de pesquisa envolveu o estudo de um grande conjunto de fotografias de feridas de pele, a partir do qual foi desenvolvido um aplicativo capaz de reconhecer se uma nova foto se assemelha a alguma outra foto previamente analisada. Assim, o aplicativo utiliza imagens de feridas na pele para identificar se correspondem a feridas de Leishmaniose.

Rubrica: 1) Participante/Representante Legal/Testemunha Imparcial \_\_\_\_\_ 2) Responsável pelo Consentimento \_\_\_\_\_  
Impressão dactiloscópica:

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (CONTINUAÇÃO)

**PROTOCOLO DE PESQUISA**  
"Aplicativo mobile incorporando inteligência artificial para apoio ao diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar"

Página 2 de 4

**Procedimentos realizados neste protocolo**

Será solicitado que você forneça uma imagem da lesão de pele por meio do aplicativo móvel. Após sua autorização, o profissional tirará uma foto da lesão usando um smartphone e a utilizará no aplicativo. Todas as informações serão mantidas em sigilo, e o tempo estimado para esse processo é de cerca de 10 minutos.

**Riscos e inconveniências**

Este estudo apresenta riscos mínimos, principalmente relacionados à quebra de sigilo e confidencialidade. É importante destacar que não há coleta de dados, a serem utilizados no desenvolvimento do projeto, que possa identificar o paciente, e o acesso aos dados coletados é restrito exclusivamente aos pesquisadores responsáveis pelo estudo.

**Benefício do estudo**

Ao participar deste estudo, você contribuirá para o desenvolvimento de uma ferramenta capaz de identificar problemas de pele mais cedo. Isso significa que, se você tiver algum problema de pele, poderá receber cuidados mais rapidamente. Além disso, os médicos terão mais ajuda para diagnosticar e cuidar de você.

**Alternativa (s) à participação no estudo**

Caso opte por não participar do estudo, isso não acarretará nenhum impacto pessoal. Você continuará tendo acesso a opções de suporte convencional, prontamente disponíveis para atender às suas necessidades individuais.




**Direitos do participante**

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza.

Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Entretanto, se ocorrer qualquer gasto não previsto nesse termo, você será ressarcido.

Rubrica: 1) Participante/Representante Legal/Testemunha Imparcial \_\_\_\_\_ 2) Responsável pelo Consentimento \_\_\_\_\_  
Impressão dactiloscópica:

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (CONTINUAÇÃO)

**PROTOCOLO DE PESQUISA**  
**"Aplicativo mobile incorporando inteligência artificial para apoio ao diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar"**

Página 3 de 4

Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de buscar indenização em caso de dano decorrente de sua participação.

Assim que as análises estiverem concluídas, você será prontamente informado e garantimos que terá acesso aos resultados deste estudo. Além disso, os resultados serão divulgados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual, em publicações científicas, visando uma ampla disseminação e acesso à comunidade científica.

**Danos**

Se uma lesão ou qualquer dano ocorrer como resultado de sua participação nesta pesquisa, assistência integral estará disponível sem que você tenha gastos, pelo tempo que for necessário.

**Confidencialidade**

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificarão em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

**Ética**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), um grupo de pessoas que zela pela proteção dos participantes de pesquisas e avalia os estudos envolvendo seres humanos em nossa instituição.

Para qualquer dúvida ética e/ou relacionada a direitos do participante de pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Albert Einstein pelo telefone (11) 2151-3729, ou pelo e-mail [cep@einstein.br](mailto:cep@einstein.br). O Comitê Einstein funciona de segunda a sexta, das 7h às 17h e está localizado no Centro de Ensino e Pesquisa Albert Einstein – Campus Cecília e Abram Szajman, Rua Comendador Elias Jafet, 755, Piso L4, Sala 407-G /407-F - Morumbi, São Paulo / SP - CEP:05653-000. É possível também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado pelo telefone (92) 2127-3572 ou através do e-mail [cep@fmt.am.gov.br](mailto:cep@fmt.am.gov.br). O Comitê da Fundação está situado na Av. Pedro Teixeira, 25, Dom Pedro, Manaus, Amazonas, CEP: 69040-000, e funciona das 8:00h às 17:00h, de segunda a sexta-feira.

Rubrica: 1) Participante/Representante Legal/Testemunha Imparcial \_\_\_\_\_ 2) Responsável pelo Consentimento \_\_\_\_\_  
 Impressão dactiloscópica:

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (CONCLUSÃO)

HEALTH  
INNOVATION  
TECHCENTER

ALBERT EINSTEIN  
SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA

**PROTOCOLO DE PESQUISA**  
"Aplicativo mobile incorporando inteligência artificial para apoio ao diagnóstico de Leishmaniose Tegumentar"

Página 4 de 4

Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com um dos **responsáveis pela condução do estudo**, Isabelle Carvalho (email [isabelle.carvalho@einstein.br](mailto:isabelle.carvalho@einstein.br) e telefone (14) 981368342) ou Jorge Augusto de Oliveira Guerra (email [leishmaniose@fmt.am.gov.br](mailto:leishmaniose@fmt.am.gov.br) e telefone: (92) 2127-3446).

Reclamações, elogios e sugestões poderão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou do formulário identificado como "fale conosco", disponível na página da pesquisa clínica, ou pessoalmente.

**Assinaturas de Consentimento**

Fui informado de todos os detalhes relacionados ao estudo em que participarei.

Receberei uma via assinada, datada e rubricada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando o responsável com outra via assinada, datada e rubricada.

\_\_\_\_\_  
**Nome Completo do participante da pesquisa**

Data: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do participante da pesquisa**

\_\_\_\_\_  
**Nome completo e legível do pesquisador responsável**

Data: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do pesquisador responsável**

Rubrica: 1) Participante/Representante Legal/Testemunha Imparcial \_\_\_\_\_ 2) Responsável pelo Consentimento \_\_\_\_\_  
Impressão dactiloscópica: \_\_\_\_\_



**ANEXO B - EQUIPE**

<b>Nome</b>	<b>Formação</b>	<b>Instituição</b>	<b>Atividade</b>
Thamires Bastos Pinheiro	Biomédica	UEA	Mestranda
Jorge Augusto de Oliveira Guerra	Médico Infectologista	FMT-HVD	Orientador
Maria das Graças V. Barbosa Guerra	Bióloga	UEA/FUHAM	Co-orientadora
Maria Auxiliadora Chiarion	Farmacêutica	FMT-HVD	Colaboradora
Yolanda Freitas Noguth	Técnica de laboratório	FMT-HVD	Colaboradora
Debora Raysa Sousa	Farmacêutica	FMT-HVD	Colaboradora
Isabelle Carvalho	Cientista de dados	Albert Einstein	Colaboradora
Livia Oliveira-Ciabati	Cientista de dados	Albert Einstein	Colaboradora
Pedro Gil	Analista de dados	Albert Einstein	Colaborador
Karina Lumy Okita	Médica Dermatologista	Albert Einstein	Colaboradora
Elinéa Libório	Biomédica – gerente de projeto	Albert Einstein	Colaboradora
Sinésio Talhari	Médico Dermatologista	FUHAM	Colaborador

## **ANEXO C - ORÇAMENTO**

Este projeto recebeu financiamento dos recursos concedidos à HIAE pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (Inter American Investment Corporation), no montante de US\$ 455,000. O financiamento seguirá o modelo de reembolso, estabelecido em acordo entre a HIAE e o Banco Interamericano de Desenvolvimento, abrangendo os custos do projeto, como mão de obra, equipamentos, infraestrutura, serviços de terceiros e bolsas de estudo. É importante destacar que o Banco Interamericano de Desenvolvimento não desempenha o papel de patrocinador deste projeto, seguindo a mesma abordagem de outras instituições de pesquisa brasileiras, como a FAPESP. Em vez disso, ele concedeu os recursos à HIAE por meio de uma subvenção, sem estabelecer diretrizes ou oferecer patrocínio. A contrapartida da HIAE nesse acordo consiste no desenvolvimento do projeto de pesquisa.

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUA)

<b>FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO"</b>														
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>														
Elaborado pela Instituição Coparticipante														
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>														
<b>Título da Pesquisa:</b> APLICATIVO MOBILE INCORPORANDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA APOIO AO DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE TEGUMENTAR														
<b>Pesquisador:</b> Isabelle Carvalho														
<b>Área Temática:</b>														
<b>Versão:</b> 2														
<b>CAAE:</b> 75460623.5.3001.0005														
<b>Instituição Proponente:</b> Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMT/IMT/AM														
<b>Patrocinador Principal:</b> BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO														
<b>DADOS DO PARECER</b>														
<b>Número do Parecer:</b> 6.878.052														
<b>Apresentação do Projeto:</b>														
Trata-se da segunda avaliação ética (respostas as pendências apontadas ) do estudo APLICATIVO MOBILE INCORPORANDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA APOIO AO DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE TEGUMENTAR, das pesquisadora Isabelle Carvalho.														
<b>Objetivo da Pesquisa:</b>														
<b>Objetivo Primário:</b>														
Desenvolver um aplicativo móvel com Inteligência Artificial (IA) para analisar imagens de lesões de pele capturadas por smartphones e detectar se pertencem ou não ao grupo de Leishmaniose tegumentar.														
<b>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</b>														
<b>Riscos:</b>														
Os riscos existentes são referentes a um suposto vazamento de dados e reconhecimento da identidade do paciente. Entretanto, várias etapas asseguram a confidencialidade e sigilo dos dados. Como supracitado, os dados são oriundos de bancos de dados secundários e já anonimizados, antes da transferência deles ao HIAE. No presente projeto em submissão, esses dados serão acessados por um grupo limitado de pesquisadores.														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3"><b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25</td> </tr> <tr> <td><b>Bairro:</b> D. Pedro I</td> <td><b>Município:</b> MANAUS</td> <td><b>CEP:</b> 69.040-000</td> </tr> <tr> <td><b>UF:</b> AM</td> <td><b>Telefone:</b> (92)2127-3572</td> <td><b>Fax:</b> (92)2127-3572</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;"><b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br</td> </tr> </table>			<b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25			<b>Bairro:</b> D. Pedro I	<b>Município:</b> MANAUS	<b>CEP:</b> 69.040-000	<b>UF:</b> AM	<b>Telefone:</b> (92)2127-3572	<b>Fax:</b> (92)2127-3572	<b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br		
<b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25														
<b>Bairro:</b> D. Pedro I	<b>Município:</b> MANAUS	<b>CEP:</b> 69.040-000												
<b>UF:</b> AM	<b>Telefone:</b> (92)2127-3572	<b>Fax:</b> (92)2127-3572												
<b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br														
Página 01 de 11														

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA  
TROPICAL "DOUTOR HEITOR  
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 8.878.052

não sendo permitida a reprodução deles, em parte ou no todo. Além disso, os resultados decorrentes deste estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. Se mesmo assim, houver perda da confidencialidade em qualquer etapa do processo, os pesquisadores se comprometem expressamente a manter o sigilo em relação aos dados, independentemente de qualquer outro fator. Deste modo, todos os riscos referentes à identificação do paciente devido a um suposto vazamento de dados estão amplamente minimizados, tendo em vista que os dados serão anonimizados na fonte e conta com outras etapas de segurança. Além disso, a transferência será feita via nuvem AWS, reconhecida globalmente pela sua alta disponibilidade e segurança devido diversos mecanismos, como a criptografia na transferência e armazenamento de dados, além do controle de identidade e de acesso aos mesmos. No que diz respeito aos testes multiofênticos envolvendo o aplicativo em ambientes clínicos, além da salvaguarda da segurança dos dados pessoais dos participantes, conforme detalhado anteriormente, há uma preocupação em relação à possível imprecisão diagnóstica do aplicativo, o que pode resultar em falsos positivos ou falsos negativos. Porém, a decisão final é sempre do profissional de saúde. A validação criteriosa comparando os resultados do aplicativo com os diagnósticos realizados pelos profissionais de saúde qualificados apoiados por técnicas de referência é essencial para assegurar a confiabilidade dos resultados. A dependência excessiva do aplicativo e a ausência de interação humana também apresentam riscos significativos, enfatizando a importância crucial de um treinamento apropriado para os profissionais de saúde responsáveis por essa etapa do processo.

#### Benefícios:

Os benefícios deste estudo se estenderão à sociedade como um todo, pois envolvem uma abordagem retrospectiva de análise de imagens e a futura utilização de um algoritmo desenvolvido para a população em geral, que é atendida tanto por médicos generalistas quanto por dermatologistas. Ao realizar a análise de imagens de amostras da população, nosso objetivo é identificar padrões e combinações que permitam a

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25  
 Bairro: D. Pedro I CEP: 69.040-000  
 UF: AM Município: MANAUS  
 Telefone: (92)2127-3572 Fax: (92)2127-3572 E-mail: cep@fimt.am.gov.br

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA  
TROPICAL "DOUTOR HEITOR  
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 6.878.052

análise de novas imagens e a classificação de lesões de pele referentes a Leishmaniose Tegumentar. Isso, por sua vez, fornecerá orientação aos médicos, aumentando significativamente as chances de diagnóstico precoce e, conseqüentemente, melhorando as perspectivas de tratamento.

Assim, os benefícios se estenderão tanto aos pacientes, com detecção precoce e tratamento mais eficaz, quanto aos médicos, que terão recursos

adicionais para auxiliar no diagnóstico precoce dessas doenças. A aplicação principal deste projeto se concentra na disseminação do uso de uma

ferramenta de alta tecnologia para apoiar o diagnóstico, especialmente em áreas remotas. É importante destacar que todas as etapas de

desenvolvimento do projeto serão cuidadosamente planejadas considerando as peculiaridades locais, como, por exemplo, o desenvolvimento de um

aplicativo capaz de funcionar completamente offline, sem depender de conexões de rede. O algoritmo desenvolvido não irá substituir os

conhecimentos do especialista, mas servirá como apoio à triagem dos médicos generalistas nas pontas do sistema de saúde. Em resumo, o principal benefício é prover acesso o diagnóstico precoce e o tratamento eficaz de condições

dermatológicas a toda a comunidade, especialmente disseminando informação em área de mais difícil acesso no Brasil.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora anexou todos os documentos, inclusive a carta-resposta, que viabilizou a análise ética.

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

TODOS OS DOCUMENTOS FORAM ANEXADOS, INCLUSIVE A CARTA-RESPOSTA

#### Recomendações:

APROVAR


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

RESPOSTAS AS PENDENCIAS

1. Plataforma Brasil: Declaração de Instituição e Infraestrutura para execução dos métodos pertinentes à participação da FMT-HVD está ausente. Pendência: Anexar.

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25  
 Bairro: D. Pedro I CEP: 69.040-000  
 UF: AM Município: MANAUS  
 Telefone: (92)2127-3572 Fax: (92)2127-3572 E-mail: cep@fmit.am.gov.br

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

<p>FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO" </p>								
<p><small>Continuação do Parecer: 8.878.052</small></p>								
<p>RESPOSTA: Documento disponibilizado como Infra_FMT.</p> <p>2. Plataforma Brasil: Trata-se de um projeto multicêntrico e no documento “Informações Básicas” está marcado que “Não” é um estudo multicêntrico no Brasil. Pendência: ajustar. RESPOSTA: Ajustado.</p> <p>3. Plataforma Brasil: Há currículo de pesquisadora do centro coordenador, mas não há informações sobre o pesquisador do centro de Manaus, ou sua equipe. Pendência: anexar lattes do pesquisador local; RESPOSTA: Ajustado.</p> <p>4. Plataforma Brasil: prevê-se dispensa de TCLE, porém o projeto prevê a coleta de fotos de lesões de LT (dados secundários de um banco de dados previamente constituído) e seu uso para construção de um modelo de inteligência artificial. O projeto menciona que o modelo de “Inteligência Artificial” a ser construído com estas imagens será testado em consultas com participantes, ou seja, prevê a inclusão de participantes de forma prospectiva. Pendência: ajustar preenchimento da plataforma Brasil. RESPOSTA: Item contemplado na Plataforma Brasil, seção Outras Informações.</p> <p>5. Plataforma Brasil: o cronograma contido no protocolo está defasado. Atentar especialmente para a etapa “Captação de dados” que está prevista para ocorrer entre 01/11/2023 e 01/05/2024. Pendência: ajustar cronograma; RESPOSTA: Cronograma ajustado (ver documento CEP_FMT_v1_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil).</p> <p>6. Protocolo: Pendente descrição do local onde a etapa prospectiva do protocolo será realizada. Pendência: adicionar; RESPOSTA: O texto da seção 3.4.4 Desenvolvimento do aplicativo foi ajustado (ver documento CEP_FMT_v1_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil). O trecho inserido descreve o local a ser realizada a etapa prospectiva: “Durante um período de 4 meses, o aplicativo será integrado à rotina de profissionais de saúde em Manaus/AM, especificamente os participantes serão recrutados no ambulatório de Leishmaniose da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado”.</p> <p>7. Protocolo: Pendente fluxo de inclusão dos participantes, obtenção e compartilhamento de imagens (estas já compõe um banco de dados previamente constituído) Pendência: esclarecer métodos de coleta de imagens. Atentar para o uso de imagens obtidos de projetos de pesquisa anteriores e se no TCLE destes está previsto utilização das imagens em estudos posteriores</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25</td> <td style="padding: 2px;"><b>CEP:</b> 69.040-000</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Bairro:</b> D. Pedro I</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>UF:</b> AM</td> <td style="padding: 2px;"><b>Município:</b> MANAUS</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Telefone:</b> (82)2127-3572</td> <td style="padding: 2px;"><b>Fax:</b> (82)2127-3572    <b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br</td> </tr> </table>	<b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25	<b>CEP:</b> 69.040-000	<b>Bairro:</b> D. Pedro I		<b>UF:</b> AM	<b>Município:</b> MANAUS	<b>Telefone:</b> (82)2127-3572	<b>Fax:</b> (82)2127-3572 <b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br
<b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25	<b>CEP:</b> 69.040-000							
<b>Bairro:</b> D. Pedro I								
<b>UF:</b> AM	<b>Município:</b> MANAUS							
<b>Telefone:</b> (82)2127-3572	<b>Fax:</b> (82)2127-3572 <b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br							
<p><small>Página 04 de 11</small></p>								

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA  
TROPICAL "DOUTOR HEITOR  
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 8.878.052

sem a necessidade de novo consentimento;

RESPOSTA: O texto da seção 3.4. Aquisição dos dados foi ajustado (ver documento CEP\_FMT\_v1\_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue trecho incluído: "As imagens fornecidas foram obtidas de um banco de dados retrospectivo já consolidado pela equipe da Fundação de Medicina Tropical. Essas imagens são provenientes de pesquisas anteriores e foram autorizadas para uso em estudos subsequentes. Portanto, elas estão disponíveis para inclusão no protocolo atual, em conformidade com as diretrizes éticas e legais aplicáveis. Devido à natureza retrospectiva do banco de dados e à complexidade dos métodos de coleta ao longo de várias pesquisas, torna-se difícil rastrear o método exato de obtenção de todas as imagens. No entanto, em linhas gerais, as imagens consistem em fotografias de lesões na pele dos pacientes, tiradas durante o atendimento médico".

8. Protocolo: o protocolo menciona no item 3.4.1 que "O processo de obtenção e compartilhamento das imagens está em andamento e há uma previsão de 5000 imagens de lesões de pele dermatológicas". Pendência: esclarecer qual processo está em andamento.

RESPOSTA: O texto da seção 3.4. Aquisição dos dados foi ajustado (ver documento CEP\_FMT\_v1\_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Trata-se do processo de organização interna da Fundação de Medicina Tropical referente as imagens disponíveis para posterior compartilhamento. Segue texto alterado: "O processo de organização das imagens está em andamento e há uma previsão de 5000 imagens de lesões de pele dermatológicas".

9. Protocolo: Projeto sem numeração de páginas e versionamento. Pendências: inserir numeração e versionamento no protocolo;

RESPOSTA: Ajustado (ver documento CEP\_FMT\_v1\_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

10. Protocolo: Não há detalhamento se, e quais, metadados (adicionais às fotos) serão compartilhados com o centro coordenador. Pendência: especificar quais as informações clínicas e desfechos de tratamento serão compartilhados com o centro coordenador do projeto.

RESPOSTA: O texto da seção 3.4. Aquisição dos dados foi ajustado (ver documento CEP\_FMT\_v1\_destaque.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Não teremos compartilhamento de metadados. Segue texto alterado: "Serão compartilhadas apenas as imagens e os desfechos referentes: Leishmaniose ou não Leishmaniose".

11. Projeto de pesquisa e Plataforma Brasil: O projeto afirma no documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2238185.pdf" "NÃO" para a pergunta:

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25  
 Bairro: D. Pedro I CEP: 69.040-000  
 UF: AM Município: MANAUS  
 Telefone: (92)2127-3572 Fax: (92)2127-3572 E-mail: cep@fmt.am.gov.br

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA  
TROPICAL "DOUTOR HEITOR  
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 8.878.052

¿Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?¿. No entanto, na justificativa da dispensa do TCLE, os pesquisadores descrevem: ¿Em relação aos dados utilizados na etapa de construção da Inteligência Artificial, por serem provenientes de bancos de dados secundários, solicitamos isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). As razões para a dispensa estão detalhadas em carta anexa, denominada "Declaração de Isenção do TCLE". Entretanto, é importante observar que a fase de teste multicêntrico do aplicativo envolverá uma abordagem direta aos pacientes

para obter seu consentimento. O modelo de TCLE que para aprovação encontra-se anexo.¿ Entende-se por este trecho haver um banco de dados secundários. Pendência: esclarecer sobre o uso de banco de dados secundários a ser compartilhado com o centro coordenador da pesquisa e conforme item 7.

RESPOSTA: Não haverá compartilhamento de bancos secundários com o centro coordenador (ver documento TCUF\_FMT.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue texto de esclarecimento:

¿Na segunda etapa, onde serão realizados testes do aplicativo, as informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não serão compartilhadas com o centro coordenador; apenas as fotografias das lesões de pele da consulta, e o resultado apresentado pelo aplicativo, ou seja, dados onde não é possível identificar o indivíduo, serão compartilhados¿.

12. TCLE: não há descrição sobre o processo de obtenção do TCLE. Pendência: Adicionar descrição do processo de obtenção e de registro do TCLE;

RESPOSTA: Ajustado (ver seção Introdução do documento TCLE\_FMT\_v1.pdf). Segue texto inserido: ¿A aplicação deste termo é de responsabilidade do profissional de saúde encarregado do atendimento do participante e deve ocorrer durante a consulta, quando uma lesão de pele é identificada. O armazenamento seguro do TCLE e demais informações relacionadas estará sob a responsabilidade da equipe de pesquisa local, garantindo a confidencialidade e a integridade dos dados coletados¿. Vale ressaltar que o participante receberá uma via assinada, datada e rubricada do TCLE.

13. TCLE: sem campo para rubrica em todas as páginas e sem campo para impressão dactiloscópica.

Pendências: inserir.

RESPOSTA: Ajustado (ver rodapé do documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25  
Bairro: D. Pedro I CEP: 69.040-000  
UF: AM Município: MANAUS  
Telefone: (92)2127-3572 Fax: (92)2127-3572 E-mail: cep@fmt.am.gov.br

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA  
TROPICAL "DOUTOR HEITOR  
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 8.878.052

14. TCLE: Ajustar linguagem do TCLE. Exemplo: ζ Nenhuma informação sensívelζ. Explicar o que é uma informação sensível ou ajustar texto.

RESPOSTA: O texto da seção Riscos e inconveniências foi ajustado (ver documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue texto alterado: ζÉ importante destacar que não há coleta de dados, a serem utilizados no desenvolvimento do projeto, que possa identificar o paciente, e o acesso aos dados coletados é restrito exclusivamente aos pesquisadores responsáveis pelo estudoζ.

15. TCLE: descrever as etapas do desenvolvimento projeto e necessidade de inclusão de participantes de pesquisa.

RESPOSTA: O texto da seção Introdução foi ajustado (ver documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue texto alterado: ζO objetivo desta pesquisa é verificar se um aplicativo para celular é capaz de ajudar os médicos a detectar Leishmaniose Tegumentar. A utilização do aplicativo pelo médico, que conta com a sua participação, é a última etapa do projeto. Em resumo, o projeto de pesquisa envolveu o estudo de um grande conjunto de fotografias de feridas de pele, a partir do qual foi desenvolvido um aplicativo capaz de reconhecer se uma nova foto se assemelha a alguma outra foto previamente analisada. Assim, o aplicativo utiliza imagens de feridas na pele para identificar se correspondem a feridas de Leishmanioseζ.

16. TCLE: inserir objetivos do estudo;

RESPOSTA: O texto da seção Introdução foi ajustado (ver documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue texto alterado: ζO objetivo desta pesquisa é verificar se um aplicativo para celular é capaz de ajudar os médicos a detectar Leishmaniose Tegumentar. A utilização do aplicativo pelo médico, que conta com a sua participação, é a última etapa do projeto. Em resumo, o projeto de pesquisa envolveu o estudo de um grande conjunto de fotografias de feridas de pele, a partir do qual foi desenvolvido um aplicativo capaz de reconhecer se uma nova foto se assemelha a alguma outra foto previamente analisada. Assim, o aplicativo utiliza imagens de feridas na pele para identificar se correspondem a feridas de Leishmanioseζ.

17. TCLE: Inserir garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa. (Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa.)

RESPOSTA: O texto da seção Direitos do participante foi ajustado (ver documento

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (82)2127-3572

Fax: (82)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

### FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 8.878.052

TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil). Segue texto alterado: „Assim que as análises estiverem concluídas, você será prontamente informado e garantimos que terá acesso aos resultados deste estudo. Além disso, os resultados serão divulgados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual, em publicações científicas, visando uma ampla disseminação e acesso à comunidade científica.

18. TCLE: Pendência: Inserir breve informação sobre o CEP da FMT-HVD, seus objetivos, horário e dias de seu funcionamento, além da sua localização dentro da FMT, para que o participante possa entrar em contato para sanar dúvidas, caso possam existir.

RESPOSTA: Ajustado (ver seção Ética no documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

19. TCLE sem versionamento. Pendência: Adicionar versionamento.

RESPOSTA: Ajustado (ver cabeçalho do documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

20. TCLE: Não foi realizada adequação do TCLE ao centro co-participante. Pendência: adequar.

RESPOSTA: Ajustado, todos os itens estão contemplados (ver documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

21. TCLE: No TCLE consta - „Se você (ver alguma dúvida ou preocupação sobre a pesquisa, entre em contato com Isabelle Carvalho pelo e-mail [isabelle.carvalho@einstein.br](mailto:isabelle.carvalho@einstein.br)). Não há pessoa ou forma de contato no centro de Manaus. Pendência: adicionar meios de contato com o pesquisador responsável em Manaus, formas de contato, como e-mail, telefone e endereço.

RESPOSTA: Ajustado (ver seção Ética no documento TCLE\_FMT\_v1.pdf, anexo a Plataforma Brasil).

22. Protocolo e declarações: não há declaração do pesquisador local sobre comprometimento com a condução e execução do protocolo de pesquisa obedecendo os preceitos éticos de pesquisa em seres humanos. Pendência: adicionar documento assinado pelo pesquisador local; RESPOSTA: Documento inserido „ ver TRSeresHumanos\_FMT.pdf

23. Protocolo e declarações: não há declaração do pesquisador local quanto à dispensa do TCLE para a primeira fase „ construção da inteligência artificial„ do projeto. Pendências: adicionar documento assinado pelo pesquisador local;

RESPOSTA: Documento inserido „ ver TDCLE\_FMT.pdf

24. Protocolo e declarações: não há declaração do pesquisador local quanto ao compromisso de utilização de dados (TCUD). Pendências: adicionar documento assinado pelo pesquisador local;

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM


Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572


Fax: (92)2127-3572

E-mail: [cep@fmt.am.gov.br](mailto:cep@fmt.am.gov.br)

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

	FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO"			
<small>Continuação do Parecer: 6.878.052</small>				
RESPOSTA: Documento inserido & ver TCUD_FMT.pdf				
25. Protocolo e declarações: não há declaração do pesquisador local sobre comprometimento com a anonimização de dados. Pendência: adicionar documento assinado pelo pesquisador local;				
RESPOSTA: Documento inserido & ver TDCLE_FMT.pdf				
26. Protocolo e declarações: não há declaração do pesquisador local sobre compartilhamento de resultados com os participantes da pesquisa. Pendência: adicionar documento assinado pelo pesquisador local;				
RESPOSTA: Documento inserido & ver CResultados_FMT.pdf				
<b>OBS: TODAS AS SUGESTÕES E PENDÊNCIAS FORAM ADEQUADAS.</b>				
<b>Considerações Finais a critério do CEP:</b>				
O presente protocolo de pesquisa está APROVADO e os interessados ficam informados de apresentar a este CEP os relatórios, parciais e o final, do estudo conforme prevê a Resolução CNS nº 486/2012, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.				
<b>Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:</b>				
<b>Tipo Documento</b>	<b>Arquivo</b>	<b>Postagem</b>	<b>Autor</b>	<b>Situação</b>
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2299648.pdf	23/05/2024 12:58:32		Aceito
Outros	TCUD_FMT.pdf	23/05/2024 12:54:59	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	TRSeresHumanos_FMT.pdf	23/05/2024 12:54:22	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	CResultados_FMT.pdf	23/05/2024 12:53:37	Isabelle Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FMT_v1.pdf	23/05/2024 12:52:23	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	TDCLE_FMT.pdf	23/05/2024 12:52:09	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	Infra_FMT.pdf	23/05/2024	Isabelle Carvalho	Aceito
<b>Endereço:</b> Av. Pedro Teixeira, 25 <b>Bairro:</b> D. Pedro I <span style="float: right;"><b>CEP:</b> 69.040-000</span> <b>UF:</b> AM <span style="margin-left: 50px;"><b>Município:</b> MANAUS</span> <b>Telefone:</b> (92)2127-3572 <span style="margin-left: 50px;"><b>Fax:</b> (92)2127-3572</span> <span style="float: right;"><b>E-mail:</b> cep@fmt.am.gov.br</span>				
<small>Página 09 de 11</small>				

## ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CONTINUAÇÃO)

FUNDAÇÃO DE MEDICINA TROPICAL "DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO" 				
Continuação do Parecer: 8.878.052				
Outros	Infra_FMT.pdf	12:50:29	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_FMT_v1_clear.pdf	23/05/2024 12:49:58	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_FMT_v1_destaque.pdf	23/05/2024 12:49:44	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	BID_CartaResposta_FMT_v1.pdf	23/05/2024 12:49:28	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	BID_CartaResposta_v2.pdf	15/02/2024 15:22:02	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_v3_clear.pdf	15/02/2024 15:21:38	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_v3_destaque.pdf	15/02/2024 15:21:21	Isabelle Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3.pdf	15/02/2024 15:17:26	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	ContratoBID.pdf	21/12/2023 13:10:47	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	ContratoBID_pt.pdf	21/12/2023 13:09:52	Isabelle Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v2.pdf	21/12/2023 13:08:57	Isabelle Carvalho	Aceito
Outros	BID_CartaResposta.pdf	21/12/2023 13:08:06	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_v2_clear.pdf	21/12/2023 13:07:58	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_v2_destaque.pdf	21/12/2023 13:07:49	Isabelle Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_BID_LEISH.pdf	25/10/2023 16:33:27	Isabelle Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	BID_IsencaoTCLE.pdf	25/10/2023 16:33:13	Isabelle Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	BID_TCLE.pdf	25/10/2023 16:33:06	Isabelle Carvalho	Aceito
Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25 Bairro: D. Pedro I CEP: 69.040-000 UF: AM Município: MANAUS Telefone: (92)2127-3572 Fax: (92)2127-3572 E-mail: cep@fmt.am.gov.br				
Página 10 de 11				

