

Fatores de risco para a soropositividade do ML Flow em pacientes com hanseníase

Risk Factors for ML Flow Seropositivity in Leprosy Patients

Maria Aparecida de Faria Grossi^{1,2}, Maria Ana Araújo Leboeuf²,
Ana Regina Coelho de Andrade^{1,2}, Samira Bühler-Sékula³
e Carlos Maurício de Figueiredo Antunes¹

RESUMO

O diagnóstico precoce da hanseníase, a correta classificação e o estudo dos fatores de risco relacionados à soropositividade, tornam-se importantes para o tratamento do doente e controle da endemia, especialmente, quando a responsabilidade pelo atendimento desses pacientes está sendo absorvida pelos serviços de atenção básica. Estudo descritivo e exploratório utilizando regressão logística avaliou a associação das variáveis: sexo, idade, modo de detecção, número de lesões cutâneas e de nervos acometidos, grau de incapacidade, baciloscopia, com o resultado do teste sorológico ML Flow, em 1.072 casos novos com hanseníase em 13 municípios de Minas Gerais. A soropositividade (50,7%) estava estatisticamente associada aos pacientes com 15 anos ou mais de idade (OR:2,6), mais de cinco lesões cutâneas (OR:7,5), mais de um nervo acometido (OR:2,4) e com baciloscopia positiva (OR:5,5 para $IB < 2$ e OR:191,2 para $IB \geq 2$), colaborando, assim, com a classificação e o tratamento adequados dos doentes.

Palavras-chaves: Hanseníase. Sorologia. Baciloscopia. Classificação.

ABSTRACT

The early diagnosis of leprosy, its correct classification and the risk factors related to seropositivity have become important for patient treatment and disease control, especially where the responsibility for treatment has been transferred to basic health care centers. This descriptive, exploratory study using logistic regression was undertaken to evaluate the association between the variables of sex, age, mode of detection, number of skin lesions and affected nerves, disability grade and bacilloscopy with the results of the ML Flow serological test in 1,072 new leprosy cases in 13 municipalities in Minas Gerais State. Seropositivity (50.7%) was statistically associated with patients 15 years-old or over (OR:2.6) and those with more than five skin lesions (OR:7.5), more than one affected nerve (OR:2.4) and a positive bacilloscopic index (OR:5.5 for $0 < BI < 2$ and OR:191.2 for $BI \geq 2$), thus contributing to the appropriate classification and treatment of patients.

Key-words: Leprosy. Serology. Bacilloscopy. Classification.

A hanseníase é uma doença infecciosa de evolução crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae*, bacilo com predileção pela pele e nervos periféricos e, embora não represente causa básica de óbito, destaca-se entre as morbidades que originam incapacidades^{1 15 19 33}. As manifestações clínicas são típicas, tornando o seu diagnóstico simples na maioria dos casos, porém podendo ser confundidas com outras neuropatias e outras dermatoses¹.

As diferentes manifestações clínicas da hanseníase estão relacionadas com a resposta imune do hospedeiro¹⁷. Fatores genéticos e contato com microorganismos do meio ambiente podem modular tal resposta²².

São citadas grandes diferenças na detecção de casos de hanseníase entre homens e mulheres. Os homens são conhecidos por apresentarem as formas mais graves e sofrerem mais deformidades e, as mulheres, por apresentarem resposta imunológica mais intensa ao *Mycobacterium leprae* e serem diagnosticadas com menor frequência com as formas MB e com deformidades^{21 24}. Outro fator pode estar relacionado ao fato de os profissionais de saúde, por dificuldades culturais, não examinarem as mulheres de modo tão completo como o fazem com os homens²¹.

A diminuição progressiva da diferença entre os sexos, na detecção de casos de hanseníase, tem sido explicada pela maior presença da mulher no mercado de trabalho a partir de 1960, ou pela melhoria do acesso da mulher aos serviços de saúde^{21 24}.

1. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil. 2. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil. 3. KIT Biomedical Research, Royal Tropical Institute, Amsterdam, The Netherlands e Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

Endereço para correspondência: Dra. Maria Aparecida de Faria Grossi. Rua Juiz da Costa Val, 65/602, São Lucas, 30240-350 Belo Horizonte, MG, Brasil.

Tel: 55 31 3221-0069

e-mail: cida@grossi.com.br

A hanseníase é doença de adulto jovem e do adulto, com maior número de casos na faixa etária que varia de 20 a 50 anos²⁴. O aparecimento da hanseníase em menores de 15 anos de idade indica a precocidade da exposição ao agente etiológico, determinada pelo maior nível de endemicidade²⁴.

A avaliação do grau de incapacidade deve ser realizada nos olhos, mãos e pés, no momento do diagnóstico e na alta, sendo fundamental para o planejamento de ações de prevenção de incapacidades⁵. O percentual de grau de incapacidade 2 ou deformidades, entre os casos novos diagnosticados e avaliados é definido como indicador epidemiológico importante para aferir a efetividade das ações para a detecção precoce de hanseníase e, ainda, para estimar a endemia oculta¹⁴.

A baciloscopia é o exame complementar mais útil no diagnóstico, de fácil execução e de relativo baixo custo, porém necessita de laboratório e de profissionais treinados, nem sempre existentes nos serviços de atenção básica¹. O raspado dérmico é coletado nas lesões suspeitas, nos lóbulos e nos cotovelos. A coloração é feita pelo método de Ziehl-Neelsen, e o resultado é expresso na forma de um índice bacilosópico (IB), numa escala que vai de 0 a 6+, conforme proposto por Ridley²⁹. A baciloscopia mostra-se negativa nos pacientes paucibacilares (PB), indeterminados e tuberculoides, fortemente positiva na forma virchowiana e de resultados variáveis nos dimorfos¹. A baciloscopia de raspado intradérmico tem alta especificidade, mas baixa sensibilidade, pois cerca de 70% de todos os pacientes com hanseníase têm baciloscopia negativa^{6,31}.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou desde 2000 e o Ministério da Saúde do Brasil adotou a partir de 2002 um método simplificado, baseado na contagem do número de lesões cutâneas, para a classificação da hanseníase, para fins de tratamento. Pacientes com até cinco lesões de pele são classificados como PB, e aqueles com seis ou mais lesões cutâneas como multibacilares (MB)^{4, 5, 18, 25}. A classificação clínica dos casos de hanseníase, proposta pela OMS para fins de tratamento, comporta o risco de superestimar os casos MB¹⁰.

Considerando a integração das ações de controle da hanseníase na atenção básica à saúde, especialmente no programa de saúde da família, a responsabilidade pelo diagnóstico, classificação e alocação nos esquemas poliquimioterápicos vem sendo assumida por médicos generalistas¹⁰. Assim, a implementação em larga escala de um método simplificado e essencialmente clínico tornou-se inevitável¹⁰.

A utilização da combinação de critérios clínicos e laboratoriais, principalmente de testes sorológicos para a detecção de anticorpos específicos para o antígeno glicolípido fenólico do *Mycobacterium leprae*, para a correta classificação e alocação de pacientes de hanseníase na poliquimioterapia¹⁰, poderia beneficiar o controle da endemia.

O ML Flow é um teste imunocromatográfico que detecta anticorpos IgM, específicos do *Mycobacterium leprae*, no soro ou no sangue, está relacionado com a carga bacilar dos pacientes de hanseníase. É de fácil execução, pode ser utilizado diretamente pelos profissionais de saúde não necessitando de laboratório e

equipamentos⁷. Os reagentes são altamente estáveis e podem ser armazenados em temperatura ambiente⁷.

A maioria dos pacientes PB é soronegativa, enquanto a maioria dos pacientes MB é soropositiva^{7,26}. Isto demonstra que a presença de anticorpos em pacientes de hanseníase pode ser usada para classificar como MB ou PB, para fins de tratamento, e não como teste diagnóstico⁷.

Em estudo multicêntrico com 2.632 casos novos de hanseníase, a soropositividade ao ML Flow foi de 50,8% no Brasil, 62,9% na Nigéria e 31,9% no Nepal. A proporção de MB, segundo a contagem do número de lesões cutâneas, foi de 39,5% no Brasil, 19,4% na Nigéria e 35,6% no Nepal. A baciloscopia foi positiva em 27,1% no Brasil e em 11,6% no Nepal⁸.

O diagnóstico precoce da hanseníase, a classificação correta, bem como, o estudo dos fatores de risco relacionados à soropositividade, tornam-se importantes para o tratamento do doente e controle da endemia, especialmente quando a responsabilidade pelo atendimento desses pacientes está sendo absorvida pelos serviços de atenção básica à saúde^{24,32}.

Este estudo tem por objetivo trazer subsídios para a maior confiabilidade na classificação dos casos novos com hanseníase para o adequado tratamento e controle da endemia.

PACIENTES E MÉTODOS

Estudo descritivo e exploratório comparou o resultado do teste sorológico ML Flow com as co-variáveis: sexo, idade, modo de detecção, número de lesões cutâneas, número de nervos acometidos, grau de incapacidade e baciloscopia em 1.072 casos novos de hanseníase. A pesquisa conduzida pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais fez parte do estudo multicêntrico realizado no Brasil, Nepal e Nigéria, coordenado pelo *Biomedical Research Department, Royal Tropical Institute*, Amsterdam e financiado pela *Netherlands Leprosy Relief - Amsterdam*. Aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte em 22/11/2001, sob o nº 39/01 e da Universidade Federal de Minas Gerais, em 16/02/2004, recebeu o parecer de nº 312/04. Os sujeitos da pesquisa concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A pesquisa foi realizada de outubro de 2002 a março de 2004 de 14 serviços de saúde em 13 municípios prioritários de Minas Gerais, sendo oito centros de saúde, quatro serviços de referência regional e dois centros de referência estadual.

O teste sorológico ML Flow foi realizado como descrito por Bühner-Sékula e colaboradores, em 2003⁷ e o resultado registrado como positivo e negativo. As demais variáveis estudadas foram: sexo; idade - em anos e categorizada em menores de 15 anos e 15 anos ou mais; modo de detecção - exame de contato, demanda espontânea e outros; número de lesões cutâneas - até cinco e igual ou maior que seis; número de nervos envolvidos - zero, um e mais de um nervo; grau de incapacidade no diagnóstico - zero, 1 ou 2 e não realizado; baciloscopia - positiva, negativa, não realizada; índice bacilosópico - IB de zero a 6+ e categorizado

em negativo, positivo menor que 2, positivo igual ou maior que 2 e não realizado. A variável *grau de incapacidade* foi utilizada, conforme critério da OMS, recomendado pelo Ministério da Saúde^{2,4,5}.

Definiu-se como classificação final aquela que o paciente foi tratado pelo serviço de saúde, levando em consideração o número de lesões cutâneas e de nervos acometidos, em combinação com a baciloscopia e o resultado do ML Flow. Todos os pacientes com IB positivo foram classificados como MB, independente do número de lesões cutâneas e de nervos envolvidos.

A baciloscopia do raspado dérmico foi realizada em quatro sítios (lesão cutânea, lóbulos auriculares e cotovelo contra lateral à lesão, e na ausência de lesão cutânea, os dois cotovelos). As lâminas foram coradas pelo método de Ziehl-Neelsen, os esfregaços examinados em imersão de 100X. O IB foi calculado de acordo com a escala logarítmica de Ridley, de 0 a 6²⁹.

A associação entre a positividade do ML Flow e as variáveis estudadas foi realizada calculando-se a *odds* relativa (OR) e seu intervalo de confiança a 95% (IC95%), análises uni e multivariada. Na análise multivariada utilizou-se a metodologia de regressão logística e o teste de Hosmer & Lemeshow, para verificar o ajuste dos modelos¹¹; foram incluídas todas as variáveis que tiveram uma probabilidade de significância inferior a 0,25 na análise univariada.

RESULTADOS

A análise descritiva das variáveis estudadas é apresentada na **Tabela 1**. A soropositividade do Teste ML Flow ocorreu em 50,7% dos pacientes do estudo. Não houve predominância entre os sexos. A idade variou de dois a 98 anos, com média de 42 anos, sendo que 6,9% eram menores de 15 anos. Quanto ao modo de detecção 8,1% foram diagnosticados por meio de exame de contatos, 29,5% por demanda espontânea e 62,4% por outros modos, predominando o encaminhamento por outros serviços. Neste estudo 38,9% dos pacientes foram atendidos em oito centros de saúde, 45,8% em quatro centros de referência regional e 15,3% em dois centros de referência estadual.

Do total de casos estudados 59% foram classificados e tratados como MB, 60,4% tinham até cinco lesões cutâneas e 7% grau 2 de incapacidade. Dos 1.041 pacientes com registro de número de nervos acometidos 38,7% tinham mais de um nervo envolvido. A baciloscopia foi negativa em 73% dos casos, o IB foi positivo e menor que dois em 7,8% dos pacientes e em 19,2%, foi positivo igual ou maior que dois.

A análise univariada entre o ML Flow e as demais covariáveis mostrou que a soropositividade foi maior entre os homens (58,6%); nos pacientes com 15 anos de idade ou mais (97,6%); entre os que tinham seis ou mais lesões cutâneas (64,7%); mais de um nervo comprometido (52,4%); grau 1 de incapacidade (31%); grau 2 de incapacidade (10,4%); baciloscopia positiva (50,9%); IB positivo menor que dois (13,2%) e IB igual ou maior que dois (37,7%), **Tabela 2**.

TABELA 1

Estatísticas descritivas das variáveis do estudo.

Variável	Número	Porcentagem
Teste sorológico ML		
positivo	544	50,7
negativo	528	49,3
Sexo		
masculino	531	49,5
feminino	541	50,5
Idade		
Média em anos	42	(2-98)
< 15	74	6,9
≥ 15	998	93,1
Modo de detecção		
exame de contato	87	8,1
demanda espontânea	316	29,5
outros	669	62,4
Classificação final		
paucibacilar	439	41,0
multibacilar	633	59,0
Número de nervos comprometidos*		
≤ 1 nervo	657	63,1
> 1 nervo	384	36,9
Número de lesões		
< 6 lesões	648	60,4
≥ 6 lesões	424	39,6
Incapacidade*		
grau 0 (Nenhuma incapacidade)	760	71,3
grau 1 (Insensibilidade)	231	21,7
grau 2 (Deformidade)	75	7,0
Índice baciloscópico		
negativo	782	73,0
positivo < 2	84	7,8
positivo ≥ 2	206	19,2
Serviço de saúde		
referência estadual	164	15,3
referência regional	491	45,8
centro de saúde	417	38,9

*excluídos os pacientes não avaliados.

Na análise multivariada verificou-se que a soropositividade estava associada estatisticamente aos pacientes com idade igual ou superior a 15 anos (OR: 2,6); com seis ou mais lesões cutâneas (OR: 7,5); com mais de um nervo comprometido (OR: 2,4); com IB positivo menor que dois (OR: 5,3); enquanto o paciente com IB positivo igual ou maior que dois teve aproximadamente 191 vezes a chance de ter tido sorologia positiva, quando comparado àquele que apresentou IB negativo (**Tabela 3**).

A chance de soropositividade aumentou à medida que o paciente apresentava maior número de nervos comprometidos e ou maior número de lesões cutâneas, porém aumentou mais com o número de lesões cutâneas (**Tabela 4**).

TABELA 2

Análise univariada – ML Flow *versus* covariáveis.

Variáveis	ML Flow (+)		Odds ratio	IC (95%) p/ odds ratio
	nº	%		
Sexo				
feminino	225	41,4	1,0	-
masculino	319	58,6	2,1	(1,7; 2,7)
Idade (anos)				
< 15	13	2,4	1,0	-
≥ 15	531	97,6	5,3	(2,9; 9,8)
Modo de detecção				
exame de contato	38	7,0	1,0	-
demanda espontânea	156	28,7	1,3	(0,8; 2,0)
outros	350	64,3	1,4	(0,9; 2,2)
Número de lesões				
< 6 lesões	192	35,3	1,0	-
≥ 6 lesões	352	64,7	11,6	(8,6; 15,7)
Nervos comprometidos (nº)				
≤ 1 nervo	252	47,6	1,0	-
> 1 nervo	277	52,4	4,2	(3,2; 5,5)
Incapacidade*				
grau 0 (nenhuma incapacidade)	316	58,6	1,0	-
grau 1 (insensibilidade)	167	31,0	3,7	(2,7; 5,1)
grau 2 (deformidade)	56	10,4	4,1	(2,4; 7,1)
Baciloscopia				
negativa	267	49,1	1,0	-
positiva	277	50,9	41,1	(23,1; 73,1)
Índice baciloscópico				
negativo	267	49,1	1,0	-
positivo < 2	72	13,2	11,6	(6,2; 21,7)
positivo ≥ 2	205	37,7	395,4	(55,1; 2836,1)

*excluídos os pacientes não avaliados. IC: intervalo de confiança.

TABELA 3

Análise multivariada dos fatores associados à soropositividade do ML Flow.

Variáveis	ML Flow (+)		Odds ratio	IC (95%) p/ odds ratio
	nº	%		
Idade (anos)				
< 15	13	2,4	1,0	-
≥ 15	531	97,6	2,6	(1,2; 5,3)
Número de lesões				
< 6 lesões	192	35,3	1,0	-
≥ 6 lesões	352	64,7	7,5	(4,6; 12,4)
Nº de nervos comprometidos				
≤ 1 nervo	252	47,6	1,0	-
> 1 nervo	277	52,4	2,4	(1,3; 4,4)
Índice baciloscópico				
negativo	267	49,1	1,0	-
positivo < 2	72	13,2	5,3	(2,6; 10,8)
positivo ≥ 2	205	37,7	191,2	(26,1; 1399,0)

IC: intervalo de confiança.

TABELA 4

Avaliação da *odds* de ser ML Flow positivo, segundo o número de nervos comprometidos e o número de lesões cutâneas.

Nº de nervos	Nº de lesões	ML FLOW		Odds ratio	IC (95%) p/ odds ratio
		positivo	negativo		
≤ 1	< 6	107	373	1,0	-
> 1	< 6	81	69	4,1	(2,7; 6,1)
≤ 1	≥ 6	145	32	15,8	(10,0; 25,1)
> 1	≥ 6	196	38	18,0	(11,7; 27,7)

IC: intervalo de confiança.

DISCUSSÃO

O diagnóstico precoce da hanseníase e a correta classificação são importantes instrumentos para assegurar a qualidade no tratamento do doente e o controle da endemia.

Foi observada igualdade de sexo entre os casos estudados, embora seja conhecida a predominância feminina na população residente em Minas Gerais (Tabelas 1). São citadas diferenças na detecção de casos de hanseníase entre homens e mulheres^{12 20 21 24 27 28}. Entre os casos novos diagnosticados em 2003, em Minas Gerais, 51,1% eram do sexo masculino, enquanto a população do estado era constituída por 52% do sexo feminino²⁰. Na Nigéria houve predomínio de atendimento às mulheres (56,7%) nos serviços ambulatoriais, enquanto que nos hospitalares a maioria era de homens (75,3%)²⁸. Embora fatores biológicos pareçam desempenhar importante papel, protegendo a mulher da hanseníase, bem como, de outras infecções, eles não podem explicar satisfatoriamente as diferenças citadas. Provavelmente, além dos fatores biológicos, os socioculturais, econômicos e operacionais, relacionados aos serviços de saúde, possam ser igualmente importantes. Ainda que, neste estudo, a soropositividade tenha sido maior entre os pacientes do sexo masculino, quando os modelos estatísticos foram ajustados às demais variáveis do estudo (análise multivariada), não foi constatada associação estatisticamente significativa, da variável sexo com a soropositividade (Tabelas 2 e 3).

No que se refere à idade, a hanseníase é uma doença do adulto jovem e do adulto, com maior número de casos na faixa de 20 a 50 anos^{21 24}, fato confirmado neste estudo cuja média de idade foi de 42 anos (Tabela 1), mostrando que a hanseníase acomete o indivíduo em sua fase mais produtiva. O percentual em menores de 15 anos entre os casos estudados (6,9%) foi maior que a média entre os casos novos diagnosticados em Minas Gerais em 2003 (5,8%)²⁰ e menor que a do Brasil no mesmo ano (8%)³, Tabela 1. Embora, entre os soropositivos, a faixa etária menor de 15 anos tenha representado um pequeno percentual (2,4%), a soropositividade ocorreu em quase um quinto das crianças estudadas (17,6%). Tal fato pode sugerir que o número de casos MB nessa faixa etária poderia ser maior que o esperado, indicando a importância do ML Flow também na classificação da hanseníase na infância.

Quanto ao modo de detecção observou-se predominância de encaminhamentos, fato observado também entre os casos novos diagnosticados no estado em 2003²⁰. Isto poderia estar relacionado aos treinamentos das equipes do programa de saúde

da família em hanseníase, ainda sem grande habilidade para o diagnóstico e, que estariam encaminhando os casos suspeitos de suas áreas de abrangências para confirmação diagnóstica em serviços com maior experiência. Tal conduta alteraria o modo de detecção, uma vez que casos primariamente diagnosticados por meio de exame de contatos e da demanda espontânea seriam notificados com o modo de detecção encaminhamento, após a confirmação diagnóstica em outros serviços.

Neste estudo, a grande maioria dos pacientes tinha um ou nenhum nervo acometido (**Tabela 1**), sendo observado menor comprometimento de nervos periféricos do que nos casos estudados na África¹³ e na Índia¹².

A maioria dos pacientes deste estudo (60,4%) tinha até cinco lesões cutâneas (**Tabela 1**), fato também observado por Lyon e colaboradores¹⁶ (56,3%), Castorina-Silva⁹ (65%) e na Etiópia (80%)²³, diferindo, porém, do estudo realizado no Rio de Janeiro, em que 73,4% dos pacientes apresentavam seis ou mais lesões na pele¹⁰.

O percentual de grau de incapacidade 2, entre os casos novos estudados (7%), é considerado médio pelos parâmetros do Ministério da Saúde²⁴ (**Tabela 1**). O risco de soropositividade aumentou com o grau de incapacidade, mostrando a importância do diagnóstico precoce e do ML Flow na correta classificação desses casos (**Tabela 2**).

A maioria dos casos novos deste estudo foi atendida nos serviços de referência (**Tabela 1**), apesar do Sistema Único de Saúde ter introduzido, desde 1998, a descentralização da assistência, integrando o diagnóstico e o tratamento da hanseníase ao conjunto das ações da atenção básica³².

A positividade da baciloscopia neste estudo (27%), embora concordante com a literatura^{6,30} (**Tabela 1**), foi menor que a observada por Lyon e colaboradores¹⁶ (35,9%) e por Castorina-Silva⁹ (40%), em centro de referência em Minas Gerais, e muito superior a encontrada no Nepal (11,6%)⁸. Alto percentual foi referido por Gallo e colaboradores (77,9%)¹⁰, o que pode ser explicado por se tratar de centro de referência nacional onde casos mais complicados são atendidos e provavelmente mantém melhor qualidade do exame baciloscópico.

Em acordo com a correlação existente entre a baciloscopia e a sorologia, observou-se que a soropositividade (50,7%) foi menor que o descrito por outros autores, no mesmo estado, Lyon e colaboradores (57%)¹⁶, Castorina-Silva (70%)⁹ e na Nigéria (62,9%)⁸ e, maior que no Nepal (35,6%)⁸. Estas diferenças, talvez, possam ser explicadas pelas características clínicas e epidemiológicas dos pacientes e pelo tipo de serviço de atendimento.

A soropositividade (50,7%) foi quase duas vezes maior do que a positividade da baciloscopia (27%), sugerindo ser baixa a sensibilidade da baciloscopia, fato referido por diversos autores^{16,13,23,30,31}, (**Tabela 1**). Isto sugere que a utilização da sorologia pelos serviços de saúde, possa auxiliar na correta classificação e tratamento dos verdadeiros MB, colaborando na eliminação da fonte de infecção, na prevenção de recidiva e no aumento da cobertura das ações de controle de hanseníase na atenção básica.

O ML Flow mostrou grande correlação com a carga bacilar, tendo sido positivo na totalidade dos pacientes com $IB \geq 2$ e em quase todos os pacientes com IB positivo menor que dois; foi capaz, ainda, de detectar anticorpos específicos do *Mycobacterium leprae* em mais de um terço dos indivíduos com baciloscopia negativa (**Tabela 3**). A baciloscopia está relacionada a inúmeras dificuldades técnicas e a baixa confiabilidade^{6,30}, contrastando com a alta reprodutibilidade e confiabilidade observadas com o ML Flow.

A chance de soropositividade aumentou à medida que o paciente apresentava maior número de nervos comprometidos e ou maior número de lesões cutâneas, porém aumentou mais com o número de lesões cutâneas. O paciente com até cinco lesões cutâneas e mais de um nervo comprometido teve quatro vezes mais chance de ser soropositivo do que aquele com até um nervo envolvido. O paciente com seis ou mais lesões cutâneas e com até um nervo comprometido teve cerca de 16 vezes mais chance de ter sorologia positiva do que aquele com até cinco lesões cutâneas e com até um nervo envolvido. O paciente com seis ou mais lesões cutâneas e mais de um nervo comprometido teve aproximadamente 18 vezes mais chance de ser soropositivo comparado àquele com até cinco lesões cutâneas e com até um nervo envolvido. Portanto, o aumento da chance da soropositividade foi maior com o número de lesões cutâneas do que com o número de nervos acometidos, não ocorrendo o efeito multiplicativo esperado nos pacientes com o aumento das duas variáveis (**Tabela 4**). Fato, este, concordante com a classificação operacional que utiliza o número de lesões cutâneas e, não mais inclui o número de nervos acometidos^{4,5,25}.

A soropositividade foi estatisticamente associada aos pacientes com 15 anos ou mais de idade, mais de cinco lesões cutâneas, mais de um nervo acometido e com baciloscopia positiva (**Tabela 3**), sugerindo que o ML Flow possa ser utilizado de modo confiável para a correta classificação dos pacientes, assegurando a qualidade no tratamento do doente e o controle da endemia.

AGRADECIMENTOS

Somos gratos aos pacientes, profissionais e serviços participantes da pesquisa, à Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, ao Professor Dr. Manoel Otávio da Costa Rocha, coordenador do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Universidade Federal de Minas Gerais, ao *Biomedical Research Department, Royal Tropical Institute* de Amsterdam pela confiança em nossos serviços para a realização deste estudo em Minas Gerais e à *Netherlands Leprosy Relief*—NLR de Amsterdam pelo apoio financeiro.

REFERÊNCIAS

1. Araújo MG. Hanseníase no Brasil. Artigo de atualização. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 36: 373-382, 2003.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Área Técnica de Dermatologia Sanitária. *Hanseníase* - Atividades de Controle e Manual de Procedimentos. Brasília, 2001.

3. Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS/SINAN/MS/IBGE. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 15 out. 2004.
4. Brasil. Ministério da Saúde. *Guia para o controle da hanseníase*. (Cadernos de Atenção Básica, n. 10) Brasília, 2002.
5. Brasil. Ministério da Saúde. *Hanseníase in Vigilância em Saúde*. (Cadernos de Atenção Básica 21: 70-104), Brasília, 2007.
6. Britton WJ, Lockwood DNJ. Seminar leprosy. *The Lancet* 363: 1209-1219, 2004.
7. Bühner-Sékula S, Smits HL, Gussenhoven GC, Leeuwen J, Amador S, Fujiwara T, Klatser PR, Oskam L. Simple and fast lateral flow test for classification of leprosy patients and identification of contacts with high risk of developing leprosy. *Journal of Clinical Microbiology* 41: 1991-1995, 2003.
8. Bühner-Sékula S, Visschedijk J, Grossi MAF, Dhakal KP, Namadi AU, Klatser PR, Oskam L. The ML Flow test as a point of care test for leprosy control programmes: potential effects on classification of leprosy patients. *Leprosy Review* 78: 70-79, 2007.
9. Castorina-Silva R. Estudo do comportamento dos testes sorológicos ML Flow e ELISA (PGL-I) em áreas endêmica e não endêmica de hanseníase. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.
10. Gallo EN, Nery AC, Junior Lanr, Sales AM, Albuquerque ECA. Alocação do paciente hanseniano na poli quimioterapia: correlação da classificação baseada no número de lesões cutâneas com os exames baciloscópicos. *Anais Brasileiros de Dermatologia* 78: 415-424, 2003.
11. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. John Wiley, New York, 1989.
12. Jain S, Reddy OSN, Lockwood DNJ, Suneetha S. Childhood leprosy in an urban clinic, Hyderabad, India: clinical presentation and the role of household contacts. *Leprosy Review* 73: 248-253, 2002.
13. Keita S, Faye O, Konare HD, Sow SO, Ndiaye HT, Traore I. Evaluation de la classification clinique des nouveaux cas de lèpre. Etude réalisée à l'Institut Marchoux (Bamako, Mali). *Annales de Dermatologie et de Venerologie* 130: 184-186, 2003.
14. Leboeuf MAA, Grossi MAF. Prevalência oculta de hanseníase nas áreas de abrangência das diretorias regionais de saúde. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, 2000.
15. Lehman LF, Orsini MBP, Grossi MAF, Villarroel ME A mão na hanseníase. In: Freitas PP (ed) *Reabilitação da mão*. São Paulo: Atheneu, 301-318, 2005.
16. Lyon S, Lyon AC, Silva RC, Grossi MAF, Lyon SH, Bühner-Sékula S, Rocha MOC. A comparison of ML Flow serology and slit skin smears to assess the bacterial load in newly diagnosed leprosy patients in Brazil. *Leprosy Review* 79: 1-9, 2008.
17. Maeda SM, Rotta O, Michalany NS, Camargo ZP, Sunderkötter C, Tomimori-Yamashita J. Comparison between anti- pgl-1 serology and mitsuda reaction: clinical reading, microscopic findings and immunohistochemical analysis. *Leprosy Review* 74: 263-274, 2002.
18. Martelli CMT, Andrade ALSS, Grossi MAF, Leboeuf MAA, Lombardi C, Zicker F. Changes in leprosy pattern after multidrug therapy implementation. *International Journal of Leprosy* 63: 95-97, 1995.
19. Meima A. The impact of leprosy control. Epidemiological and modelling studies. Thesis Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, 2004.
20. Minas Gerais. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria Estadual de Dermatologia Sanitária. *Hanseníase: procurar para curar e eliminar*. Belo Horizonte, out. (Cadernos do Seminário Estadual de Hanseníase), 2004.
21. Moreira TMA, Varkevisser MC. Gender leprosy and leprosy control: a case study in Rio de Janeiro State, Brasil. Amsterdã: Royal Tropical Institute Publishers, 2002.
22. Naafs B, Silva E, Vilani-Moreno F, Marcos EC, Nogueira ME, Opromolla DV. Factors influencing the development of leprosy: An overview. *International Journal of Leprosy and Other Mycobacterial Diseases* 69: 26-33, 2001.
23. Norman G, Joseph G, Richard J. Validity of the WHO Operational classification and value of other clinical signs in the classification of leprosy. *International Journal of Leprosy and Other Mycobacterial Diseases* 72: 278-83, 2004.
24. Opromolla DVA. *Noções de hansenologia*. Bauru: Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato, 2000.
25. Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em: 15 out. 2004.
26. Oskam L, Slim E, Bühner-Sékula S. Serology: recent developments, strengths, limitations and prospects: A state of the art overview. *Leprosy Review* 74: 196-205, 2003.
27. Peters ES, Eshiet AL. Male-female (sex) differences in leprosy patients in South Eastern Nigeria: females present late for diagnosis and treatment and have higher rates of deformity. *Leprosy Review* 73: 262-67, 2002.
28. Pfaltzgraf RE. What is the actual male/female sex ratio in leprosy patients? *Leprosy Review* 74: 180-181, 2003.
29. Ridley DS, Jopling WH. A Classification of leprosy for research purposes. *Leprosy Review* 33: 119-128, 1962.
30. Summary of the Report of The International Leprosy Association Technical Forum. *International Journal of Leprosy and Other Mycobacterial Diseases* 70: (suppl 1), 2002.
31. Ustianowski AP, Lockwood DNJ. Leprosy: current diagnostic and treatment approaches. *Current Opinion Infectious Diseases* 16: 421-427, 2003.
32. Visschedijk J, Engelhard A, Lever P, Grossi MAF, Feenstra P. Leprosy control strategies and the integration of health services: an international perspective. *Cadernos de Saúde Pública*, 19: 1567-1581, 2003.
33. Visschedijk J, Van de Broek J, Eggens H, Lever P, Van Beers S, Klatser P. Review: *Mycobacterium leprae* - millennium resistant! Leprosy control on the threshold of a new era. *Tropical Medicine and International Health* 5: 388-399, 2000.