

Correlação clínico-laboratorial baseada em dados secundários dos casos de hanseníase atendidos no período de 01/2000 a 03/2001 na Fundação Alfredo da Matta, Manaus-AM, Brasil*

Correlation between clinical and laboratorial findings of the leprosy cases followed at the "Alfredo da Matta" Dermatology Center, Manaus-AM, Brazil, from January 2000 to March 2001, based on secondary data

Iara L. F. Crippa¹Maria Conceição Schettini¹Antonio P. Schettini²Paula F. Bessa Rebello⁴Silmara N. Pennini³

Resumo: FUNDAMENTOS – A Organização Mundial da Saúde - OMS e o Ministério da Saúde do Brasil recomendam a adoção da classificação operacional para fins terapêuticos (multi ou paucibacilar). Discute-se a validade dessa classificação tomando como referência o resultado do exame baciloscópico.

OBJETIVO – Verificar a sensibilidade e especificidade da classificação clínica operacional que leva em consideração exclusivamente o número de lesões cutâneas e daquela que considera o espessamento de troncos neurais, além do número de lesões cutâneas, relacionando-as com o resultado do exame baciloscópico.

MÉTODO – Como fonte de informação foram consultados os prontuários de pacientes com diagnóstico de hanseníase no período de janeiro de 2000 a março de 2001, na Fundação Alfredo da Matta, em Manaus, AM, onde estavam registrados os dados demográficos, clínicos e laboratoriais.

RESULTADOS – A classificação clínica baseada exclusivamente no número de lesões cutâneas mostrou sensibilidade de 73,6% e especificidade de 85,6% com relação à baciloscopia. A classificação que combina o número de lesões cutâneas e de nervos espessados demonstrou sensibilidade de 75,8% e especificidade de 71,8%.

CONCLUSÃO – A classificação clínica da hanseníase baseada no número de lesões cutâneas mostrou, neste estudo, valores de sensibilidade e especificidade similares aos descritos em estudos realizados em outros países. Quando se acrescentou à classificação outro parâmetro clínico, a presença de nervos periféricos espessados, ocorreu significativa diminuição da especificidade, sem aumento estatisticamente significativo da sensibilidade. **Palavras-chave:** hanseníase; hanseníase/classificação; sensibilidade; especificidade

Summary: **BACKGROUND** - the World Health Organization (WHO) and the Brazilian Health Ministry recommend the adoption of the operational classification for therapeutic purposes (multi- or paucibacillary). The validity of that classification is discussed taking as a reference the results of bacilloscopic exams.

OBJECTIVE - To verify the sensitivity and specificity of the operational clinical classification that takes into account exclusively the number of cutaneous lesions and that which considers the thickening of neural trunks as well as the number of cutaneous lesions, and relating these with the results from the bacilloscopic exam.

METHODS - The information source was consultation of the records referring to patients with a diagnosis of leprosy, from January 2000 to March 2001, at the Fundação Alfredo de Matta, in Manaus, AM. The demographic, clinical and laboratorial data were compiled.

RESULTS - The clinical classification based exclusively on the number of cutaneous lesions showed a sensitivity of 73.6% and specificity of 85.6% regarding the bacilloscopy. The classification that combines the number of cutaneous lesions and neural thickening demonstrated 75.8% sensitivity and 71.8% specificity.

CONCLUSION - The clinical classification of leprosy based on the number of cutaneous lesions showed, in this work, sensitivity and specificity values similar to those described in studies done in other countries. When the classification was broadened to include the other clinical parameter (the presence of thickened peripheral nerves) there was a significant decrease in the specificity, without a statistically significant increase in sensitivity. **Key words:** leprosy; leprosy/classification; sensitivity; specificity.

Recebido em 28.05.2003. / Received on May 28, 2004.

Aprovado pelo Conselho Consultivo e aceito para publicação em 31.08.2004. / Approved by the Consultive Council and accepted for publication on August 31, 2004.

* Trabalho realizado na Fundação Alfredo da Matta, centro de referência em hanseníase e doenças sexualmente transmissíveis, em Manaus, AM. / Work done at Fundação Alfredo da Matta, leprosy and sexually transmitted disease reference center, in Manaus, AM

¹ Médica dermatologista da Fundação Alfredo da Matta. / MD, dermatologist at Fundação Alfredo da Matta.

² Médico dermatologista da Fundação Alfredo da Matta/Mestre em patologia tropical / MD, dermatologist at Fundação Alfredo da Matta/MSc in tropical pathology.

³ Médica dermatologista da Fundação Alfredo da Matta/Mestre em Saúde Pública/epidemiologia / MD, dermatologist at Fundação Alfredo da Matta/ MSc in Public health/epidemiology.

⁴ Médica dermatologista da Fundação Alfredo da Matta/Mestre em medicina tropical/epidemiologia / MD, dermatologist at Fundação Alfredo da Matta/ MSc in Public health/epidemiology.

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde - OMS recomenda que, em localidades onde a baciloscopia não for disponível com boa qualidade, os pacientes portadores de hanseníase sejam classificados, para fins de tratamento, de acordo com o número de lesões cutâneas, considerando-se paucibacilares aqueles com até cinco lesões e multibacilares aqueles com mais de cinco lesões.¹ Apesar de a baciloscopia cutânea ainda ser considerada o "padrão ouro" para essa finalidade, com a descentralização do programa de controle, grande parte dos pacientes passou a ser atendida em centros periféricos de atenção à saúde, onde, em geral, não se dispõe de estrutura física, equipamentos, insumos e pessoal técnico capacitado para realizar o exame baciloscópico de bom padrão.²

Outros sistemas de classificação clínica foram propostos, como o aquele inicialmente recomendado pelo Ministério da Saúde do Brasil - MS, que levava em conta o número de lesões cutâneas e/ou troncos nervosos acometidos^{3,4,5} (Quadro 1).

Os diferentes sistemas de classificação clínica apresentam disparidades na capacidade de detectar os multibacilares (sensibilidade) e identificar corretamente os paucibacilares (especificidade). Os que demonstram pouca especificidade possibilitam que grande número de pacientes paucibacilares seja incluído em esquema de tratamento multibacilar, tendo conseqüências sérias do ponto de vista

INTRODUCTION

The World Health Organization (WHO) recommends that in regions where good quality bacilloscopy is not available, the leprosy patients should be classified, for treatment purposes, according to the number of cutaneous lesions, considering paucibacillary to be those with up to five lesions and multibacillary to be those with more than five lesions.¹ Although cutaneous bacilloscopy is still the 'gold standard' for this purpose, with the decentralization of the control program, a large part of the patients are seen at peripheral health care centers, which, in general, do not have the physical structure, equipment, materials and technical personnel qualified to perform good quality bacilloscopic exams.²

Other systems for clinical classification have been proposed, such as that initially recommended by the Brazilian Health Ministry (HM), that took into account the number of cutaneous lesions and/or nerve trunks involved^{3,4,5} (Chart 1).

The different systems of clinical classification present disparities in their capacity to detect multibacillary forms (sensitivity) and to correctly identify paucibacillary forms (specificity). Classifications that demonstrate little specificity cause a great number of paucibacillary patients to be included in multibacillary treatment regimens, with

Quadro 1: Diferentes critérios clínicos utilizados para classificar pacientes portadores de hanseníase nos esquemas de tratamento paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB)

Chart 1: Different clinical criteria utilized to allocate leprosy patients for paucibacillary (PB) or multibacillary (MB) treatment regimens

Sistema de classificação / Classification system	Crítérios de definição clínica / Criteria for clinical definition
Multibacilares (MB) / Multibacillary (MB)	
OMS – 1995 ¹ / WHO – 1995 ¹	> 5 lesões de pele / > 5 skin lesions
MS Brasil – 2000 ⁴ / MH Brazil – 2000 ⁴	> 5 lesões de pele e/ou mais de um tronco nervoso acometido > 5 skin lesions and or involvement of more than one nerve trunk
Bangladesh – 1998 ⁹ / Bangladesh – 1998 ⁹	10 ou mais lesões de pele associadas a lesões de nervos 10 or more skin lesions associated nerve lesions
Nepal – 1992 ⁸ / Nepal – 1992 ⁸	Mais de duas áreas do corpo acometidas por lesões de pele e/ou nervos / More than two areas of the body presenting skin and or nerve lesions
Paucibacilares / Paucibacillary (PB)	
OMS – 1995 ¹ / WHO – 1995 ¹	Até 5 lesões de pele / Up to 5 skin lesions
MS Brasil – 2000 ⁴ / HM Brazil – 2000 ⁴	Até 5 lesões de pele e/ou apenas um tronco nervoso acometido Up to 5 skin lesions and or involvement of only one nerve trunk
Bangladesh – 1998 ⁹ / Bangladesh – 1998 ⁹	Menos de 10 lesões de pele associadas a lesões de nervos Less than 10 skin lesions associated to nerve lesions
Nepal – 1992 ⁸ / Nepal – 1992 ⁸	Até duas áreas do corpo acometidas por lesões de pele e/ou nervos Up to two areas of the body involved by skin and or nerve lesions

OBS.: A partir de 2002, o Ministério da Saúde do Brasil não faz referência ao número de troncos nervosos acometidos.⁸

OBS.: As of 2002, the Brazilian Health Ministry (HM) makes no reference to the number of nerve trunks involved.⁸

individual e de saúde pública: haverá exposição desnecessária dos pacientes a drogas potencialmente tóxicas; o diagnóstico motivará problemas de ordem psicossocial em face do estigma; e o programa de controle terá seus custos aumentados pelo desperdício das drogas erroneamente utilizadas. Aqueles que demonstram pouca sensibilidade permitem que um número significativo de pacientes portadores de formas multibacilares seja tratado de forma insuficiente, o que apresenta maior gravidade, pois possibilita a progressão da doença no indivíduo e expõe a comunidade a uma potencial fonte de transmissão (Quadro 2).

Tentativas de melhorar concomitantemente a sensibilidade e a especificidade da classificação, pela introdução de mais parâmetros clínicos e adição de exames complementares, não demonstraram resultados satisfatórios. O aumento da sensibilidade promove decréscimo na especificidade, e vice-versa, e o acréscimo de novas tecnologias não pode ser absorvido nos níveis mais elementares da estrutura de atenção à saúde.

O presente estudo pretende avaliar, em uma amostra de pacientes portadores de hanseníase residentes em região endêmica, a sensibilidade e especificidade da classificação clínica recomendada pela OMS, tomando-se como padrão ouro o resultado da baciloscopia, assim como verificar se o acréscimo de outra variável, o número de nervos espessados, contribui para melhorar a acurácia da classificação.

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi desenvolvido em um centro de referência para hanseníase, situado na cidade de Manaus, AM, Fundação Alfredo da Matta - Fuam, responsável historicamente pelo diagnóstico de aproximadamente 50% dos casos novos de hanseníase do Estado do Amazonas. Como fonte de informação utilizaram-se prontuários de pacientes com diag-

serious consequences from the perspective of the individual and public health services: there will be unnecessary exposure of patients to potentially toxic drugs; the diagnosis will lead to psychosocial problems due to the stigma; and the control program will suffer increased costs through the waste of erroneously prescribed drugs. While those that demonstrate little sensitivity cause a significant number of multibacillary patients to be treated in an inadequate manner, which is more serious, since it allows the progression of the disease in the individual and exposes the community to a potential transmission source (Chart 2).

Attempts at a concomitant improvement in sensitivity and specificity of the classification, by introduction of more clinical parameters and addition of complementary exams, have not demonstrated satisfactory results. The increase in sensitivity promotes a decrease in specificity, and vice-versa, while the addition of new technology cannot be absorbed at the most elementary levels of the health care structure.

The present study intends to evaluate, in a sample of leprosy patients resident in an endemic area, the sensitivity and specificity of the clinical classification recommended by WHO, taking the result of the bacilloscopy to be the gold standard, as well as to verify whether the increment of another variable, namely the number of thickened nerves, contributes to improved accuracy of the classification.

MATERIAL AND METHODS

The study was developed in a reference center for leprosy, located in the city of Manaus, AM, Fundação Alfredo de Matta - Fuam, historically responsible for the diagnosis of approximately 50% of the new cases of leprosy in the Amazon State. The source of information was the records of patients with a diagnosis of leprosy from January

Quadro 2: Comparação entre os critérios de classificação baseados apenas em dados clínicos, encontrados por diversos autores, quanto a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e negativo (VPN)

Chart 2: Comparison between the classification criteria based only on clinical data, as found by various authors, according to sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV)

Pesquisador <i>Researcher</i>	Sistema de classificação <i>Classification system</i>	Sensibilidade <i>Sensitivity</i>	Especificidade <i>Specificity</i>	VPP <i>PPV</i>	VPN <i>NPV</i>
Becx-Bleumink.1991 ⁷	Nº de lesões de pele e nervos acometidos <i>Nº of skin lesions and nerves involved</i>	92%	42%	–	–
Groenen <i>et al.</i> 1995 ⁹	Nº de lesões de pele e nervos acometidos <i>Nº of skin lesions and nerves involved</i>	92.1%	41.3%	–	–
Croft <i>et al.</i> 1998 ¹⁰	Nº de lesões de pele e nervos acometidos <i>Nº of skin lesions and nerves involved</i>	89%	88%	–	–
Dasananjali <i>et al.</i> 1997 ¹¹	Nº lesões de pele / Nº <i>skin lesions</i>	88%	88%	–	–
Van Brakel <i>et al.</i> 1992 ⁸	Nº de áreas do corpo com lesão de pele <i>Nº of areas of the body with skin lesions</i>	93%	39%	–	–
Buhrer- Sekula <i>et al.</i> 2000 ¹²	Nº de lesões de pele / Nº <i>of skin lesions</i>	85%	81%	81%	85%

nóstico de hanseníase no período de janeiro de 2000 a março de 2001, onde estavam registrados os dados demográficos, clínicos e laboratoriais, segundo a rotina do Centro, que conta com uma equipe de profissionais especializados e com experiência no diagnóstico e tratamento da doença. Nesse período foram diagnosticados 634 casos novos de hanseníase, dos quais apenas seis não foram incluídos no estudo por não constarem nesses prontuários os resultados da baciloscopia.

O exame baciloscópico foi realizado em esfregaços de linfa da pele obtida de cinco locais de cada paciente: lóbulos auriculares, pregas dos cotovelos e lesão cutânea. A técnica de coloração e a leitura seguiram as recomendações do Ministério da Saúde do Brasil.⁴

A avaliação da sensibilidade e especificidade, o valor preditivo positivo (VPP) e o valor preditivo negativo (VPN) das classificações clínicas, com respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%), foram realizados tendo como padrão de referência o resultado da baciloscopia de pele, utilizando o programa Epi Info 6.

RESULTADOS

Foram incluídos 628 pacientes cuja idade variou de três a 82 anos, sendo 69 (11%) menores de 15 anos, e 559 (89%) com 15 anos ou mais. A média de idade foi de 33,7 anos (DP 18,2 anos), e 64% dos pacientes eram do sexo masculino.

Quanto à baciloscopia de pele, 178 (28,34%) apresentavam resultado positivo, e 450 (71,66%), negativo.

De acordo com a classificação clínica recomendada pela OMS, 196 (31,21%) pacientes foram considerados multibacilares por apresentar mais de cinco lesões de pele, e 432 (68,79%), que tinham até cinco lesões, classificados como paucibacilares. A sensibilidade, em relação ao resultado da baciloscopia, foi de 73,6% (IC95% 66,4-79,8), e a especificidade, de 85,6% (IC95% 81,9-88,6). O valor preditivo positivo foi de 66,8% (IC95% 59,7-73,3), e o valor preditivo negativo, 89,1% (IC95% 85,7-91,8) (Tabela 1).

Quando se acrescentou à classificação o critério da presença de troncos nervosos periféricos espessados, a sensibilidade foi de 75,8% (IC95% 68,8-81,8), e a especificidade, 71,8% (IC95% 67,3-75,8), com VPP 51,5% (IC95% 45,3-57,7) e VPN de 88,3% (IC95% 84,4-91,3) (Tabela 2).

Na tabela 3 faz-se a comparação entre os valores obtidos para sensibilidade, especificidade, VPP e VPN, quando utilizados, em conjunto, para a classificação clínica, o número de lesões cutâneas e a presença de troncos nervosos acometidos, em relação ao resultado da baciloscopia cutânea. Verifica-se que há aumento da sensibilidade, embora sem significância estatística no nível de 5%. Em relação ao valor da especificidade, observa-se diminuição estatisticamente significativa.

DISCUSSÃO

A classificação clínica da hanseníase recomendada pela OMS devido à fácil aplicabilidade e ao baixo custo

2000 to March 2001, from which the demographic, clinical and laboratorial data were registered, according to the routine of the Center, that counts on a team of specialized professionals with experience in the diagnosis and treatment of the disease. In this period, 634 new cases of leprosy were diagnosed, of which only six were not included in the study because the records did not include the results from bacilloscopy.

The bacilloscopic exam was performed with smears of lymph from skin of five locations in each patient: ear lobes, elbow folds and cutaneous lesions. The staining technique and reading followed recommendations by the Brazilian Health Ministry.⁴

The evaluation of sensitivity and specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) of the clinical classifications, with the respective 95% confidence intervals (95% CI), were performed taking the reference pattern to be the result of the skin bacilloscopy and using Epi Info 6 software.

RESULTS

A total of 628 patients were included with age from three to 82 years, 69 (11%) less than 15 years, and 559 (89%) 15 years or over. The mean age was 33.7 years (SD 18.2 years), and 64% of the patients were male.

Regarding the skin bacilloscopy, 178 (28.34%) presented a positive result, and 450 (71.66%) were negative.

According to the clinical classification recommended by WHO, 196 (31.21%) patients were multibacillary, considering that they presented more than five skin lesions, and 432 (68.79%) with up to five lesions were classified as paucibacillary. The sensitivity, in relation to the result of the bacilloscopy, was 73.6% (95% CI 66.4-79.8), and the specificity was 85.6% (95% CI 81.9-88.6). The positive predictive value was 66.8% (95% CI 59.7-73.3), and the negative predictive value was 89.1% (95% CI 85.7-91.8) (Table 1).

When the classification was broadened to include the criterion of presence of thickened peripheral nervous trunks, the sensitivity was 75.8% (95% CI 68.8-81.8), and specificity was 71.8% (95% CI 67.3-75.8), with PPV 51.5% (95% CI 45.3-57.7) and NPV 88.3% (95% CI 84.4-91.3) (Table 2).

Table 3 shows the comparison between the values obtained for sensitivity, specificity, PPV and NPV, when used together, for the clinical classification, the number of cutaneous lesions and the presence of nerve trunk involvement, in relation to the result from the cutaneous bacilloscopy. It was verified that there is an increase in sensitivity, although without statistical significance at the 5% level. In relation to specificity, a statistically significant decrease was observed.

DISCUSSION

The clinical classification of leprosy recommended by WHO offers easy applicability and low cost so won rapid

Tabela 1: Distribuição dos casos, relacionando a classificação clínica baseada no número de lesões de pele e o resultado do exame baciloscópico de pele
Table 1: Distribution of the cases, in terms of the clinical classification based on the number of skin lesions and the result of the bacilloscopic skin examination

Classificação clínica c/base no número de lesões de pele <i>Clinical classification based on number of skin lesions</i>	Positivo / <i>Positive</i>		Negativo / <i>Negative</i>		Total
	Nº	%	Nº	%	
MB (> 5 lesões) / <i>MB (> 5 lesions)</i>	131	66.8	65	33.2	196
PB (0 a 5 lesões) / <i>PB (0 to 5 lesions)</i>	47	10.9	385	89.1	432
Total	178		450		628

Sensibilidade / *Sensitivity* = 73.6%

Especificidade / *Specificity* = 85.6%

VPP / *PPV* = 66.8%

VPN / *NPV* = 89.1%

ganhou rápida adesão nos diversos programas de controle da doença, sendo utilizada mesmo em centros de referência que dispõem de exame baciloscópico de boa qualidade.⁶ A avaliação da sensibilidade e especificidade das diferentes classificações, tendo como referência um teste-padrão como a baciloscopia, é fundamental para validar seu uso e tem grande importância, pois mesmo que venha a ser adotado um esquema de tratamento unificado, ainda assim será de grande valor o reconhecimento de quem é pauci ou multibacilar, uma vez que o prognóstico e manejo clínico podem ser diferentes. Alguns estudos têm sido realizados com esse objetivo, porém uma análise comparativa entre eles torna-se difícil devido aos diferentes critérios utilizados para a classificação clínica e à utilização, ora da baciloscopia, ora da histopatologia, como padrão de referência.

acceptance among the various control programs for the disease, and is even used in reference centers that have good quality bacilloscopic exam available.⁶ The evaluation of the sensitivity and specificity of the different classifications, using a standard test such as bacilloscopy as a reference, is fundamental to validate its use and is of great importance, because even if a single treatment scheme is adopted, it is nevertheless of great value to determine which are pauci- or multibacillary, since the prognostic and clinical management can be different. Various studies have been carried out with this aim, however a comparative analysis between them is rendered difficult due to the different criteria used for the clinical classification and to the use, at times of bacilloscopy and at other times of histopathology, as the reference standard.

Tabela 2: Distribuição dos casos, relacionando a classificação clínica com base no número de lesões de pele e de nervos acometidos e o exame baciloscópico de pele

Table 2: Distribution of the cases, in terms of clinical classification based on number of skin lesions and nerve trunks involved and bacilloscopic skin examination

Classificação clínica c/base no número de lesões e nervos acometidos <i>Clinical classification based on number of skin lesions and nerve trunks involved</i>	Positivo / <i>Positive</i>		Negativo / <i>Negative</i>		Total
	Nº	%	Nº	%	
MB	135	51.5	127	48.5	262
PB	43	11.8	323	88.2	366
Total	178		450		628

MB = mais de cinco lesões de pele e comprometimento de um ou mais nervos, independente do número de lesões de pele
MB = more than five skin lesions and involvement of one or more nerve trunks, irrespective of the number of skin lesions

PB = de zero a cinco lesões de pele e sem comprometimento neural / *PB = zero to five skin lesions and without neural involvement*

Sensibilidade / *Sensitivity* = 75.8%

Especificidade / *Specificity* = 71.8%

VPP / *PPV* = 51.5%

VPN / *NPV* = 88.3%

Tabela 3: Sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo (com respectivos intervalos de confiança) da classificação clínica da hanseníase com base no número de lesões de pele e troncos nervosos espessados. / Table 3: Sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value (with respective confidence intervals) for the clinical classification of leprosy based on the number of skin lesions and thickened nerve trunks.

Classificação clínica <i>Clinical classification</i>	Sensibilidade / Sensitivity (IC / CI 95%)	Especificidade / Especificidade (IC / CI 95%)	VPP / PPV (IC / CI 95%)	VPN / NPV (IC / CI 95%)
Número de lesões de pele (Tabela 1) <i>Number of skin lesions (Table 1)</i>	73.6% (66.4 – 79.8)	85.6% (81.9 – 88.6%)	66.8% (59.7 – 73.3)	89.1% (85.7 – 91.8)
Número de lesões de pele e de nervos acometidos (Tabela 2) <i>Number of skin lesions and nerves involved (Table 2)</i>	75.8% (68.8 – 81.8)	71.8% (67.3 – 75.8)	51.5% (45.3 – 57.7)	88.3% (84.4 – 91.3)

Becx-Bleumink⁷ avaliou uma classificação que considerava multibacilares pacientes que apresentassem mais de cinco lesões cutâneas e comparou os resultados com o exame baciloscópico, considerando multibacilares os que apresentassem índice baciloscópico (IB) acima de um. A análise dos dados mostrou sensibilidade de 92% e especificidade de 42%.

Groenen *et al.*⁹ e van Brakel *et al.*^{8,9} obtiveram resultados semelhantes (sensibilidade de 92% e especificidade de 41%, no primeiro estudo, e sensibilidade de 93% e 39% de especificidade no segundo estudo), usando diferentes critérios clínicos e comparando a classificação clínica com o resultado da pesquisa de bacilos no exame histopatológico de biópsias de pele.

Esses estudos demonstram em comum uma boa sensibilidade para detectar casos multibacilares, mas baixa especificidade, fazendo com que um grande número de pacientes paucibacilares seja tratado com o esquema multibacilar. Groenen *et al.*⁹ procuraram melhorar a especificidade fazendo combinações de diferentes critérios clínicos, mas não obtiveram sucesso, pois sempre o aumento da especificidade ocorria em detrimento da sensibilidade.

Croft *et al.*¹⁰ Dasananjali *et al.*¹¹ e Buhrer-Sekula *et al.*¹² utilizando a classificação proposta pela OMS, obtiveram valores semelhantes entre si, diferenciando-se dos primeiros estudos por demonstrar aumento na especificidade, mas menor sensibilidade. Apesar dessa melhora dos valores da especificidade, a queda nos da sensibilidade fez com que um número importante de pacientes com baciloscopia positiva fosse classificado como paucibacilar e, desse modo, tratado inadequadamente. Dasananjali *et al.*¹¹ sugerem que esse grupo de pacientes inadequadamente classificados como paucibacilares teria maior risco de recidiva, já que recebera tratamento insuficiente.

No presente estudo, quando utilizado o critério de classificação baseado apenas no número de lesões cutâneas, verificou-se que os valores para sensibilidade e especificidade

Becx-Bleumink⁷ evaluated a classification that considered multibacillary patients to be those that present more than five cutaneous lesions and compared the results with the bacilloscopy exam, considering multibacillary to be those that presented a bacilloscopic index (BI) greater than one. The data analysis showed 92% sensitivity and 42% specificity.

Groenen *et al.*⁹ and van Brakel *et al.*^{8,9} obtained similar results (92% sensitivity and 41% specificity in the former, and 93% sensitivity and 39% specificity in the latter study), using different clinical criteria and comparing the clinical classification with the result of the bacilli tests in the histopathological exam of skin biopsies.

These studies demonstrated in common a good sensitivity to detect multibacillary cases, but low specificity, such that a large number of paucibacillary patients would be treated with the multibacillary regimen. Groenen *et al.*⁹ attempted to improve the specificity by trying combinations of different clinical criteria, but they were not successful, because the increase in specificity always occurred in detriment to the sensitivity.

Croft *et al.*¹⁰ Dasananjali *et al.*¹¹ and Buhrer-Sekula *et al.*¹² using the classification proposed by WHO, obtained similar values, differing from the first studies by demonstrating an increase in the specificity, but lower sensitivity. Despite the improvement in the specificity values, the fall in sensitivity meant that a considerable number of patients with positive bacilloscopy were classified as paucibacillary and thus were treated inadequately. Dasananjali *et al.*¹¹ have suggested that the group of patients inadequately classified as paucibacillary would be at greater risk of recurrence, due to insufficient treatment.

In the present study, when using the classification criterion based solely on the number of cutaneous lesions, it was verified that the values for sensitivity and specificity

dade estiveram próximos aos encontrados pelos últimos três autores. Verificou-se que 47 (26,4%) dos 178 pacientes com baciloscopia positiva seriam erroneamente classificados como paucibacilares, com conseqüências danosas para os pacientes e para o programa de controle da doença.

Buhrer-Sekula *et al.*,¹² em estudo também realizado no Brasil, procuraram melhorar a sensibilidade, acrescentando ao critério clínico a pesquisa de anticorpos anti-PGL-I, obtendo bom resultado; entretanto um pequeno número de pacientes multibacilares receberia tratamento incorreto, além do que recursos materiais adicionais e treinamento seriam necessários para realizar a pesquisa dos anticorpos.

No presente estudo, procurou-se verificar a possibilidade de melhorar a sensibilidade para detectar as formas multibacilares, utilizando-se o critério de número de lesões cutâneas juntamente com a presença de troncos nervosos espessados, uma vez que o espessamento neural é mais comum nas formas multibacilares.¹³ Os dados mostraram que essa estratégia possibilitou aumento da sensibilidade, mas sem significância do ponto de vista estatístico, no nível de 5%. Ocorreu diminuição da especificidade, estatisticamente significativa, e desse modo repetiu-se a situação de melhorar um parâmetro (sensibilidade) em detrimento do outro (especificidade), além de, ao se acrescentar um novo critério (presença de troncos nervosos espessados), tornar-se necessário capacitar as equipes de saúde para essa avaliação. Atualmente, tanto a classificação proposta pela OMS quanto a recomendada pelo Ministério da Saúde do Brasil não consideram o número de troncos nervosos espessados para a classificação.

Verifica-se assim que os resultados do presente estudo estão de acordo com estudos anteriores publicados e demonstram ainda ser necessário buscar novos parâmetros, de simples implementação, que permitam melhorar a sensibilidade na detecção dos casos multibacilares, sem detrimento significativo da especificidade.^{13,14} O exame baciloscópico de boa qualidade, que potencialmente tem sensibilidade e especificidade de 100%,¹³ ainda parece insubstituível para a correta alocação nos diferentes regimes de tratamento, devendo a classificação baseada apenas em critérios clínicos ficar restrita às localidades onde esse exame não esteja disponível.

CONCLUSÃO

A classificação clínica da hanseníase recomendada pela OMS, quando comparada ao resultado do exame baciloscópico, apresentou sensibilidade e especificidade de 73,6% (IC95% 66,4-79,8) e 85,6% (IC95% 81,9- 88,6), respectivamente. O uso conjunto de outro parâmetro clínico, a presença de nervos periféricos acometidos, acarretou diminuição significativa da especificidade, no nível de 5%, sem aumento significativo da sensibilidade. Portanto, só é justificável a utilização dessa classificação clínica nos locais onde a baciloscopia não esteja disponível. □

were close to those found by the last three authors. It was found that 47/178 (26.4%) patients with positive bacilloscopy would be erroneously classified as paucibacillary, with harmful consequences for the patients and for the control program of the disease.

Buhrer-Sekula *et al.*,¹² in a study also carried out in Brazil, tried to improve the sensitivity, by increasing the clinical criterion to include testing for anti-PGL-I antibodies and obtained good results; however a small number of multibacillary patients would receive incorrect treatment, besides which, additional material and training resources would be necessary to perform the antibody tests.

In the present study, we aimed at verifying the possibility of improving sensitivity to detect the multibacillary forms, using the criterion of number of cutaneous lesions together with the presence of thickened nerve trunks, since neural thickening is more common in the multibacillary forms.¹³ The data showed that this strategy enabled an increased sensitivity, but without statistical significance at the 5% level. There was a statistically significant decrease in specificity, and in this manner the situation of improving one parameter (sensitivity) to the detriment of the other (specificity) was repeated. Besides which, by adding a new criterion (presence of thickened nerve trunks), it was necessary to train the health teams for this evaluation. Nowadays, neither the classification proposed by WHO nor that recommended by the Brazilian Ministry of Health consider the number of thickened nerve trunks in the classification.

Thus the results of the present study are in agreement with previous studies published and also demonstrate the necessity to look for new parameters, with simple implementation, that would allow improved sensitivity in the detection of multibacillary cases, without significant detriment to specificity.^{13,14} Good quality bacilloscopic exam, that potentially reaches 100% sensitivity and specificity¹³ still seems irreplaceable for the correct allocation of the various treatment regimes, while the classification based only on clinical criteria should be restricted to places where this exam is not available.

CONCLUSION

The clinical classification of leprosy recommended by WHO, when compared to the results of the bacilloscopic exam, presented sensitivity and specificity of 73.6% (95% CI 66.4-79.8) and 85.6% (95% CI 81.9 – 88.6), respectively. The concomitant use of another clinical parameter, the presence of peripheral nerve involvement, lead to a significant decrease in the specificity, at the 5% level, without a significant increase in sensitivity. Therefore, it is only justifiable to use this clinical classification in regions where bacilloscopy is not available. □

REFERÊNCIAS / REFERENCES

1. World Health Organization. Chemoterapy of leprosy for control programmes. WHO Technical report Series nr. 874, Geneva, 1998.
2. Andrade V LG, Moreira TA, Avelleira JCR, Marques AB, Bayona, M. Paucibacilar ou multibacilar? Uma contribuição para os serviços de saúde. *Hans Int* 1996;21:6-13.
3. Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária. Guia para o controle da Hanseníase-1993, Brasília.
4. Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Área Técnica de Dermatologia Sanitária. Legislação sobre o controle da Hanseníase no Brasil-2000, Brasília.
5. Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia para o controle da Hanseníase-2002, Brasília.
6. Opromolla DVA. Clínica da Hanseníase. *Hans Int*. 2001; 26:1-4.
7. Becx-Bleumink M. Allocation of patients to paucibacillary or multibacillary drug regimenens for the treatment of leprosy - a comparison of methods based mainly on skin smears as opposed to clinical methods for classification of patients. *Int J Lepr*. 1991; 59:292-303.
8. Van Brakel WH, Soldenhoff R, McDougall AC. The allocation of leprosy cases into paucibacillary and multibacillary groups for multidrug therapy taking into account the number of body areas affected by skin and nerve lesions. *Lepr Rev*. 1992;63:231-46.
9. Groenen G, Saha NG, Rashid MA, Hamid MA, Pattyn SR. Classification of leprosy cases under field conditions in Bangladesh. II. Realiability of clinical criteria. *Lepr Rev*. 1995;66:134-43.
10. Croft RP, Smith WC, Nicholls P, Richardus JH. Sensitivity and specificity of methods of classification of leprosy without use of skin-smear examination. *Int J Lepr*. 1998;66:445-50.
11. Dasananjali K, Schreuder PA, Pirayvaraporn C. A study on effectiveness and safety of the WHO/MDT regimen in the north-east of Thailand: a prospective study.1984-1996. *Int J Lepr*. 1997;5:28-36
12. Buhner-Sékula S, Sarno EN, Oskam L *et al*. Use of MLdipstick as a tool to classify leprosy patients. *Int J Lepr*. 2001; 68:456-63.
13. The Diagnosis and Classification of Leprosy. Report of the international Leprosy Association Technical Forum. *Int J Lepr*. 2002;S23-S31.
14. Pereira, MG. *Epidemiologia Teoria e Prática*. 1ª ed. Brasília: Editora Guanabara Koogan S. A. Rio de Janeiro, 1995. 583p.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: / MAILING ADDRESS:**Iara L. F. Crippa****Av. Codajás nº 24 - Cachoeirinha****69065130 Manaus Amazonas****Telefone: (92) 663-4747 - ramal 235****Fax: (92) 663-3155**