

Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Enfermagem

Ana Paula Mendes Carvalho

**SOROPOSITIVIDADE ANTI PGL-I EM CONTATOS
DOMICILIARES DE CASOS DE HANSENÍASE NA
MICRORREGIÃO DE ALMENARA, MINAS GERAIS**

Belo Horizonte

2012

Ana Paula Mendes Carvalho

**SOROPOSITIVIDADE ANTI PGL-I EM CONTATOS
DOMICILIARES DE CASOS DE HANSENÍASE NA
MICRORREGIÃO DE ALMENARA, MINAS GERAIS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem e Saúde

Orientador: Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana.

Belo Horizonte

2012

C331s Carvalho, Ana Paula Mendes.
Soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares de casos de hanseníase na microrregião de Almenara, Minas Gerais [manuscrito]. / Ana Paula Mendes Carvalho. -- Belo Horizonte: 2012.
99f.: il.
Orientador: Francisco Carlos Félix Lana.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Hanseníase/diagnóstico. 2. Hanseníase/transmissão. 3. Estudos Soroepidemiológicos. 4. Testes Sorológicos. 5. Estudos Transversais. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Lana, Francisco Carlos Félix. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título

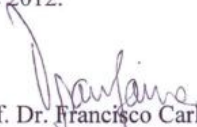
NLM: WC 335



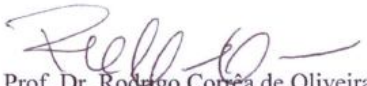
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Alfredo Balena, 190 - Sala 120 - Telefax: (031) 3409.9836
Caixa Postal: 1556 - CEP.: 30.130-100
Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil
E-mail: colpgrad@enf.ufmg.br


ATA DE NÚMERO 381 (TREZENTOS E OITENTA E UM) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGÜIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA ANA PAULA MENDES CARVALHO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.


Aos 19 (dezenove) dias do mês de setembro de dois mil e doze, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "SOROPOSITIVIDADE ANTI PGL-I EM CONTATOS DOMICILIARES DE CASOS DE HANSENÍASE NA MICRORREGIÃO DE ALMENARA, MINAS GERAIS", da aluna Ana Paula Mendes Carvalho, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Francisco Carlos Félix Lana (orientador), Marcelo Grossi Araújo e Rodrigo Corrêa de Oliveira, sob a presidência do primeiro. Os trabalhos iniciaram-se às 14:00 horas com apresentação oral da candidata, seguida de argüição pelos membros da Comissão Examinadora. Após avaliação, os examinadores consideraram *Ana Paula Mendes Carvalho, aprovada e apta a receber o título de mestra em enfermagem após a entrega da versão definitiva da dissertação*. Nada mais havendo a tratar, eu, Grazielle Cristine Pereira, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 19 de setembro de 2012.


Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
(orientador)

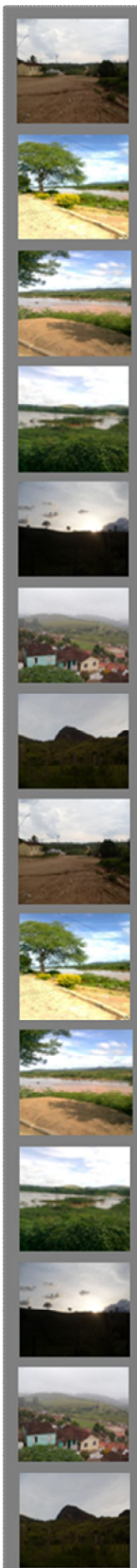

Prof. Dr. Marcelo Grossi Araújo


Prof. Dr. Rodrigo Corrêa de Oliveira


Grazielle Cristine Pereira
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação


Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
Coordenador do Colegiado de Pós-Graduação
ESCOLA DE ENFERMAGEM/UFMG

HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 03/30/2012



Aos pacientes com hanseníase e aos seus familiares pelas contribuições para o desenvolvimento deste trabalho e pelo aprendizado, que transpôs as finalidades acadêmicas.

DEDICATORIA



Ao Chico, pelos inúmeros ensinamentos e oportunidades nestes anos de aprendizado, por suas sábias palavras, por me instigar a sempre querer aprender mais e pela confiança.

À minha família pela admiração, especialmente, à minha mãe e ao Paulinho pelo apoio incondicional e compreensão.

Aos colegas do grupo de pesquisa, pelas colaborações durante o desenvolvimento do estudo, principalmente, aos que participaram da coleta de dados, pelo inestimável auxílio durante esta etapa.

Às amigadas conquistadas nas entrelinhas da pesquisa: à Angélica, pelo carinho, apoio, incentivo e por sua admirável determinação; à Fernanda, pela doçura e presença constante apesar da distância; à Fabiana, pelo carinho, atenção e empenho; à Ísis pelas contribuições e risadas garantidas.

Aos que se tornaram amigos durante o mestrado: à Mari, pela amizade repentina, pelo carisma e companheirismo e à Paula pela companhia nos momentos de aprendizado e de diversão.

Aos amigos presentes desde a graduação, especialmente, à Tati pela amizade genuína, pelo carinho e pelo companheirismo nas madrugadas de estudo e nos momentos de descontração e ao Lucas, pelas calorosas discussões científicas e pela diversão sempre presente.

Aos demais amigos, por continuarem presentes, mesmo que distantes.

Aos funcionários da Escola de Enfermagem, que tem sido mais que minha segunda casa durante esta jornada, pela atenção e disponibilidade em ajudar.

Aos motoristas Sebastião, André, Helvécio e Luis, por nos conduzirem em segurança e pela disponibilidade em ajudar.

Ao Antônio Pacheco, ao Professor Jorge Gustavo e à Mariana pelas valiosas contribuições para as análises estatísticas.

Aos municípios da microrregião de Almenara, pela receptividade e participação no estudo.

À Equipe do Laboratório de Hanseníase/FIOCRUZ, pela colaboração e parceria.

À Coordenadoria de Dermatologia Sanitária da SES/MG pelo apoio e por ter disponibilizado os kits do teste ML Flow.

À equipe do CREDEN-PES de Governador Valadares pela receptividade, em especial ao Dr. Alexandre Castelo Branco pelos valiosos ensinamentos e à Regina Lúcia pela atenção.

À FAPEMIG e ao CNPq pelo auxílio financeiro que viabilizou a realização do estudo e à CAPES pela bolsa de pesquisa.

AGRADECIMENTOS

RESUMO

CARVALHO, A. P. M. **Soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares de casos de hanseníase na microrregião de Almenara, Minas Gerais.** 2012. 99f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

O diagnóstico da hanseníase é essencialmente clínico, realizado pela análise da história e das condições de vida do paciente e pelo exame dermatoneurológico. Exames complementares podem ser utilizados para confirmação do diagnóstico e para a classificação dos pacientes. Os testes sorológicos, que identificam anticorpos contra o glicolípido fenólico-I, antígeno específico do *Mycobacterium leprae*, têm sido utilizados para classificação dos pacientes, monitoramento da terapia, avaliação do risco de recidiva e seleção dos contatos com maior risco de adoecer. O objetivo do estudo foi analisar a soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares dos casos notificados com hanseníase na microrregião de Almenara, Minas Gerais. O delineamento foi transversal, do tipo analítico. Foram selecionados sete municípios da microrregião de Almenara, que apresentaram maior número de casos e de contatos domiciliares registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação, período de 2006 a 2010. Os critérios para inclusão dos contatos domiciliares no estudo foram: ter idade igual ou superior a sete anos, residir com o caso índice de hanseníase à época do diagnóstico e não ter histórico de adoecimento por hanseníase. A Ficha de Notificação Individual foi utilizada para identificação dos casos de hanseníase e a coleta de dados foi realizada por visitas domiciliares. Os dados foram obtidos pela aplicação de um questionário estruturado e o teste ML Flow foi utilizado para análise sorológica. O *Software Epi Info* foi utilizado para elaboração do banco de dados e os *softwares Statistical Package for the Social Sciences* e *Statistical Software for Professionals* foram utilizados para as análises estatísticas. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. A taxa geral de soropositividade anti PGL-I foi de 13,9% e entre contatos de casos classificados como paucibacilares e multibacilares foi de 8,8% e 18,2%, respectivamente. Verificou-se associação estatística ($p < 0,05$) entre a idade, a presença de sinais sugestivos de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I. Em relação às características clínicas dos casos índices de hanseníase, as variáveis classificação operacional, forma clínica e grau de incapacidade física no diagnóstico também apresentaram associação significativa com a sorologia dos contatos domiciliares. No modelo final da regressão de Poisson, a idade, a presença de sinais sugestivos de hanseníase e a classificação operacional do caso índice permaneceram associadas à soropositividade anti PGL-I. Os resultados encontrados sugerem que a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares está relacionada às características clínicas dos casos de hanseníase e que a avaliação sorológica pode ser considerada uma estratégia para a identificação de indivíduos com maior risco de desenvolver hanseníase ou na fase inicial da doença. Apesar dos testes sorológicos disponíveis não serem considerados testes diagnósticos, eles podem ser utilizados como estratégias auxiliares, quando associados a parâmetros clínicos. Evidencia-se a importância da realização de outros estudos sorológicos com contatos de casos de hanseníase, principalmente com delineamentos longitudinais, para avaliar a evolução da infecção e a manifestação clínica da doença e sua relação com a sorologia anti PGL-I.

Descritores: Hanseníase/diagnóstico. Hanseníase/transmissão. Estudos soropidemiológicos. Testes sorológicos.

ABSTRACT

CARVALHO, A. P. M. **Anti PGL-I seropositivity in household contacts of leprosy cases in the microrregion of Almenara, Minas Gerais.** 2012. 99f. Dissertation. (Master Degree in Health and Nursing) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

Leprosy diagnosis is essentially clinical, based on the patients' history and life condition analysis as well as on dermatological and neurological examinations. Complementary examinations can be performed as diagnosis confirmation and patient classification. Serological tests that identify antibodies to phenolic glycolipid-I antigen specific to *Mycobacterium leprae* are being used to classify patients, monitor therapy, assess the risk of recurrence and select contacts at a greater risk of becoming infected. The aim of the present study is to analyse the anti PGL-I seropositivity in household contacts of notified leprosy cases in the micro region of Almenara, Minas Gerais. It is an analytic study with a cross-sectional design. Seven municipalities in the micro region of Almenara were selected, since the area displayed the largest number of cases and household contacts registered by the Sistema de Informação de Doenças de Notificação from 2006 to 2010. Inclusion criteria for household contacts were minimum age 7 years old, people with no history of leprosy living with the leprosy index case at the time of diagnosis. An Individual Notification Form to identify leprosy cases. Data was collected during household visits. Data were obtained through a structured questionnaire. The ML Flow test was used for serological analysis. Epi Info was used to prepare database. Statistical Package for the Social Sciences and Statistical Software for Professionals were applied for statistical analysis. The study was approved by the Ethics in Research Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais. The general rate of anti-PGL-I seropositivity was 13.9%. Among contact cases classified as paucibacillary and multibacillary the rate was 8.8% and 18.2%, respectively. There was a statistical association ($p < 0.05$) between age, the presence of signs suggestive of leprosy and anti PGL-I seropositivity. Regarding the clinical features of index leprosy cases, the variables "operational classification", "clinical form", and "disability degree at diagnosis" were significantly associated with the serology of household contacts. In the final Poisson regression model age, presence of signs suggestive of leprosy and the index case operational classification remained associated with anti PGL-I seropositivity. The results indicate that the anti-PGL-I seropositivity of household contacts is related to the clinical features of leprosy cases and that serological evaluation could be used for identifying individuals at a higher risk of developing leprosy or in the early stages of the disease. Although the serological tests available are not considered as diagnostic tests, they can be used as secondary strategies, when associated with clinical parameters. This study highlights the importance of further serological studies on leprosy cases, mainly with a longitudinal design, to assess the progression and clinical manifestation of the disease as well as its relation to anti PGL-I serology.

Descriptors: Leprosy/diagnosis. Leprosy/transmission. Seroepidemiologic Studies
Serologic Tests.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Os 10 primeiros <i>clusters</i> de casos de hanseníase, identificados pelo coeficiente de detecção de casos novos no período de 2005 a 2007, Brasil.....	21
Figura 2	<i>Clusters</i> de alto risco de hanseníase, identificados pelo coeficiente de detecção de casos novos e população – Brasil, 2005-2007 e 2007-2009.....	22
Figura 3	Imunologia da hanseníase.....	27
Figura 4	Diagrama do teste ML Flow.....	30
Figura 5	Dispositivo do teste ML Flow.....	30
Figura 6	Mapa dos municípios da microrregião de Almenara segundo os coeficientes médios de detecção da hanseníase, período 1998 a 2006.....	35
Figura 7	Fluxograma da constituição da população de estudo.....	37

LISTA DE TABELAS

1	Distribuição da população de estudo segundo características sociodemográficas, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	46
2	Distribuição da população de estudo por município de residência e coeficiente médio de detecção, microrregião de Almenara, 2006-2010.....	46
3	Distribuição da população de estudo segundo condições de moradia, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	47
4	Características de convivência e de contato da população de estudo com os casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	48
5	Comparação das características clínicas dos casos de hanseníase localizados e dos não localizados, microrregião de Almenara, 2006-2010.....	49
6	Características clínicas dos casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	50
7	Ano de diagnóstico dos casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	51
8	Sorologia anti PGL-I da população de estudo, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	52
9	Associação das características sociodemográficas com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	53
10	Associação do município de residência e do coeficiente médio de detecção com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2010....	55
11	Associação das condições de moradia com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	57
12	Associação das características de convivência e de contato com os casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	59
13	Associação da situação vacinal com BCG com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	61
14	Associação da avaliação dermatoneurológica com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	62

LISTA DE TABELAS

15	Associação das características clínicas dos casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	63
16	Associação do ano de diagnóstico dos casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	65
17	Modelo final da regressão de Poisson das características associadas à soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011.....	66

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BB	Borderline - Borderline
BCG	Bacilo Calmette – Guérin
BL	Borderline – Lepromatoso
BSA	<i>Bovine Serum Albumin</i> Albumina de Soro Bovino
BT	Borderline - Tuberculóide
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
D-BSA	Dissacarídeo-BSA
ELISA	<i>Enzyme Linked Immunosorbent Assay</i>
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HD	Hanseníase Dimorfa
HI	Hanseníase Indeterminada
HT	Hanseníase Tuberculóide
HV	Hanseníase Virchowiana
IB	Índice Baciloscópico
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC 95%	Intervalo de Confiança de 95%
IFN- γ	Interferon Gama
IgA	Imunoglobulina A
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
IL-1 β	Interleucina 1 beta
IL-10	Interleucina 10
IL-12	Interleucina 12
IL-18	Interleucina 18
IL-2	Interleucina 2
IL-4	Interleucina 4
iNOS	<i>Inductible Nitric Oxide Synthase</i>
LL	Lepromatoso – Lepromatoso
MB	Multibacilar

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<i>M. leprae</i>	<i>Mycobacterium leprae</i>
ML Flow	Teste do Fluxo Lateral para o <i>Mycobacterium leprae</i>
M-O-BSA	Monossacarídeo-octil-BSA
MS	Ministério da Saúde
ND-O-BSA	Dissacarídeo natural-octil-BSA
ND-O-HSA	Dissacarídeo natural-octil-HSA
NT-P-BSA	Trissacarídeo natural-fenol-BSA
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PB	Paucibacilar
PNCH	Programa Nacional de Controle da Hanseníase
PCR	Reação em Cadeia da Polimerase
PGL-I	Glicolípido Fenólico-I
PQT	Poliquimioterapia
NK	<i>Natural Killer</i>
RP	Razão de Prevalência
SINAN	Sistema Nacional de Agravos de Notificação
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
STATA	<i>Statistical Software for Professionals</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Th1	<i>T helper 1</i>
Th2	<i>T helper 2</i>
TGF- β	Fator Beta de Transformação do Crescimento
TNF- α	Fator alfa de Necrose Tumoral
TT	Tuberculóide – Tuberculóide
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
WHO/OMS	<i>World Health Organization</i> Organização Mundial de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Objetivos.....	18
1.1.1	Objetivo geral.....	18
1.1.2	Objetivos específicos.....	18
2	EPIDEMIOLOGIA E IMUNOLOGIA DA HANSENÍASE	20
2.1	Situação epidemiológica, estratégias de diagnóstico e controle.....	20
2.2	Aspectos imunológicos e sorologia.....	26
3	MÉTODOS	34
3.1	Tipo de estudo.....	34
3.2	Cenário de estudo.....	34
3.3	População de estudo.....	36
3.4	Variáveis de estudo.....	37
3.4.1	Variável dependente.....	37
3.4.2	Variáveis independentes.....	38
3.5	Coleta de dados.....	39
3.5.1	Identificação dos indivíduos e visitas domiciliares.....	39
3.5.2	Realização do teste ML Flow.....	40
3.6	Tratamento e análise dos dados.....	41
3.7	Aspectos éticos.....	42
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
4.1	Análise descritiva.....	45
4.2	Análise dos fatores relacionados à soropositividade anti PGL-I.....	51
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
	REFERÊNCIAS	73
	APÊNDICES	82
	ANEXOS	99



INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A hanseníase, doença causada pelo *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*), caracteriza-se principalmente por sinais e sintomas dermatoneurológicos. A evolução da doença pode acarretar lesões neurais, incapacidades físicas e deformidades, responsáveis por impactos econômicos e psicológicos e pela manutenção do estigma e do preconceito relacionados à doença (BRASIL, 2002; WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO, 2010).

Admite-se que o homem é o único reservatório natural do *M. leprae*, embora haja relatos de identificação do bacilo em animais selvagens - tatus e macacos - que não tem importância epidemiológica na cadeia de transmissão. A via aérea superior é considerada a principal via de entrada e de eliminação do bacilo do organismo (ARAÚJO, 2003; SAMPAIO; RIVITTI, 2007).

O desenvolvimento da hanseníase e de suas diferentes formas clínicas, nos indivíduos infectados, está relacionado à relação parasita / hospedeiro, à suscetibilidade e à resistência dos indivíduos ao *M. leprae*. Além disso, as condições socioeconômicas desfavoráveis, as condições precárias de vida, de saúde e de moradia - elevado número de pessoas em um mesmo ambiente - influenciam o risco de adoecer (MORAES *et al.*, 2006; SAMPAIO; RIVITTI, 2007).

A hanseníase é considerada problema de saúde pública no Brasil, que apresenta a maior taxa de detecção entre os países endêmicos das Américas e foi o segundo colocado em número de casos absolutos no mundo, em 2010 (WHO, 2011). Destaca-se que a hanseníase também faz parte do sexto Objetivo de Desenvolvimento do Milênio no Brasil (BRASIL, 2010a).

Em 2011, o país apresentou 33.955 casos novos (WHO, 2012), o que corresponde a um coeficiente de detecção de 17,65 casos/100.000 habitantes, considerado alto segundo os parâmetros do Ministério da Saúde, o que evidencia a importância de estratégias de intervenção para o efetivo controle da hanseníase (BRASIL, 2010b).

Em Minas Gerais, a identificação de regiões prioritárias - que incluem o município de Almenara e sua microrregião, localizadas no Vale do Jequitinhonha - é uma das estratégias utilizadas para o controle da hanseníase (MINAS GERAIS, 2010). O Vale do Jequitinhonha, por sua vez, está inserido em um dos quatro maiores *clusters* definidos pelo

Ministério da Saúde (MS), que inclui territórios dos estados de Espírito Santo, Minas Gerais e Bahia (BRASIL, 2008).

Em estudo realizado na microrregião de Almenara, identificou-se a notificação de 889 casos de hanseníase no período de 1998 a 2006. Observou-se também alto coeficiente de detecção geral e em menores de 15 anos, predomínio de formas clínicas multibacilares, alto percentual de casos diagnosticados com incapacidades físicas e baixo percentual de casos detectados por ações de busca ativa (AMARAL; LANA, 2008).

Em 2009, a microrregião de Almenara apresentou coeficiente de detecção igual a 44,32 casos/100.000 habitantes, sendo que 59,3% dos casos foram diagnosticados na forma clínica multibacilar e 6,2% apresentavam grau 2 de incapacidade física no momento do diagnóstico. A taxa de detecção em menores de 15 anos foi de 16,73/100.000 e apenas 53,3% dos contatos intradomiciliares foram submetidos ao exame dermatoneurológico (MINAS GERAIS, 2010).

A situação epidemiológica da hanseníase nessa região evidencia que os serviços de saúde, responsáveis pelas ações de prevenção e controle da doença na microrregião de Almenara, apresentam dificuldades em realizar o controle da endemia de forma efetiva (LANA *et al.*, 2004; LANA *et al.*, 2006; LANZA, 2009).

A realização do diagnóstico precoce, o início do tratamento poliquimioterápico de forma oportuna e a vigilância dos contatos intradomiciliares, baseada na realização de exame dermatoneurológico e na vacinação com BCG (Bacilo Calmette-Guérin) constituem as principais estratégias para o controle da hanseníase no país (BRASIL, 2008).

O diagnóstico da hanseníase é essencialmente clínico (ARAÚJO, 2003; BRASIL, 2010b), realizado pela análise da história e das condições de vida do paciente e pelo exame dermatoneurológico, que visa identificar lesões ou áreas de pele com alteração de sensibilidade e/ou comprometimento de nervos periféricos - sensitivo, motor e/ou autonômico (BRASIL, 2008; BRASIL, 2010b).

A baciloscopia é um dos exames complementares mais utilizados para confirmação do diagnóstico de hanseníase e para classificação dos pacientes, apresenta baixo custo e é de fácil execução (ARAÚJO, 2003). Para sua realização, utiliza-se material de raspado de tecido intradérmico dos lóbulos auriculares, dos cotovelos e da lesão suspeita. A coloração é feita pelo método de *Ziehl-Neelsen* e o resultado é apresentado como índice baciloscópico (IB), em escala de 0 a +6 (ARAÚJO, 2003; BRASIL, 2008; RIDLEY; JOPLING, 1962). A baciloscopia apresenta alta especificidade, mas baixa sensibilidade,

sendo que aproximadamente 70% dos pacientes com hanseníase apresentam resultados negativos (BRITTON; LOCKWOOD, 2004).

Outros exames complementares, como o exame histopatológico de tecido cutâneo, a reação de Mitsuda, os testes sorológicos e a identificação do *M. leprae* por reação em cadeia da polimerase (PCR), também podem ser utilizados para a confirmação diagnóstica e para classificação dos pacientes (ARAÚJO, 2003).

Os testes sorológicos que identificam a produção de anticorpos contra o Glicolípido Fenólico-I (PGL-I), antígeno específico do *M. leprae* (SAMPAIO; RIVITTI, 2007), têm sido utilizados para classificação dos pacientes, monitoramento do tratamento, avaliação do risco de recidiva e seleção dos contatos com maior risco de adoecer (BÜHRER-SÉKULA, 2008; MOURA *et al.*, 2008). É importante destacar que os indivíduos que residem com casos de hanseníase apresentam maior risco de desenvolver a doença em relação à população geral (DOUGLAS, 1996; MOET *et al.*, 2004; VAN BEERS; HATTA; KLATSER, 1999). Estudos realizados com contatos domiciliares de pacientes com hanseníase encontram aumento de risco de desenvolver hanseníase nos indivíduos com sorologia anti PGL-I positiva quando comparados àqueles que apresentavam sorologia negativa (ANDRADE *et al.*, 2008; BRASIL *et al.*, 2003; DOUGLAS *et al.*, 2004; FERREIRA; ANTUNES, 2008).

Alguns dos testes sorológicos utilizados são: a técnica *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) e o teste rápido de fluxo lateral para *Mycobacterium leprae* (ML Flow). Verificou-se concordância de 91% entre os resultados dos testes com ELISA e ML Flow, com índice *Kappa* = 0,77 e intervalo de confiança de 95% (IC95%): 0,70 a 0,84 (BÜHER-SÉKULA *et al.*, 2003).

A triagem sorológica e o seguimento de contatos domiciliares de pacientes com hanseníase, que apresentam maior risco de desenvolver a doença, podem ser estratégias úteis para a detecção precoce de casos novos no programa de controle da hanseníase. Além disso, a utilização de quimioprofilaxia em contatos domiciliares tem sido avaliada como uma forma efetiva de reduzir a incidência da hanseníase e é mais custoefetiva para contatos do que para a população como um todo (DOUGLAS *et al.*, 2004; SMITH; SMITH, 2000). O teste sorológico ML Flow, portanto, pode futuramente ser utilizado como forma de selecionar os indivíduos que apresentam maior risco de desenvolver a doença para realização da quimioprofilaxia.

Diante do contexto apresentado, as questões norteadoras e as hipóteses do estudo foram:

- a) Qual a soropositividade anti PGL-I nos contatos domiciliares dos casos notificados com hanseníase na microrregião de Almenara?

Com esta pergunta pretende-se verificar o comportamento da sorologia anti PGL-I e sua relação com as características sociodemográficas e as condições de moradia, a situação vacinal com BCG e as características de convivência entre contatos domiciliares e os casos índices de hanseníase. Além disso, a relação entre a sorologia anti PGL-I em contatos domiciliares e as características clínicas dos casos de hanseníase também será avaliada.

- b) Há relação entre a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares e características sociodemográficas e as condições de moradia?

Considerando-se que a distribuição da hanseníase não é homogênea no espaço, que há concentração de casos nas áreas de maior vulnerabilidade social e que a intensidade de exposição ao bacilo influencia a produção de anticorpos contra o PGL-I, pode haver relação direta entre a soropositividade anti PGL-I e as características sociodemográficas e as condições de moradia.

- c) Há relação entre a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares e situação vacinal com BCG?

A vacinação com BCG induz a secreção de Interferon Gama (IFN- γ), descrita como um dos principais efeitos protetores da vacina. A produção desta citocina está relacionada a um subconjunto de células T, envolvido na ativação de macrófagos e morte de patógenos intracelulares, que são características de resposta imune celular. Portanto, acredita-se que os contatos domiciliares vacinados apresentam este padrão de resposta imunológica, com menor produção de imunoglobulinas e consequentemente sorologia anti PGL-I negativa.

- d) Há relação entre a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares e as características clínicas do caso índice?

Acredita-se que a produção de anti PGL-I é influenciada pelas características clínicas dos casos índices, uma vez que a produção deste anticorpo está relacionada à intensidade de exposição ao bacilo. Espera-se, portanto, que contatos domiciliares de casos de hanseníase com maior carga bacilar apresentem maior soropositividade anti PGL-I.

Espera-se que respostas para estes questionamentos, comparadas a outras evidências, possam contribuir para a consolidação do uso de um teste sorológico no programa de controle da hanseníase como forma de auxiliar a realização do diagnóstico precoce.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

Analisar a soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares dos casos notificados com hanseníase, no período de 2006 a 2010, na microrregião de Almenara.

1.1.2 Objetivos Específicos

- a) Analisar a relação entre as características sociodemográficas e de condições de moradia e a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares,
- b) Analisar a relação entre o histórico vacinal de BCG e a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares,
- c) Analisar a relação entre a presença de sinais sugestivos de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares,
- d) Analisar a relação entre a situação e o tempo de convivência com o caso-índice de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares,
- e) Analisar a relação entre as características clínicas dos casos índices de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I dos contatos domiciliares.



EPIDEMIOLOGIA E IMUNOLOGIA DA HANSENÍASE

2 EPIDEMIOLOGIA E IMUNOLOGIA DA HANSENÍASE

2.1 Situação epidemiológica, estratégias de diagnóstico e controle

A hanseníase é uma doença endêmica considerada problema de saúde pública, que se concentra, principalmente, nos países em desenvolvimento e com baixas condições socioeconômicas. Em 2010, a Índia foi responsável por 55,5% do total de casos diagnosticados no mundo, ocupando o primeiro lugar em número de casos absolutos. No Brasil, foram diagnosticados 34.894 casos de hanseníase, o que corresponde a 15,3% da detecção global e a 92,5% do total de casos diagnosticados na América (BRASIL, 2010b; WHO, 2011).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) propõe a adoção da Estratégia Global Aprimorada para Redução Adicional da Carga da Hanseníase (Plano-período: 2011-2015) pelos programas nacionais de controle da hanseníase, nos países em que a doença é endêmica. A estratégia visa a redução da taxa de detecção de casos novos com grau 2 de incapacidade física no mundo, em pelo menos 35%, até o final do ano de 2015 em comparação com a linha de base do final do ano de 2010. Espera-se que esta medida estimule a implementação de atividades que visem à realização de diagnóstico precoce e do tratamento imediato com poliquimioterapia (PQT), o que posteriormente pode reduzir a transmissão da doença (WHO, 2009).

A estratégia proposta mantém o objetivo da sustentabilidade do programa de controle da hanseníase, que visa manter os compromissos a longo prazo por meio de parcerias com governos, organizações não-governamentais, pessoas afetadas pela hanseníase e suas comunidades, previsto na estratégia anterior - Estratégia Global para Maior Redução da Carga de Hanseníase e Sustentação das Atividades de Controle da Hanseníase, 2006-2010 (WHO, 2009, 2010).

A Coordenação do Programa Nacional de Controle da Hanseníase (PNCH), no Brasil, assume como objetivo de saúde pública o controle da hanseníase, privilegiando o acompanhamento epidemiológico pelo coeficiente de detecção de casos novos. Outro importante indicador da situação epidemiológica da doença é o coeficiente de detecção em

menores de 15 anos, uma vez que a hanseníase apresenta longo período de incubação - 02 a 07 anos - o adoecimento de crianças sugere maior endemicidade (BRASIL, 2002, 2008).

Outra estratégia adotada pelo PNCH, para acompanhamento do comportamento da hanseníase no país, foi a identificação de *clusters*, que delimitam áreas de maior risco, onde se concentram a maioria dos casos, o que permite a orientação do programa de controle com enfoque em espaços geograficamente contínuos e maior efetividade epidemiológica (BRASIL, 2008).

A alocação espacial dos casos de hanseníase para identificação dos *clusters* de transmissão foi realizada a partir de dados disponíveis no Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN), considerando a distribuição da população, com base no coeficiente médio de detecção de casos novos por município no período de 2005 a 2007. Foram identificados 10 *clusters* mais importantes, apresentados na FIG. 1, que incluem 1.173 municípios, 53,5% dos casos novos detectados no período e apenas 17,5% da população do Brasil (BRASIL, 2008).

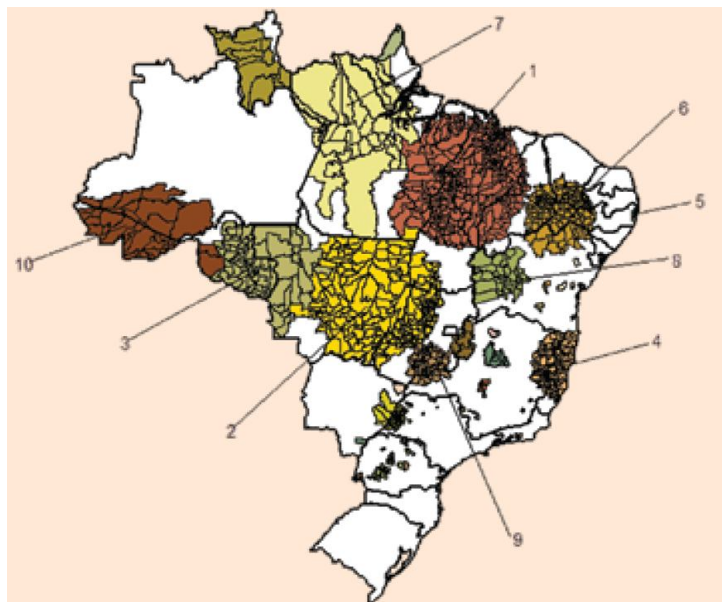


FIGURA 1 - Os 10 primeiros *clusters* de casos de hanseníase, identificados novos no período de 2005 a 2007, Brasil.

Fonte: Brasil, 2008, p. 12.

Os *clusters* descritos, a partir da análise dos casos notificados no período de 2007 a 2009, coincidem, em grande parte, com aqueles identificados anteriormente conforme demonstrado na FIG. 2. A concordância entre os dois grupos em relação à designação do município em *cluster* de alto risco ou não foi de 95,6%, com teste $Kappa = 0,8$. É importante ressaltar o aparecimento de um grande *cluster* que inclui a região metropolitana

de Fortaleza e atinge o oeste do Rio Grande do Norte. Nas áreas de *cluster* o coeficiente médio de detecção de casos de hanseníase, no período analisado, foi de 56,16/100 mil habitantes, e no restante do Brasil foi de 20,58 casos por 100 mil habitantes (BRASIL, 2010a).

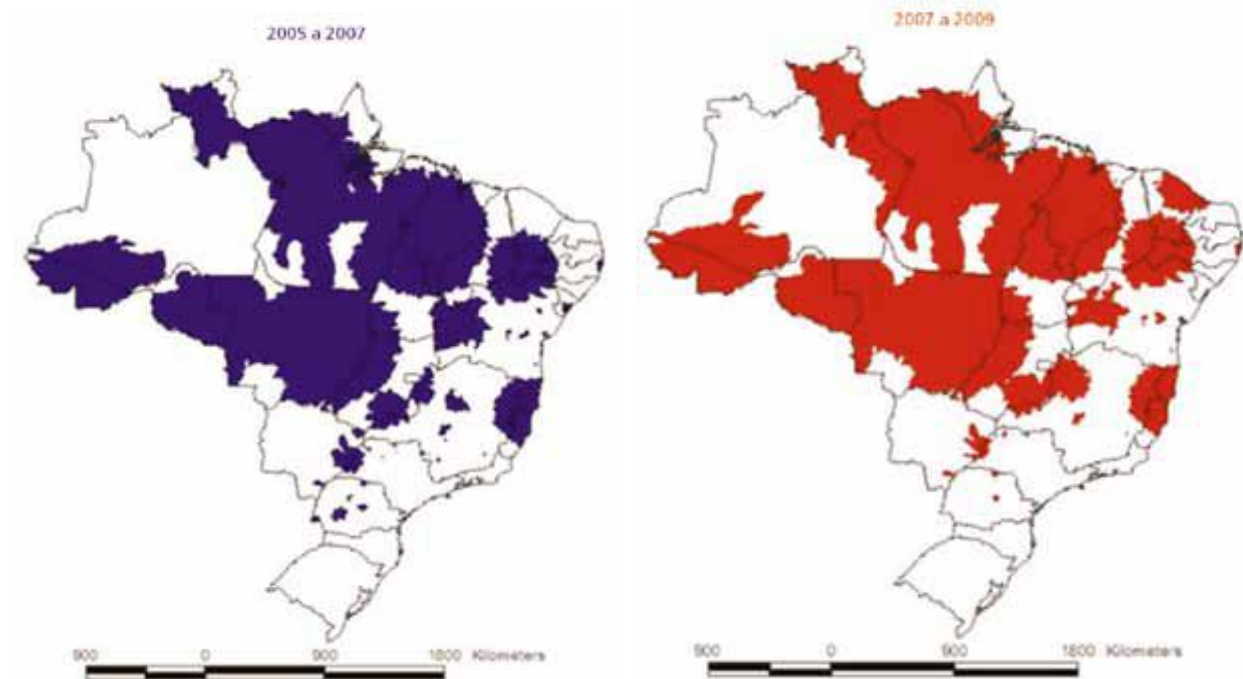


FIGURA 2 - *Clusters* de alto risco de hanseníase, identificados pelo coeficiente de detecção de casos novos e população – Brasil, 2005-2007 e 2007-2009.
Fonte: Brasil 2010, p. 307.

No *cluster* n°6 - descrito na avaliação anterior como *cluster* n°4 - que engloba municípios de Minas Gerais, Bahia e Espírito Santo, está o município de Almenara e outros 13 municípios da microrregião de Almenara: Bandeira, Felisburgo, Jacinto, Jequitinhonha, Joáima, Jordânia, Monte Formoso, Palmópolis, Rio do Prado, Rubim, Salto da Divisa, Santa Maria do Salto e Santo Antônio do Jacinto (BRASIL, 2010a).

A Coordenadoria Estadual de Dermatologia Sanitária tem direcionado suas ações para municípios e regiões considerados prioritários, como estratégia para intensificar o controle da hanseníase em Minas Gerais, identificados a partir dos seguintes critérios: coeficiente de detecção geral; coeficiente de detecção em menores de 15 anos; percentual de cura nas coortes; percentual de grau de incapacidade física avaliado na cura; percentual de contatos examinados; o fato de estar ou ter área de *cluster* (MINAS GERAIS, 2010).

Dentre as regiões selecionadas no ano de 2009 encontram-se três municípios da microrregião de Almenara, que apresentou coeficiente de detecção de 44,32/100.000 habitantes além de seu município sede, Almenara, que apresentou detecção de 59,7 casos por 100.000 habitantes, valores considerados hiperendêmicos (MINAS GERAIS, 2008; 2010; BRASIL, 2010b).

Observa-se notável redução da carga global de hanseníase nas duas últimas décadas, que pode ser relacionada à adoção da poliquimioterapia como tratamento padrão para hanseníase em 1981 e à criação dos programas de prevenção e controle da doença nos países endêmicos (WHO, 2011). É importante destacar que, apesar da redução observada, o desenvolvimento de estratégias que visem à realização de diagnóstico e do tratamento de forma oportuna pode contribuir de forma significativa para o controle da endemia.

A realização do diagnóstico precoce, o início do tratamento poliquimioterápico de forma oportuna e a vigilância dos contatos intradomiciliares constituem as principais estratégias para o controle da hanseníase no Brasil (BRASIL, 2008). O roteiro do diagnóstico clínico inclui as seguintes atividades: anamnese, avaliação dermatológica, avaliação neurológica, diagnóstico diferencial e avaliação do grau de incapacidade física (BRASIL, 2002).

A avaliação dermatológica tem o objetivo de identificar de lesões de pele características da hanseníase a partir da inspeção de toda superfície do corpo, além de avaliar a sensibilidade térmica, tátil e dolorosa. A identificação das lesões neurológicas consiste na inspeção dos olhos, nariz, mãos e pés, palpação dos nervos periféricos, avaliação da força muscular e avaliação de sensibilidade nos olhos, membros superiores e membros inferiores. Os principais nervos periféricos acometidos na hanseníase são: trigêmeo, facial, radial, ulnar, mediano, fibular comum e tibial posterior (BRASIL, 2002, 2008).

As principais doenças dermatológicas e neurológicas, que apresentam sinais e sintomas semelhantes à hanseníase e devem ser consideradas para o diagnóstico diferencial são: pitiríase versicolor; eczemátide; tinea do corpo; vitiligo; síndrome do túnel do carpo; neuralgia parestésica; neuropatia alcoólica; neuropatia diabética e lesões por esforços repetitivos (BRASIL, 2002, 2008).

A avaliação do grau de incapacidade física deve ser realizada no momento do diagnóstico e na alta e para os pacientes multibacilares a cada seis meses durante o tratamento. Avalia-se a presença de alterações visuais, a sensibilidade ocular e a

sensibilidade nas mãos e nos pés por meio do teste com monofilamentos. As incapacidades físicas são classificadas nos graus zero, um e dois, dependendo do nível de comprometimento que o indivíduo apresenta (BRASIL, 2002, 2008).

Os exames complementares podem ser utilizados para confirmação do diagnóstico e para auxiliar a classificação operacional dos pacientes. A baciloscopia é o exame complementar mais utilizado, em que se avalia a presença do *Mycobacterium leprae* em raspado intradérmico da lesão, lóbulos auriculares e cotovelos. O resultado da baciloscopia é baseado em escala logarítmica, que considera o número médio de bacilos visualizados num campo microscópico e varia de 0 a +6 (RIDLEY; JOPLING, 1962).

A classificação operacional dos casos de hanseníase é utilizada para definição do esquema terapêutico e consiste na avaliação do número de lesões cutâneas. O paciente que apresenta até cinco lesões é classificado como paucibacilar (PB) e aqueles com seis lesões ou mais recebem a classificação multibacilar (MB) (BRASIL, 2010b). O resultado positivo da baciloscopia classifica o paciente como multibacilar, independente do número de lesões (ARAÚJO, 2003; BRASIL, 2010b).

Além da classificação operacional da hanseníase para fins terapêuticos, existem duas outras classificações: a de Madri e a de Ridley e Jopling. A primeira, proposta durante o Congresso Internacional de Leprologia, em 1953 - baseada nos critérios clínico, bacteriológico, imunológico e histológico - divide a doença em duas formas polares, imunologicamente estáveis: a hanseníase tuberculóide (HT) e a hanseníase virchowiana (HV) e em duas formas imunologicamente instáveis: a hanseníase indeterminada (HI) e a hanseníase dimorfa (HD) (OMS; ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE-OPAS, 1989). A segunda, proposta por Ridley e Jopling, em 1966, também se baseia nestes quatro critérios, principalmente na histopatologia, e classifica a doença nas formas Tuberculóide-Tuberculóide (TT), Borderline-Tuberculóide (BT), Borderline-Borderline (BB), Borderline-Lepromatoso (BL) e Lepromatoso-Lepromatoso (LL) (RIDLEY; JOPLING, 1966).

Em relação à vigilância dos contatos, o Ministério da Saúde recomenda a avaliação dermatoneurológica de todos os contatos intradomiciliares dos casos novos detectados e a prescrição de uma dose de BCG nos contatos, sem presença de sinais e sintomas de hanseníase no momento da avaliação, que não tenham cicatriz vacinal ou que apresentem uma cicatriz da vacina (BRASIL, 2010b).

A vacina BCG, obtida por Albert Calmette e Camille Guerin, em 1921, foi desenvolvida visando o efeito protetor contra a tuberculose, entretanto, evidenciou-se que a vacina também confere proteção para a hanseníase. No Brasil, estudo realizado com contatos domiciliares de pacientes com hanseníase no ano de 2006 identificou proteção global da BCG de 56% (DRÜPPE *et al.*, 2008).

A quimioprofilaxia tem sido avaliada como outra medida profilática para a hanseníase e visa prevenir o desenvolvimento da infecção ou a progressão da infecção para a doença. A eficácia da quimioprofilaxia na prevenção da hanseníase em contatos domiciliares foi avaliada a partir da análise dos resultados de 14 ensaios clínicos randomizados, que utilizaram dapsona, acedapsona ou rifampicina. O resultado da meta-análise indicou que a quimioprofilaxia preveniu o desenvolvimento de hanseníase em aproximadamente 60% dos contatos que receberam o tratamento profilático, quando comparados ao grupo que utilizou o placebo (SMITH; SMITH, 2000).

As evidências sugerem que a quimioprofilaxia é uma forma eficaz de reduzir a incidência da hanseníase, sendo mais custoefetiva quando utilizada em contatos domiciliares do que na população geral de regiões endêmicas. No entanto, a resistência a dapsona limita o desenvolvimento de esquemas de quimioprofilaxia baseados apenas nesta medicação (SMITH; SMITH, 2000).

Em outra meta-análise, realizada no ano de 2009, que avaliou os resultados de seis ensaios clínicos desenvolvidos na Ásia, com utilização de rifampicina, dapsona ou acedapsona, foi evidenciada redução de 30 a 72% na incidência da doença entre contatos de pacientes com hanseníase. Os resultados indicam o impacto positivo que pode ser obtido na redução da carga de hanseníase com a utilização de quimioprofilaxia em contatos, principalmente em países endêmicos (REVEIZ; BUENDÍA; TÉLLEZ, 2009).

O efeito combinado da quimioprofilaxia com rifampicina e da vacinação com BCG foi descrito em estudo desenvolvido, em Bangladesh, com contatos de pacientes com hanseníase. Observou-se que o efeito protetor da BCG administrada na infância é potencializado pela quimioprofilaxia com rifampicina, sendo que o efeito isolado de proteção da vacinação foi de 57%, da quimioprofilaxia foi de 58% e das duas medidas profiláticas combinadas foi de 80%. A combinação da utilização de rifampicina e da vacinação com BCG foi considerada uma estratégia eficaz para a redução da incidência da hanseníase (SCHURING *et al.*, 2009).

Levando-se em consideração que o efeito da quimioprofilaxia na redução da incidência declina gradualmente após o fim do regime profilático (SMITH; SMITH, 2000) e o longo período de incubação da hanseníase - dois a sete anos (BRASIL, 2008), destaca-se a importância da avaliação de outros esquemas terapêuticos e da efetividade da quimioprofilaxia em impedir o desenvolvimento da doença e não apenas de prolongar o período de incubação do bacilo. A longa duração da maioria dos regimes profiláticos descritos pode constituir uma limitação importante para a adoção da quimioprofilaxia como medida de prevenção para o desenvolvimento de hanseníase, uma vez que reduziria a adesão ao tratamento.

2.2 Aspectos imunológicos e sorologia

A diversidade do espectro clínico da hanseníase está relacionada às variações da resposta imune do hospedeiro ao *M. leprae* e as subpopulações de células T *helper* 1 (Th1) e T *helper* 2 (Th2) - derivadas de linfócitos T CD4+ - têm sido utilizadas para explicar as diferentes manifestações clínicas nos pólos tuberculóide e virchowiano, respectivamente (BRITTON; LOCWOOD, 2004; FOSS, 1997; GOULART; PENNA; CUNHA, 2002; MENDONÇA *et al.*, 2008; SCOLLARD *et al.*, 2006). As atividades imunorreguladoras destas subpopulações linfocitárias são mediadas pela produção de citocinas (FOSS, 1997).

A FIG. 3 apresenta as citocinas relacionadas às respostas Th1 e Th2 e ao desenvolvimento de HT e HV.

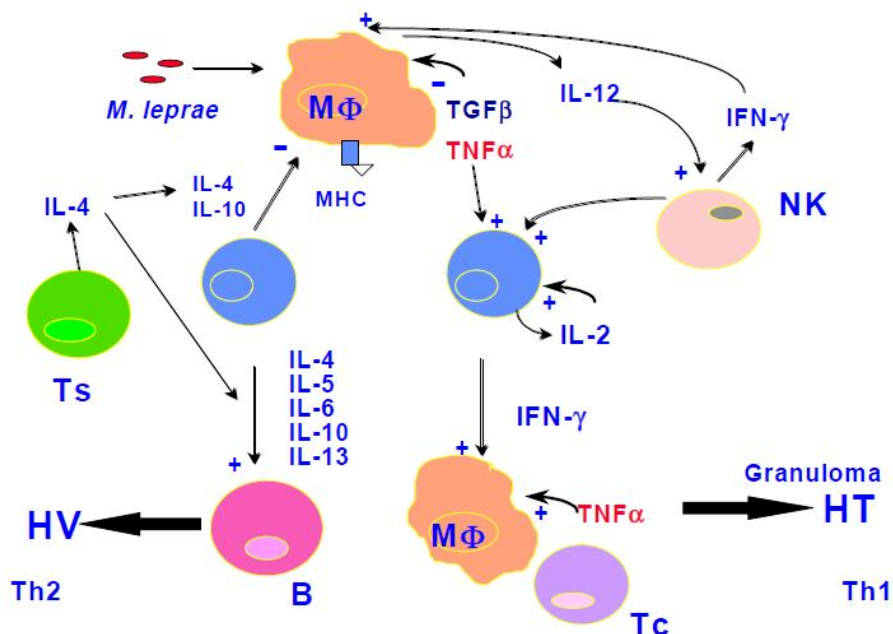


FIGURA 3 - Imunologia da hanseníase
Fonte: FOSS, 1997, p.336.

No geral, os estudos têm revelado uma predominância de transcrição de Interleucina-2 (IL-2), Fator Alfa de Necrose Tumoral (TNF- α) e Interferon Gama (IFN- γ) em lesões tuberculóides e Interleucina 4 (IL-4) e IFN- γ em lesões virchowianas, perfis de expressão gênica consistentes com padrões Th-1 e Th-2, respectivamente (SCOLLARD *et al.*, 2006).

A IL-2 ativa os receptores dos linfócitos CD4+, estimulando a formação de clones celulares - responsáveis pela manutenção da produção de citocinas - e as células *Natural killer* (NK), que potencializam a produção IFN- γ (FOSS, 1997).

O TNF- α e o IFN- γ , são considerados mediadores inflamatórios decisivos para defesa do hospedeiro contra infecções por micobactérias. Estas citocinas estão envolvidas na formação de granulomas, contendo macrófagos bactericidas, essenciais para o controle da extensão e disseminação destas infecções. Sua função protetora tem sido enfatizada em estudos, que descrevem o efeito deletério da mutação ou deleção de genes para TNF- α e IFN- γ em infecções por micobactérias (LIMA *et al.*, 2010).

O IFN- γ também potencializa a ativação do macrófago, aumentando a produção de reativos intermediários de oxigênio e de nitrogênio (GOULART; PENNA; CUNHA,

2002). Além disso, estimula a fagocitose e os mecanismos de ativação celular, que levam a maior produção de TNF- α , incrementando a ativação macrofágica (FOSS, 1997).

A IL-4 está relacionada ao bloqueio da estimulação de macrófagos e à estimulação de linfócitos B, que se tornam produtores de imunoglobinas e mastócitos, que produzem mais IL-4, o que incrementa a resposta supressora macrofágica (FOSS, 1997).

No pólo virchowiano também foi observada a produção de Interleucina 10 (IL-10), supressora da atividade macrofágica, com consequente desvio da resposta imunológica (FOSS, 1997), que também está envolvida na geração e manutenção da tolerância antígeno-específica das células T (LIMA *et al.*, 2010).

Apesar do paradigma Th1-Th2 ser amplamente utilizado para explicar o desenvolvimento das formas polares da hanseníase, estudo realizado no ano de 2011, sugere que a progressão da doença não está relacionada à resposta Th2 e indica a existência de ambiente imunossupressor na presença de altos níveis de Fator Beta de Transformação do Crescimento (TGF- β), secretados por células T reguladoras. A presença de moléculas de TGF- β , exercendo efeitos anti-proliferativos em células Th1 e Th2 levaria ao desenvolvimento de resposta imune Th3 a partir de alterações na diferenciação de células T e pela inibição da produção de citocinas inflamatórias (KUMAR *et al.*, 2011)

Destaca-se que muitos estudos agrupam os pacientes nos pólos tuberculóide e virchowiano e não avaliam a variação de resposta imunológica no espectro borderline da doença. Contudo, um perfil misto de citocinas Th0, com produção de IFN- γ , IL-2 e IL-4, observado em pacientes com hanseníase, pode estar relacionado a esta porção do espectro, caracterizada por formas BT ou BL e sugere que a resposta imune humana ao *Mycobacterium leprae* pode não corresponder inteiramente ao modelo Th1-Th2 (SCOLLARD *et al.*, 2006).

Estudo desenvolvido, no Brasil, com pacientes BT e BL evidenciou a produção de níveis mais elevados de IFN- γ e de *Inductible Nitric Oxide Synthase* (iNOS) em pacientes BT, maior detecção de TGF- β em células de pacientes BL e expressão de IL-10 semelhante nos dois grupos de pacientes. Esses resultados sugerem que os pacientes no espectro borderline tem diferentes perfis de citocinas em suas lesões de pele, principalmente o perfil Th1 em pacientes BT e o perfil Th2 em pacientes BL (VENTURINI *et al.*, 2011).

Outros autores têm avaliado produção de diversas citocinas em pacientes e controles e sua relação com as diferentes formas clínicas da hanseníase.

Na Índia, observou-se que os níveis de TNF- α , IFN- γ , IL-10 e Interleucina 1 beta (IL-1 β) foram significativamente maiores nos casos de hanseníase quando comparados aos controles. Além disso, foram identificados níveis mais elevados de TNF- α e IFN- γ em pacientes paucibacilares e altos níveis de IL-1 β e IL-10 nos pacientes multibacilares. Estes resultados estão em concordância com a função do IFN- γ de ativação de mecanismos antimicrobianos em macrófagos a partir da indução da produção de óxido nítrico sintetase, com a participação de TNF- α na formação de granuloma contendo macrófagos bactericidas e com a função de IL-10 na inibição de IFN- γ e de TNF- α (MADAN; AGARWAL; CHANDER, 2011).

A produção de citocinas também foi avaliada pela exposição de monócitos *naives* humanos de doadores saudáveis ao PGL-I (MANCA *et al.*, 2012), antígeno específico, isolado e caracterizado em 1981, que é considerado o principal glicolípido antigênico do bacilo (HUNTER; BRENNAN, 1981). O perfil citocinas observado foi consistente com o induzido por *M leprae*, sugerindo que o PGL-1 pode contribuir de forma importante para a resposta de monócitos humanos a infecção por *M. leprae* (MANCA *et al.*, 2012).

Desde a obtenção e elucidação da estrutura química do PGL-I, seu açúcar foi sintetizado e conjugado à albumina de soro bovino (BSA) e mais recentemente à albumina de soro humano e foram produzidos quatro neoglicolídeos semi-sintéticos: Monossacarídeo-octil-BSA (M-O-BSA), Dissacarídeo-BSA (D-BSA), Dissacarídeo natural-octil-BSA (ND-O-BSA), Trissacarídeo natural-fenol-BSA (NT-P-BSA) e o Dissacarídeo natural-octil-HSA (ND-O-HSA) (BÜHRER-SÉKULA, 2008). A disponibilidade dos derivados semi-sintéticos tem possibilitado o desenvolvimento de testes sorológicos para detecção de imunoglobulinas M, G e A (IgM, IgG e IgA) (BÜHRER-SÉKULA, 2008; MOURA *et al.*, 2008).

Destaca-se que o PGL-I não apresenta reação cruzada com o *Mycobacterium tuberculosis* e com outras microbactérias (FOSS, 1997). Esta evidência também foi encontrada em outros estudos, em que a atividade de anticorpo para o glicolípido foi observada apenas em pacientes com hanseníase e os indivíduos saudáveis e pacientes com tuberculose ou outras infecções micobacterianas não demonstraram sororeatividade (BRETT *et al.*, 1983; CHO *et al.*, 1983; SPENCER; BRENNAN, 2011).

Estudos realizados para avaliar a produção de anticorpos contra o PGL-I em pacientes com hanseníase evidenciaram que a concentração média de IgG e IgM foi maior no pólo virchowiano em relação ao grupo tuberculóide (BRETT *et al.*, 1983) e que há

predomínio de IgM em relação a IgG (CHO *et al.*, 1983; LEVIS *et al.*, 1986; KOSTER *et al.*, 1987). A ausência de um sinal célula-célula entre os linfócitos T e B (CHO *et al.*, 1983; KOSTER *et al.*, 1987) e a deficiência em produtos de células T requeridos para a mudança de isótipos (LEVIS *et al.*, 1986) foram identificadas como possíveis razões para a falta de uma mudança substancial de isótipo.

Os testes sorológicos para identificação de anticorpos contra o PGL-I são utilizados principalmente para classificação dos pacientes, monitoramento da poliquimioterapia, avaliação do risco de recidiva e seleção dos contatos de casos de hanseníase com maior risco de adoecer. Alguns dos testes disponíveis são: a técnica de ELISA, o teste *dipstick* e o teste ML Flow (BÜHRER-SÉKULA, 2008; MOURA *et al.*, 2008).

O ML Flow, teste imunocromatográfico, é composto de um lado por uma tira de nitrocelulose, contendo reagente de detecção feito de fibra de lã com anticorpo IgM anti-humano marcado com ouro coloidal seco, e do outro por uma tira de absorção (FIG. 4) (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003)

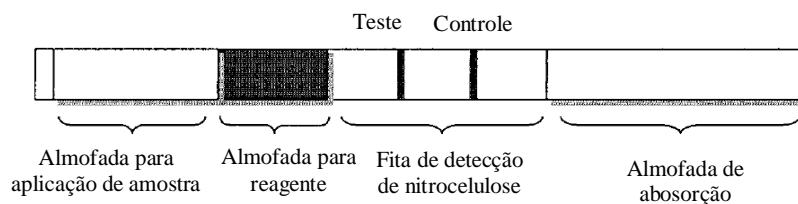


Figura 4 – Diagrama do teste ML Flow.

Fonte: BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003, p.1992 (ilustração adaptada)

Na linha do teste, utiliza-se um antígeno semi-sintético do PGL-I ligado ao BSA. Em uma segunda linha, paralela à linha do antígeno, utiliza-se anticorpo IgM humano para servir como controle dos reagentes. O composto é apoiado em um suporte de 5mm de largura e armazenado em um dispositivo plástico, com um receptáculo para aplicação da amostra no papel de absorção e uma janela com indicação do local para leitura da linha de controle e de teste (FIG. 5) (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003).



FIGURA 5 - Dispositivo do teste ML Flow

Fonte: BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003, p.1992 (ilustração adaptada)

Para a realização do teste, adiciona-se 5µl de soro não diluído ou de sangue total e 130µl da solução tampão. A leitura é realizada após 10 ou 5 minutos quando se utiliza soro ou sangue total, respectivamente e seu resultado é considerado válido apenas quando a linha do controle está claramente visível. O resultado é considerado positivo quando se observa coloração distinta na linha de teste e varia de +1 a +4, segundo a intensidade de coloração e considerado negativo quando nenhuma coloração ou coloração fraca é observada (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003)

A sensibilidade e a especificidade do teste foram avaliadas em estudo realizado com pacientes MB e PB; contatos domiciliares de pacientes com hanseníase; indivíduos saudáveis e indivíduos com outras doenças de pele provenientes de áreas de três países com níveis endêmicos da doença - Brasil, Indonésia e Filipinas, além de indivíduos saudáveis e com outras doenças de Ghana, país do continente africano, não endêmico em hanseníase. A sensibilidade do teste, considerada como a capacidade de classificar corretamente os pacientes MB, foi igual a 97,4% e a especificidade, baseada nos resultados dos grupos controle foi de 90,2%, e de 86,2% quando os indivíduos das áreas não endêmicas foram retirados da análise (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003).

Estudos realizados, utilizando o ML Flow, com contatos domiciliares de pacientes com hanseníase encontram variações de soropositividade 10,4% a 28,6% (ANDRADE *et al.*, 2008; BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003; CALADO *et al.*, 2005; FERREIRA; ANTUNES, 2008; GOULART *et al.*, 2008; MOURA *et al.*, 2008). Em alguns estudos, foram identificadas associações com significância estatística entre a soropositividade e as características dos contatos domiciliares como sexo, idade e condições socioeconômicas, além de também ser descrita a relação entre o resultado do ML Flow e a classificação operacional do caso índice de hanseníase (ANDRADE *et al.*, 2008; BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2008; FERREIRA; ANTUNES, 2008).

O resultado do teste também foi relacionado à vacinação com BCG, em estudos que avaliaram a correlação entre a produção de IgM anti PGL-I em pacientes com hanseníase e seus comunicantes e a situação vacinal. Os resultados indicam a redução dos níveis de anticorpos específicos nos indivíduos vacinados (FOSS; CASTILHO; FERREIRA, 2002).

O teste ML Flow, assim como outros testes sorológicos para a hanseníase, não é um teste diagnóstico, mas têm sido considerado como uma nova ferramenta a ser utilizada no programa de controle da hanseníase, pois o resultado do teste associados às informações clínicas ou laboratoriais pode ser utilizado para melhorar a precisão do

tratamento, a fim de reduzir a transmissão da doença (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003; CARDONA-CASTRO; BELTRÁN-ALZATE; MANRIQUE-HERNÁNDEZ, 2008; DOUGLAS *et al.*, 2004). Além disso, pode ser útil para a identificação de contatos de pacientes com hanseníase com alto risco de desenvolver a doença (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003; DOUGLAS *et al.*, 2004) para que sejam acompanhados de forma adequada pelos serviços de saúde.



METODOS

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Estudo com delineamento transversal, do tipo analítico, que tem como objeto de análise a soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares de casos de hanseníase residentes na microrregião de Almenara.

3.2 Cenário de estudo

O estudo foi desenvolvido na microrregião de Almenara, que pertence à mesorregião de Jequitinhonha, está localizada no nordeste de Minas Gerais e é composta por 16 municípios: Almenara, Bandeira, Divisópolis, Felisburgo, Jacinto, Jequitinhonha, Joáima, Jordânia, Mata Verde, Monte Formoso, Palmópolis, Rio do Prado, Rubim, Salto da Divisa, Santa Maria do Salto e Santo Antônio do Jacinto. A população da microrregião, em 2010, era de 179.658 habitantes, predominantemente urbana (71,4% da população), sendo composta por 87.891 mulheres e 91.767 homens. O município sede, Almenara, situa-se a 745 km de Belo Horizonte e tem 38.773 habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE, 2010).

O município de Almenara e mais 13 municípios da microrregião fazem parte do *cluster* 6, região com elevada concentração de casos. Além disso, alguns municípios desta região são considerados prioritários para o controle da hanseníase pela Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. O coeficiente de detecção de casos novos em 2011, 40,51 casos por 100.000 habitantes ¹ permite classificar a região como hiperendêmica em casos de hanseníase segundo parâmetros do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010a, 2010b). A

¹ Coeficiente de detecção construído a partir de informações obtidas pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/tabnet/dh?sinanet/hanseniaze/bases/Hansbrnet.def> e pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), disponível em: <http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela/listabl.asp?c=1378&z=cd&o=7>.

situação epidemiológica da microrregião de Almenara e sua importância estratégica para o controle da hanseníase em Minas Gerais tornam a região um cenário propício para o desenvolvimento deste estudo.

A distribuição espacial da hanseníase não ocorre de forma homogênea, o que pode ser observado pela análise da distribuição dos coeficientes médios de detecção nos municípios da microrregião de Almenara (FIG. 6).

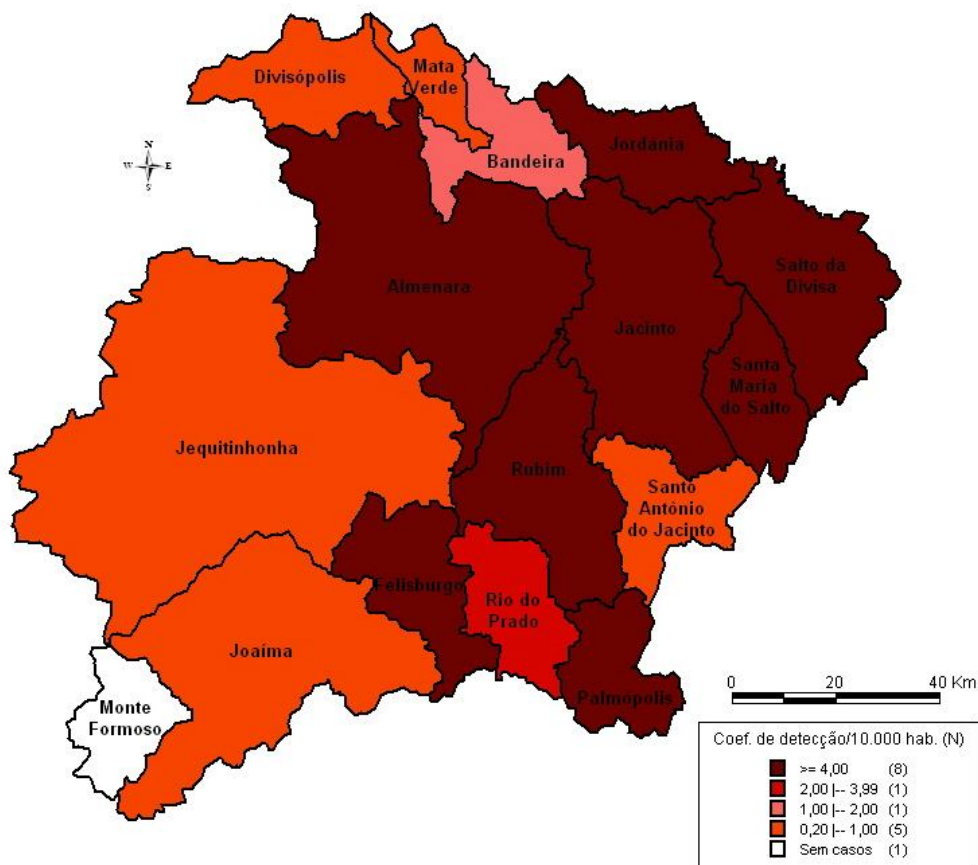


FIGURA 6 - Mapa dos municípios da microrregião de Almenara segundo os coeficientes médios de detecção da hanseníase, período 1998 a 2006.

Fonte: Amaral, 2008, p. 61.

Destacam-se os municípios de Almenara, Jordânia, Salto da Divisa, Jacinto, Santa Maria do Salto, Rubim, Palmópolis e Felisburgo, que concentram o maior número de casos da doença; o município de Santo Antônio do Jacinto, que apresenta um dos menores coeficientes médios de detecção e está localizado entre os municípios com maior nível endêmico e o município de Monte Formoso com coeficientes nulos de detecção.

Considerando-se como critério de escolha dos municípios terem o maior número de casos e de contatos registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação, período de 2006 a 2010, foram selecionados sete municípios da microrregião de Almenara: Almenara, Felisburgo, Jacinto, Jordânia, Palmópolis, Rubim e Santa Maria do Salto.

3.3 População do estudo

A base populacional do estudo foi constituída pelos contatos domiciliares dos casos de hanseníase notificados no SINAN no período de 2006 a 2010 e dos casos diagnosticados durante a coleta de dados pelos serviços de saúde locais, residentes nas zonas urbanas dos municípios selecionados.

A opção de incluir apenas os contatos dos casos residentes na zona urbana justificase por uma questão operacional relacionada à dificuldade de acesso, dada a dispersão da zona rural pelas extensas áreas geográficas dos municípios, a distância das sedes e às condições das estradas rurais.

Considerou-se como contato domiciliar todo indivíduo que residia com o caso índice² de hanseníase à época do diagnóstico, no mesmo domicílio ou terreno.

Os critérios adotados para inclusão dos contatos domiciliares no estudo foram:

- a) Ter idade igual ou superior a 07 anos;
- b) Ter residido com o caso índice de hanseníase à época do diagnóstico;
- c) Não ter histórico de adoecimento por hanseníase.

Foram notificados ao SINAN, nos municípios selecionados para o estudo, 402 casos novos de hanseníase entre os anos de 2006 e 2010, sendo que 328 residiam na zona urbana. Dos 328 casos, foram localizados 151, que apresentavam 552 contatos domiciliares registrados no SINAN, destes, 383 examinados. No período de janeiro a julho de 2011, foram identificados mais 10 casos novos, diagnosticados pelos serviços de saúde. Além disso, foram identificados 12 casos diagnosticados no período de 2006 a 2010, que não apresentavam registro no SINAN, totalizando 173 casos. A população de estudo foi

² Caso primário de hanseníase com o qual o contato domiciliar residia à época do diagnóstico.

composta por 395 contatos domiciliares dos 173 casos novos de hanseníase diagnosticados no período de 2006 a 2011 (FIG. 7).

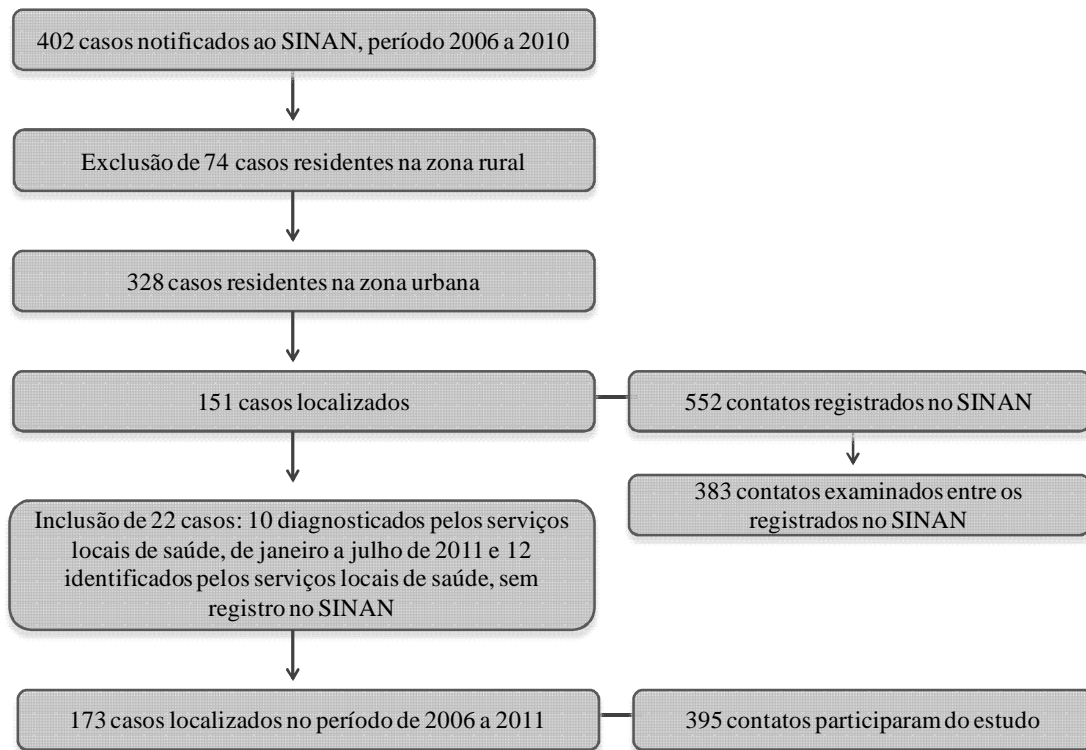


FIGURA 7 - Fluxograma da constituição da população de estudo

3.4 Variáveis do estudo

3.4.1 Variável dependente

A variável dependente foi a soropositividade dos contatos domiciliares, avaliada pela identificação do anti PGL-I, anticorpo produzido em resposta a um antígeno específico do *Mycobacterium leprae*, por meio teste ML Flow.

3.4.2 Variáveis independentes

Com o intuito de alcançar os objetivos propostos foram utilizadas as seguintes variáveis independentes:

- a) Variáveis relacionadas às características sociodemográficas:
 - Idade,
 - Sexo (masculino, feminino),
 - Escolaridade (anos de estudo).

- b) Variáveis relacionadas às condições de moradia:
 - Número de pessoas que residem no domicílio,
 - Número de cômodos,
 - Número de dormitórios,
 - Número de moradores por cômodo,
 - Número de moradores por dormitório.

- c) Variáveis relacionadas à convivência com o caso índice de hanseníase:
 - Grau de parentesco (consanguíneo, não-consanguíneo),
 - Situação de convivência (residia com o caso índice à época do diagnóstico, reside com o caso índice desde à época do diagnóstico),
 - Característica da convivência (dorme no mesmo cômodo, dorme no mesmo domicílio, dorme no mesmo terreno),
 - Característica do contato (contato domiciliar, contato peridomiciliar),
 - Tempo de contato com o caso o índice de hanseníase até a data do diagnóstico (anos).

- d) Variável relacionada à situação vacinal com BCG:
 - Presença de cicatriz vacinal - BCG (zero, uma, duas).

- e) Variável relacionada à suspeição diagnóstica:
 - Presença de sinais sugestivos de hanseníase (não, sim).

- f) Variáveis relacionadas às características clínicas do caso índice de hanseníase:
- Classificação operacional (paucibacilar, multibacilar),
 - Classificação da forma clínica (indeterminada, tuberculóide, dimorfa e virchowiana),
 - Baciloscopia (negativa, positiva),
 - Grau de incapacidade física no diagnóstico (grau 0, grau 1, grau 2),
 - Número de lesões (≤ 5 , > 5),
 - Número de nervos acometidos (≤ 1 , > 1).

3.5 Coleta de dados

Antes da entrada no cenário de estudo para coleta de dados foram realizadas reuniões com Secretários Municipais de Saúde, Referências Técnicas em Hanseníase, profissionais de saúde da Atenção Básica e gerentes das Unidades Básicas de Saúde de cada município para esclarecer os objetivos e a metodologia da pesquisa e fortalecer o vínculo e apoio para a realização do estudo e divulgação para comunidade.

A coleta de dados foi realizada, no período de fevereiro a julho de 2011, por alunos dos cursos de mestrado e de doutorado do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais e por Bolsistas de Apoio Técnico. Os cinco participantes da coleta de dados foram devidamente capacitados quanto à abordagem dos participantes, aplicação dos questionários, realização do exame dermatoneurológico, coleta de sangue e realização do teste ML Flow.

3.5.1 Identificação dos indivíduos e visitas domiciliares

O banco de dados do SINAN e os prontuários dos pacientes foram utilizados para identificação dos casos de hanseníase e para o levantamento de informações clínicas. Este levantamento foi realizado antes da etapa de visitas domiciliares e a identificação dos contatos domiciliares foi realizada a partir das visitas aos casos de hanseníase.

As visitas domiciliares foram precedidas de contato pessoal realizado por profissional de saúde local com o caso índice para o fornecimento das devidas explicações sobre o estudo. Após o aceite do convite de participação, os indivíduos foram visitados para a coleta dos dados mediante agendamento prévio com todos os contatos domiciliares identificados.

Durante as visitas, foram realizados exames dermatoneurológicos, segundo roteiro de exame (APÊNDICE A), nos contatos domiciliares com o objetivo de identificar sinais sugestivos de hanseníase. Os contatos que apresentaram sinais característicos da doença foram encaminhados aos serviços de saúde dos municípios para esclarecimento do diagnóstico, aqueles que tiveram confirmação do diagnóstico de hanseníase não foram incluídos no estudo. O formulário de encaminhamento está descrito no APÊNDICE B.

Os dados clínicos, epidemiológicos e sociodemográficos foram obtidos pela aplicação de um questionário estruturado. O instrumento de coleta foi composto por duas partes, uma para a coleta de informações sobre os casos de hanseníase (APÊNDICE C) e outra para a coleta de informações sobre os contatos domiciliares (APÊNDICE D).

Para a realização do teste ML Flow, durante as visitas, também foi coletada uma gota de sangue total.

3.5.2 Realização do Teste ML Flow

Optou-se por realizar o teste ML Flow, por se tratar de um teste sorológico utilizado, principalmente, para identificação de contatos domiciliares de casos de hanseníase com maior risco de adoecer e para classificação dos pacientes para fins de tratamento, além de ser mais rápido e facilmente aplicável quando comparado aos demais testes sorológicos disponíveis.

Os kits do teste foram produzidos na Universidade Federal de Goiás com recursos do Fundo Nacional de Saúde, sob coordenação da Dra. Samira Bühner e disponibilizados pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Hanseníase.

Para a realização do teste ML Flow foi coletada uma gota de sangue, a partir de punção digital, em tubo capilar para hematócrito heparinizado. Após a coleta, o material foi depositado no receptáculo para amostra, sendo adicionadas cinco gotas da solução

tampão, posteriormente. A leitura dos testes foi realizada após cinco minutos e o resultado registrado no formulário dos contatos domiciliares (APÊNDICE D).

Após a leitura dos resultados, os dispositivos do teste foram identificados com etiqueta adesiva com numeração única e armazenados em sacos plásticos em temperatura ambiente. O protocolo utilizado para realização dos testes está descrito no APÊNDICE E.

3.6 Tratamento e análise dos dados

O *Software Epi Info* versão 3.5.1 foi utilizado para a elaboração do banco de dados, com digitação dos questionários em entrada dupla. Após o lançamento dos dados, foi realizada avaliação da consistência das informações e edição do banco para eliminar as possíveis falhas durante a digitação e assegurar a confiabilidade das informações.

Os *softwares Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) for Windows 18* e *Statistical Software for Professionals (STATA)*, versão 9.0 foram utilizados para as análises estatísticas.

Utilizou-se o teste *Kappa*, para avaliar a concordância dos resultados dos testes ML Flow entre os cinco responsáveis pela coleta de dados, a partir de combinações dois a dois dos resultados, da seguinte forma:

- a) Resultados do pesquisador 1 x resultados do pesquisador 2;
- b) Resultados do pesquisador 1 x resultados do pesquisador 3;
- c) Resultados do pesquisador 1 x resultados do pesquisador 4;
- d) Resultados do pesquisador 1 x resultados do pesquisador 5;
- e) Resultados do pesquisador 2 x resultados do pesquisador 3;
- f) Resultados do pesquisador 2 x resultados do pesquisador 4;
- g) Resultados do pesquisador 2 x resultados do pesquisador 5;
- h) Resultados do pesquisador 3 x resultados do pesquisador 4;
- i) Resultados do pesquisador 3 x resultados do pesquisador 5;
- j) Resultados do pesquisador 4 x resultados do observador 5.

Para interpretação dos resultados do teste *Kappa* foram considerados como concordância quase perfeita valores acima de 0,81; como concordância substancial valores entre 0,61 e 0,80; como concordância moderada valores entre 0,41 e 0,60; como

concordância regular valores entre 0,21 e 0,40 e como concordância leve valores abaixo de 0,20 (LANDIS; KOCH, 1977).

Para a análise descritiva foram utilizadas as frequências absolutas e relativas das variáveis analisadas. As características clínicas dos casos de hanseníase identificados, no período de 2006 a 2010, que não puderam ser localizados foram comparadas às características dos casos encontrados, utilizando-se o Teste Qui-Quadrado de Pearson para avaliar se as perdas foram sistemáticas.

Para análise dos fatores associados à soropositividade anti PGL-I, utilizou-se o cálculo da Razão de Prevalências (RP) a partir da técnica de regressão de Poisson com variância robusta, considerando-se que o delineamento do estudo é transversal e o desfecho analisado é frequente (BARROS; HIRAKATA, 2003; MCNUTT *et al.*, 2003).

Os critérios empregados para a inclusão das variáveis no modelo multivariado foram o valor $p \leq 0,20$ na análise bivariada e a plausibilidade epidemiológica. Após a seleção as variáveis foram inseridas uma a uma no modelo de regressão e aquelas que perdiam a significância foram excluídas. Foi considerado nível de significância estatística de 5% ($p \leq 0,05$) para a análise multivariada e o teste de Hosmer & Lemeshow foi utilizado para verificar o ajuste final do modelo.

Os resultados encontrados foram analisados a partir de comparações com publicações relacionadas à avaliação sorológica com o teste ML Flow, pela técnica de ELISA - que apresenta elevada concordância com o ML Flow (91%) e com o teste *dipstick*, que não apresentou diferença no comportamento de soropositividade, quando comparado com ELISA, com 97,2% de concordância (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003). Foram analisados estudos que utilizaram de NT-P-BSA ou ND-O-BSA devido a boa correlação entre estes antígenos ($r = 0,81$) (CHANTEAU *et al.*, 1988) e outras referências relacionadas ao tema de estudo.

3.7 Aspectos éticos

Este estudo faz parte da pesquisa intitulada “Transmissão e controle da hanseníase na Microrregião de Almenara - Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença”, que foi aprovado pelo

Departamento de Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG), sob parecer número ETIC 158/09 (ANEXO A) e autorizado pela Gerência Regional de Pedra Azul e pelas Secretarias Municipais de Saúde dos municípios, que fizeram parte do cenário de estudo. O estudo atende às determinações da Resolução 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Os participantes foram informados quanto aos objetivos do estudo e à garantia de anonimato e que a participação seria voluntária. Aqueles que aceitaram participar do estudo assinaram e receberam uma cópia o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que especifica os objetivos do estudo, esclarecendo como é a participação, quais são os riscos e os benefícios relacionados à pesquisa e contém o telefone e o endereço do pesquisador principal e do COEP/UFMG, para o esclarecimento de dúvidas sobre o estudo e sobre a participação a qualquer momento (APÊNDICE F). Para a participação das crianças, os pais ou responsáveis também assinaram e receberam uma cópia do TCLE. Foi respeitado o direito à recusa em participar, sem que houvesse nenhum ônus para os indivíduos envolvidos e não houve nenhum tipo de remuneração para a participação no estudo.

Os formulários dos participantes, assim como os dispositivos do teste ML Flow, foram identificados por códigos numéricos, o que reduz a possibilidade de quebra do sigilo e oferece proteção à confidencialidade das informações.

Os participantes foram devidamente informados e orientados, durante a coleta de dados, quanto ao significado do teste, aos sinais e sintomas das diferentes manifestações e formas clínicas da hanseníase e aconselhados a procurar o serviço de saúde, caso observassem algum sinal característico da doença.

A pesquisa fez parte dos “Estudos complementares para subsidiarem intervenções visando o controle da hanseníase em municípios do cluster N° 4 (ES, BA E MG)”, recebeu financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), com recursos aplicados pelo Laboratório de Hanseníase e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).



RESULTADOS E DISCUSSAO

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo foi subdividido em dois tópicos, o primeiro contém a identificação da população de estudo e sua descrição segundo características sociodemográficas, município de residência, condições de moradia, características de convivência e de contato, situação vacinal com BCG, avaliação dermatoneurológica e características clínicas dos casos índices de hanseníase. O segundo tópico tem início com o resultado da sorologia anti PGL-I, seguido da análise das associações entre as características descritas no primeiro tópico e o desfecho em estudo.

4.1 Análise descritiva

A caracterização sociodemográfica da população de estudo está apresentada na TAB. 1. A maior idade encontrada foi 97 anos e 76,7% dos indivíduos tinham idade entre 07 e 54 anos. Observou-se predomínio do sexo feminino com 57,7% (n = 228). Em relação à escolaridade, 79,5% dos indivíduos (n = 314) apresentavam até oito anos de estudo e 17,7% (n = 70) estudaram menos de um ano.

TABELA 1
Distribuição da população de estudo segundo características sociodemográficas,
microrregião de Almenara, 2006- 2011

Variáveis	n	%
Faixa etária		
7 a 14 anos	100	25,3
15 a 29 anos	99	25,1
30 a 54 anos	104	26,3
≥ 55 anos	92	23,3
Sexo		
Masculino	167	42,3
Feminino	228	57,7
Escolaridade (anos de estudo)		
Menos de 01	70	17,7
01 a 08	244	61,8
09 a 11	72	18,2
≥ 12	9	2,3
Total	395	100,0

A maioria dos participantes do estudo (62,6%) residia em Almenara ou em Santa Maria do Salto - municípios que apresentaram os maiores coeficientes médios de detecção no período de 2006 a 2010, 92,9 e 234,1 casos por 100.000 habitantes, respectivamente (TAB. 2).

TABELA 2
Distribuição da população de estudo por município de
residência e coeficiente médio de detecção, microrregião de Almenara, 2006-2010

Município	Coeficiente médio de detecção / 100.000 habitantes	n	%
Jordânia	28,1	23	5,8
Jacinto	44,9	39	9,9
Rubim	71,1	23	5,8
Palmópolis	84,6	36	9,1
Felisburgo	85	27	6,8
Almenara	92,9	191	48,4
Santa Maria do Salto	234,1	56	14,2
Total		395	100,0

A avaliação das condições de moradia evidenciou que 87,8% dos indivíduos (n=347) residiam em domicílios com até seis moradores, 57,2% (n=226) dos domicílios

tinham de um a seis cômodos e 79,2% (n=313) tinham de dois a três dormitórios. A quantidade de moradores por cômodos e por dormitórios também foi avaliada, sendo que 85,1% (n=336) dos domicílios tinham até um morador por cômodo e que 88,4% (n=349) tinham mais de um morador por dormitório (TAB. 3).

TABELA 3
Distribuição da população de estudo segundo condições de moradia, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	n	%
Número de moradores		
1 a 3	102	25,8
4 a 6	245	62
≥ 7	48	12,2
Número de cômodos		
1 a 6	226	57,2
≥ 7	169	42,8
Número de dormitórios		
1	27	6,8
2 a 3	313	79,3
≥ 4	55	13,9
Número de moradores por cômodo		
≤ 1	336	85,1
> 1	59	14,9
Número de moradores por dormitório		
≤ 1	46	11,6
> 1 a 2	257	65,1
> 2	92	23,3
Total	395	100,0

A TAB.4 apresenta as características de convivência e de contato da população de estudo com os casos índices de hanseníase. Pode-se observar que 70,6% (n=279) dos contatos domiciliares apresentavam parentesco consanguíneo, 97,5% (n=385) residiam com o caso índice desde a época do diagnóstico e 90,6% (n=358) eram contatos intradomiciliares e destes 31,9% (n=126) dormiam no mesmo cômodo que o caso índice. Evidenciou-se também que 70,6% dos indivíduos (n=279) conviveram com o caso índice de hanseníase por pelo menos oito anos antes da data do diagnóstico.

TABELA 4

Características de convivência e de contato da população de estudo com os casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	n	%
Parentesco consanguíneo		
Não	116	29,4
Sim	279	70,6
Característica do contato		
Peridomiciliar	37	9,4
Intradomiciliar	358	90,6
Situação de convivência		
Residia com o caso à época do diagnóstico	10	2,5
Reside com o caso desde o diagnóstico	385	97,5
Característica da convivência		
Dorme no mesmo terreno	37	9,4
Dorme no mesmo domicílio	232	58,7
Dorme no mesmo cômodo	126	31,9
Tempo de contato com o caso índice até a data do diagnóstico (anos)		
≤ 7	98	24,8
≥ 8	279	70,6
Ignorado	18	4,6
Total	395	100,0

Pela realização do exame dermatoneurológico identificou-se que 3,5% (n=14) dos contatos domiciliares apresentavam sinais sugestivos de hanseníase, destes 0,5% (n=2) foram avaliados pelos serviços de saúde e tiveram o diagnóstico de hanseníase descartado. Destaca-se que os demais indivíduos não foram avaliados até a conclusão da coleta de dados.

A situação vacinal com BCG, analisada pela presença de cicatriz no braço direito, indica que 20,8% (n=82) dos contatos domiciliares não receberam nenhuma dose da vacina. Entre os contatos vacinados, 47,6% (n=188) apresentavam uma cicatriz.

A TAB. 5 apresenta a comparação das características clínicas dos casos de hanseníase localizados, cujos contatos foram incluídos no estudo, e dos casos que não foram encontrados. Observa-se que não houve diferenças significativas entre os dois grupos para as seguintes variáveis: classificação operacional, forma clínica, baciloscopia e número de lesões. Para a variável número de nervos acometidos não foi possível realizar a

análise devido ao elevado número de indivíduos que não tiveram este campo da ficha de notificação preenchido entre os casos não localizados.

TABELA 5
Comparação das características clínicas dos casos de hanseníase localizados e dos não localizados, microrregião de Almenara, 2006-2010

Variáveis	Casos localizados		Casos não localizados		Valor de <i>p</i>
	n	%	n	%	
Classificação operacional					
Paucibacilar	72	47,7	79	44,6	0,581
Multibacilar	79	52,3	98	55,4	
Forma clínica					
Indeterminada	48	31,8	54	30,5	0,732
Tuberculóide	25	16,6	24	13,6	
Dimorfa	52	34,4	13	34,5	
Virchowiana	26	17,2	38	21,5	
Baciloscopia					
Negativa	23	17,3	15	9,7	0,115
Positiva	16	12,0	15	9,7	
Grau de incapacidade física no diagnóstico					
Grau 0	81	54,0	99	55,9	0,555
Grau 1	58	38,7	70	39,5	
Grau 2	11	7,3	8	4,5	
Número de lesões					
≤ 5	112	74,2	120	68,6	0,226
> 5	39	25,8	55	31,4	

A descrição das características clínicas dos 173 casos índices de hanseníase, diagnosticados entre 2006 e 2011, cujos contatos domiciliares compuseram a população de estudo está apresentada na TAB. 6.

TABELA 6
Características clínicas dos casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	n	%
Classificação operacional		
Paucibacilar	71	41,1
Multibacilar	90	52,0
Ignorada	12	6,9
Forma clínica		
Indeterminada	48	27,7
Tuberculóide	25	14,5
Dimorfa	53	30,6
Virchowiana	29	16,8
Ignorada	18	10,4
Baciloscopia		
Negativa	83	48,0
Positiva	41	23,7
Ignorada	49	28,3
Grau de incapacidade física		
Grau 0	85	49,1
Grau 1	60	34,7
Grau 2	10	5,8
Ignorado	18	10,4
Número de lesões		
≤ 5	107	61,8
> 5	60	34,7
Ignorado	6	3,5
Número de nervos acometidos		
≤ 1	34	19,7
> 1	26	15,0
Ignorado	113	65,3
Total	173	100,0

A maioria dos casos 52,0% (n=90) foi classificada como multibacilar e as formas clínicas mais encontradas foram dimorfa e indeterminada com 30,6% (n=53) e 27,7% (n=48) dos casos, respectivamente. O exame baciloscópico foi realizado em 71,7% (n=124) dos pacientes e a maioria obteve resultado negativo (n=83). O grau de incapacidade física foi avaliado em 89,6% (n=155) dos casos e 40,5% (n=70) apresentavam alguma incapacidade no momento do diagnóstico. O número de lesões foi avaliado em 96,5% dos casos (n=167) e a maioria (61,8%) apresentava até cinco lesões

(n=107). A informação sobre o número de nervos acometidos estava disponível para 34,7% (n=60) dos casos, sendo que 15% dos indivíduos (n=26) apresentavam mais de um nervo acometido.

Observou-se que a maioria dos casos 60,1 % (n=104) casos foi diagnosticada até o ano de 2008. Para 07 contatos, a informação sobre a data de diagnóstico do caso índice de hanseníase não estava disponível no SINAN. Esses contatos foram incluídos no estudo, levando-se em conta que os profissionais dos serviços de saúde locais informaram que o diagnóstico foi realizado a partir de 2006 (TAB. 7).

TABELA 7

Ano de diagnóstico dos casos índices de hanseníase, microrregião de Almenara, 2006-2011

Ano do diagnóstico	n	%
2006	34	19,7
2007	34	19,7
2008	36	20,8
2009	30	17,3
2010	22	12,7
2011	10	5,8
Ignorado	7	4,0
Total	173	100,0

4.2 Análise dos fatores relacionados à soropositividade anti PGL-I

A realização do teste ML Flow indicou soropositividade anti PGL-I para 55 contatos domiciliares, que corresponde à taxa de soropositividade de 13,9%, com resultados que variam de +1 a +4 (TAB. 8).

TABELA 8

Sorologia anti PGL-I da população de estudo, microrregião de Almenara, 2006-2011

Resultado teste ML Flow	Sorologia anti PGL-I	
	Negativa % (n)	Positiva % (n)
0	86,1 (340)	-
1	-	9,6 (38)
2	-	2,5 (10)
3	-	0,5 (2)
4	-	1,3 (5)
Total	86,1 (340)	13,9 (55)

A taxa de soropositividade anti PGL-I encontrada (13,9%) situa-se entre as proporções descritas na literatura - em estudos que também aplicaram o teste ML Flow em contatos de pacientes com hanseníase - que variam de 10,4% a 28,6% (ANDRADE *et al.*, 2008; BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2003; CALADO *et al.*, 2005; DÜPPRE *et al.*, 2012; FERREIRA; ANTUNES, 2008; GOULART *et al.*, 2008; MOURA *et al.*, 2008).

Em relação à soropositividade de acordo com a classificação operacional do caso índice de hanseníase, a taxa de 8,8 % observada entre contatos de casos paucibacilares é inferior aos valores descritos nos demais estudos, que variam de 10,8% a 13,5% e a taxa encontrada em contatos de casos com hanseníase na forma multibacilar (18,2%) está dentro dos valores descritos na literatura, que apresentam variação de 16,9 a 23,9%. A menor soropositividade em contatos de pacientes paucibacilares quando comparados à contatos de pacientes multibacilares também foi observada em outros estudos (ANDRADE *et al.*, 2008; CALADO *et al.*, 2005; DÜPPRE *et al.*, 2012; FERREIRA; ANTUNES, 2008; MOURA *et al.*, 2008).

Para a análise dos fatores relacionados à soropositividade anti PGL-I, realizou-se a avaliação de concordância entre os resultados obtidos, pelos cinco responsáveis pela coleta de dados. Foram utilizados 82,0% (n=324) dos testes ML Flow realizados, o restante dos testes não foi utilizado, devido à descoloração após o armazenamento, o que inviabilizou a releitura.

Os resultados do teste *Kappa* variaram de 0,47 a 0,69, apenas um dos 10 resultados ficou entre 0,41 e 0,60, valores que correspondem à concordância moderada. Os demais resultados apresentam valores superiores a 0,61, valores considerados como concordância substancial.

Após esta avaliação inicial, os resultados foram agrupados em duas categorias - negativo e positivo - e uma nova avaliação de concordância foi realizada. Todos os resultados do teste *Kappa* ficaram acima de 0,61. Destaca-se que três dos 10 resultados apresentaram valores superiores a 0,81, valor de referência para concordância quase perfeita.

Optou-se por trabalhar com o resultado categorizado como soropositividade anti PGL - I (não e sim) ao invés de utilizar os valores do teste estratificados em 0, 1, 2, 3 e 4, considerando-se que a diferença de coloração entre as categorias é muito sutil e que na avaliação de concordância, com os resultados estratificados, foi encontrado um valor inferior a 0,61, - referência para concordância substancial.

Ao relacionar a soropositividade anti PGL-I e as características sociodemográficas (TAB. 9), observou-se que os contatos domiciliares com idade igual ou superior a 15 anos apresentaram menor prevalência de positividade sorológica em relação aos contatos com idade entre 07 a 14 anos (RP=0,59), a diferença observada segundo a faixa etária foi significativa. A prevalência de soropositividade anti PGL-I foi maior no sexo feminino (RP=1,10) e entre os indivíduos que apresentaram de 01 a 08 anos de estudo (RP=1,15) e nos que tinham 12 anos ou mais de escolaridade (RP=1,73), mas estas diferenças não foram significativas.

TABELA 9

Associação das características sociodemográficas com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)			
Idade (anos)					
7 a 14	80 (80,0)	20 (20,0)	1		
≥ 15	260 (76,5)	35 (11,9)	0,59	0,36 - 0,99	0,045
Sexo					
Masculino	145 (86,8)	22 (13,2)	1		
Feminino	195(85,5)	33 (14,5)	1,10	0,67 - 1,81	0,713
Escolaridade (anos de estudo)					
Menos de 01	61 (87,1)	9 (12,9)	1		
01 a 08	208 (85,2)	36 (14,8)	1,15	0,58 - 2,27	0,692
09 a 11	64 (88,9)	8 (11,1)	0,86	0,36 - 2,10	0,748
≥ 12	7 (77,8)	2 (22,2)	1,73	0,41 - 7,21	0,453

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

A associação observada entre a soropositividade anti PGL-I e a idade dos contatos domiciliares também foi verificada em estudo realizado em município hiperendêmico do Pará (BARRETO *et al.*, 2011), mas a diferença descrita não apresentou significância estatística. Resultado semelhante também foi observado em estudo que identificou maior chance de soropositividade em contatos com idade de 0 a 14 anos, quando comparados a contatos com mais de 35 anos de idade (DÜPPRE *et al.*, 2012) e em estudo realizado na Indonésia, que identificou decréscimo da soropositividade com aumento da idade (BAKKER *et al.*, 2004). Também foi observada relação inversa entre soropositividade e idade para pacientes com hanseníase (BAKKER *et al.*, 2005; SCHURING *et al.*, 2006)

No entanto, este resultado é discordante de resultados descritos por outros autores, que identificaram maior prevalência de soropositividade em contatos (ANDRADE *et al.*, 2008; CALADO *et al.*, 2005; CARDONA-CASTRO; BELTRÁN-ALZATE; MANRIQUE-HERNÁNDEZ; 2008) e pacientes com mais de 15 anos de idade (GROSSI *et al.*, 2008), aumento de 1,06 na chance de resultado sorológico positivo a cada ano de vida (FERREIRA; ANTUNES, 2008) e média de idade similar entre contatos soropositivos e soronegativos (BAZAN-FURINI *et al.*, 2011)

Em um inquérito populacional realizado na microrregião de Almenara foi observada maior soropositividade em indivíduos na faixa etária de 15 a 29 em relação à faixa etária de 07 a 14 anos (FABRI, 2011). A maior soropositividade em adultos também foi observada em casos de hanseníase e seus contatos domiciliares na Índia (SINHA *et al.*, 2004). Nestes dois estudos as diferenças foram significativas.

Considerando-se que em áreas hiperendêmicas as crianças podem ser expostas ao *Mycobacterium leprae* de forma precoce e desenvolver algum grau de resposta imunológica, com produção de IgM (BARRETO *et al.*, 2011), a maior prevalência de contatos soropositivos observada na faixa etária de 07 a 14 anos neste estudo pode estar relacionada ao fato da microrregião de Almenara ser uma região com elevada concentração de casos de hanseníase.

A maior prevalência de soropositividade anti PGL-I no sexo feminino foi descrita por outros autores (BARRETO *et al.*, 2011; BAZAN-FURINI *et al.*, 2011; CALADO *et al.*, 2005; FERREIRA; ANTUNES, 2008), que também não observaram associação estatística e observada em estudos com a população (BAKKER *et al.*, 2005; FABRI, 2011) e com pacientes com hanseníase e seus contatos domiciliares (BAKKER *et al.*, 2004; SINHA *et al.*, 2004). Este resultado pode estar relacionado ao fato de que as mulheres

tendem a apresentar níveis gerais de IgM mais elevados que os homens em todas as faixas etárias (MADDISON *et al.*, 1975; OSKAM.; SLIM; BÜHRER-SÉKULA, 2003).

Não há consenso sobre as diferenças de soropositividade anti PGL-I entre homens e mulheres e a maior prevalência de sorologia positiva no sexo masculino também já foi observada descrita em outros estudos, com diferenças significativas (ANDRADE *et al.*, 2008; FROTA *et al.*, 2010).

A prevalência de sorologia anti PGL-I positiva foi maior entre os contatos que apresentaram maior nível de escolaridade, exceto para aqueles que apresentaram de 09 a 11 anos de estudo, entretanto, as variações não foram significativas. Este resultado também foi observado na população de municípios da microrregião de Almenara (FABRI, 2011).

Levando-se em consideração que a escolaridade pode refletir as condições socioeconômicas da população, acreditava-se que a sorologia poderia ser influenciada pelo grau de escolaridade, pois as pessoas com menos anos de estudo teriam piores condições de vida e de moradia e, conseqüentemente, estariam mais expostas ao *Mycobacterium leprae*. Entretanto, a maioria dos contatos domiciliares apresenta menos de oito anos de estudo e a pequena variação do nível de escolaridade observada pode não ter influenciado o resultado da sorologia.

Para a análise da relação entre a soropositividade anti PGL-I e o município de residência, utilizou-se como variável explicativa o coeficiente médio de detecção de casos por 100.000 habitantes, no período de 2006 a 2010 (TAB. 10).

TABELA 10

Associação do município de residência e do coeficiente médio de detecção com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2010

Município	Coeficiente médio de detecção / 100.000 habitantes	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
		Não n (%)	Sim n (%)			
Jordânia	28,1	17 (73,9)	6 (26,1)	1		
Jacinto	44,9	28 (71,8)	11 (28,2)	1,08	0,43 - 2,74	0,870
Rubim	71,1	18 (78,3)	5 (21,7)	0,83	0,27 - 2,53	0,748
Palmópolis	84,6	35 (97,2)	1 (2,8)	0,11	0,01 - 0,77	0,027
Felisburgo	85,0	24 (88,9)	3 (11,1)	0,43	0,12 - 1,56	0,198
Almenara	92,9	167 (87,4)	24 (12,6)	0,48	0,21 - 1,11	0,088
Santa Maria do Salto	234,1	51 (91,1)	5 (8,9)	0,34	0,11 - 1,03	0,059

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

Observa-se que apenas o município de Jacinto apresentou maior prevalência de contatos com soropositividade ao antígeno avaliado em relação ao município de Jordânia - utilizado como referência por apresentar o menor coeficiente de detecção no período de estudo - no entanto, a diferença não foi significativa. Para o município de Palmópolis a diferença foi significativa, mas o resultado foi controverso, uma vez que o município apresentou menor soropositividade em relação à Jacinto.

Estudos realizados com contatos domiciliares (ANDRADE, 2012), com a população (FABRI, 2011) e com crianças em idade escolar (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2008), no Brasil, também não encontraram diferenças significativas entre a soropositividade anti PGL-I e os coeficientes de detecção de hanseníase. Entretanto, já foi identificada forte correlação entre soropositividade e a prevalência de hanseníase (BAKKER *et al.*, 2004) e diferenças de soropositividade entre a população de país endêmico e de país não endêmico (SILVA *et al.*, 2008).

Acredita-se que os resultados observados podem ser justificados pelo fato do coeficiente de detecção ser influenciado por características operacionais relacionadas aos serviços de saúde e, portanto, pode não refletir corretamente o número de casos detectados e por possíveis inconsistências no banco de dados do SINAN. Além disso, todos os municípios estudados apresentam elevada endemicidade de hanseníase e a sorologia pode não ter sido capaz de refletir as pequenas variações do nível de endemia.

Outra possível justificativa para esta observação é o fato de que o *Mycobacterium leprae* também pode ser transmitido por indivíduos infectados, por bacilos presentes no ambiente ou em reservatórios desconhecidos. Além disso, há possibilidade de reatividade cruzada do anti PGL-I com infecções comuns e micobactérias ambientais (BÜHRER-SÉKULA *et al.* 2008). Ressalta-se, porém, que a hipótese de reação cruzada com outras micobactérias ainda não foi fundamentada (BAKKER *et al.*, 2004) e estudos que avaliaram a presença de reação cruzada com o *Mycobacterium tuberculosis* e outras micobactérias não encontraram sororeatividade (BRETT *et al.*, 1983; CHO *et al.*, 1983; FOSS, 1997; SPENCER; BRENNAN, 2011).

A TAB.11 apresenta a associação entre as condições de moradia e a soropositividade anti PGL-I.

TABELA 11

Associação das condições de moradia com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de p
	Não n (%)	Sim n (%)			
Número de moradores					
1 a 3	87 (85,3)	15 (14,7)	1		
4 a 6	209 (85,3)	36 (14,7)	1	0,57 - 1,75	0,998
≥ 7	44 (91,7)	4 (8,3)	0,57	0,21 - 1,58	0,279
Número de cômodos					
1 a 6	189 (83,6)	37 (16,4)	1		
≥ 7	151 (89,3)	18 (10,7)	1,54	0,91 - 2,60	0,109
Número de dormitórios					
1	21 (77,8)	6 (22,2)	1		
2 a 3	268 (85,3)	45 (14,4)	1,98	0,76 - 5,12	0,162
≥ 4	51 (92,7)	4 (7,3)	3,06	0,94 - 9,93	0,064
Número de moradores por cômodo					
≤ 1	287 (85,4)	49 (14,6)	1		
> 1	53 (89,8)	6 (10,0)	0,70	0,32 - 1,53	0,371
Número de moradores por dormitório					
≤ 1	42 (91,3)	4 (8,7)	1		
> 1 a 2	217 (84,4)	40(15,6)	1,79	0,69 - 4,66	0,234
> 2	81 (88,0)	11 (12,0)	1,38	0,47 - 3,99	0,559

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

Observa-se que a prevalência de soropositividade anti PGL-I foi maior entre os contatos que residiam em domicílios com até seis moradores, com mais de seis cômodos ou com pelo menos dois dormitórios. A maior prevalência também foi observada em contatos domiciliares que residem com até um morador por cômodo em relação àqueles que residem com mais de uma pessoa por cômodo e entre os contatos que residem com mais de um morador por dormitório. As diferenças de soropositividade relacionadas às condições de moradia não foram significativas.

A sorologia anti PGL-I dos contatos pode ser influenciada pela distância espacial em relação aos pacientes com hanseníase, principalmente em relação aos pacientes que apresentam sorologia positiva (BAKKER *et al.*, 2004, 2005) . Além disso, as condições de moradia podem influenciar a soropositividade de forma que os indivíduos que convivem

com casos de hanseníase em domicílios com maior número de moradores, com poucos cômodos e principalmente, poucos dormitórios teriam maior intensidade de exposição ao bacilo.

Os resultados observados podem ser explicados pelo fato de que as variações intradomiciliares de distância espacial e de intensidade de exposição podem não ter refletido diferenças na resposta sorológica e pela elevada endemicidade da hanseníase na microrregião de Almenara, uma vez que os indivíduos podem ter contato com outros casos de hanseníase fora do domicílio. Apesar das diferenças não terem apresentado significância estatística, destaca-se a importância da avaliação das condições de moradia em outros estudos e que tanto a intensidade de exposição (MOET *et al.*, 2004; VAN BEERS; WIT; KLATSER, 1996), quanto às condições de moradia (BAKKER *et al.*, 2006; BARRETO *et al.*, 20011) estão associadas a um risco aumentado de desenvolver a hanseníase.

Considerando as características de convivência e de contato, não houve diferença na prevalência de soropositividade anti PGL-I em relação ao grau de parentesco com o caso índice de hanseníase. A soropositividade foi maior para os contatos domiciliares quando comparados aos peridomiciliares e os contatos que dormem no mesmo domicílio e os que dormem no mesmo cômodo que o caso de hanseníase apresentaram a mesma razão de prevalência. Os contatos que residem com o caso índice desde o diagnóstico e aqueles que conviveram com o caso índice por pelo menos oito anos até a data do diagnóstico apresentaram maiores prevalências de soropositividade anti PGL-I. (TAB. 12).

TABELA 12

Associação das características de convivência e de contato com os casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de p
	Não n (%)	Sim n (%)			
Parentesco consanguíneo					
Não	100 (86,2)	16 (13,8)	1		
Sim	240 (86,0)	39 (14,0)	1,01	0,59 - 1,74	0,962
Característica do contato					
Peridomiciliar	33 (89,2)	4 (10,8)	1		
Intradomiciliar	307 (85,8)	51 (14,2)	1,32	0,51 - 3,40	0,561
Característica da convivência					
Dorme no mesmo terreno	33 (89,2)	4 (10,8)	1		
Dorme no mesmo domicílio	199 (58,8)	33 (14,2)	1,32	0,50 - 3,46	0,578
Dorme no mesmo cômodo	108 (85,7)	18 (14,3)	1,32	0,48 - 3,62	0,589
Situação de convivência					
Residia com o caso à época do diagnóstico	9 (90,0)	1 (10,0)	1		
Reside com o caso desde o diagnóstico	331 (86,0)	54 (14,0)	1,4	0,22 - 8,23	0,719
Tempo de contato com o caso índice até a data diagnóstico (anos)					
≤ 7	81 (82,7)	17 (17,3)	1		
≥ 8	245 (87,8)	34 (12,2)	1,56	0,79 - 3,07	0,198

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

Em estudo realizado no município de São Paulo também não foi observada diferença significativa na sorologia anti PGL-I de contatos domiciliares em relação ao parentesco consanguíneo com o caso de hanseníase, apesar da maioria dos contatos com sorologia positiva ter história familiar de hanseníase (BAZAN-FURINI, 2011).

A influência do modelo genético na sorologia anti PGL-I foi descrita na Índia (BAKKER *et al.*, 2005) e a suscetibilidade genética também é considerada um fator de risco para o desenvolvimento da hanseníase entre contatos domiciliares (MOET *et al.*, 2004) e na população (VAN BEERS; WIT; KLATSER, 1996).

A diferença de soropositividade observada entre contatos peridomiciliares e intradomiciliares não foi significativa, resultado semelhante ao observado em estudo realizado em Duque de Caxias, município do Rio de Janeiro, em que a soropositividade foi

de 15,8% para contatos domiciliares e 15,6% entre contatos peridomiciliares (CALADO *et al.*, 2005). Entretanto, em outro estudo desenvolvido no estado do Rio de Janeiro, o aumento de soropositividade anti PGL-I em contatos domiciliares quando comparados aos contatos não domiciliares foi significativo (DÜPPRE *et al.*, 2012). Em São Paulo também foi observada diferença significativa na sorologia de contatos intradomiciliares, que apresentaram aumento do risco relativo de aproximadamente 3 vezes (BRASIL *et al.*, 2003).

As diferenças observadas podem estar relacionadas às variações da endemicidade de hanseníase entre essas regiões, sendo que em áreas com alta endemicidade de hanseníase, onde geralmente não são observadas diferenças de soropositividade no grupo de contatos em relação ao de não contatos (OSKAM; SLIM; BÜHRER-SÉKULA, 2003; VAN BEERS; HATTA; KLATSER, 1999).

A prevalência de soropositividade observada entre os contatos domiciliares que compartilham ou não o mesmo dormitório que o caso índice pode ser justificado pela pequena variação de intensidade de exposição ao bacilo. Assim, de forma semelhante ao que foi observado entre contatos domiciliares e peridomiciliares, a variação da exposição pode não ser suficiente para induzir diferenças na resposta imunológica.

A redução do índice baciloscópico observada após o tratamento (MINAS GERAIS, 2006), pode justificar o fato de também não ter sido observada diferença significativa entre os contatos que residiam com o caso índice de hanseníase à época do diagnóstico e aqueles que continuaram residindo com o caso índice de hanseníase após o diagnóstico.

Em relação ao tempo de convivência, observou-se maior soropositividade anti PGL-I nos contatos domiciliares que conviveram com o caso índice de hanseníase por pelo menos oito anos antes do diagnóstico, o que pode estar relacionado ao tempo de incubação do bacilo - 02 a 07 anos (BRASIL, 2008), uma vez que estes contatos provavelmente foram expostos ao *Mycobacterium leprae* após o período de incubação do bacilo e antes do início do tratamento.

A diferença de soropositividade relacionada ao tempo de convivência não foi significativa. Este resultado pode ser explicado pela alta endemicidade da hanseníase na região estudada, com elevada circulação do bacilo. Desta forma, os contatos podem ter sido expostos ao *M. leprae* em outros ambientes além do domicílio.

A partir da análise da relação entre a sorologia anti PGL-I e a situação vacinal com BCG, identificou-se que os contatos domiciliares que tinham cicatriz vacinal apresentaram

maior prevalência de soropositividade quando comparados aos contatos não vacinados e que a prevalência foi maior entre os contatos que apresentavam duas cicatrizes de BCG (RP=1,72) (TAB. 13).

TABELA 13

Associação da situação vacinal com BCG com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Situação vacinal - BCG	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)			
Nenhuma cicatriz	74 (90,2)	8 (9,8)	1		
Uma cicatriz	162 (86,2)	26 (13,8)	1,42	0,68 - 2,97	0,355
Duas cicatrizes	104 (83,2)	21 (16,8)	1,72	0,81 - 3,68	0,161

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

A diferença de soropositividade anti PGL-I observada entre contatos com nenhuma, uma ou duas cicatrizes de BCG não foi significativa, o que está em concordância com outro estudo realizado com contatos domiciliares em Minas Gerais (ANDRADE *et al.*, 2008). Destaca-se que em estudo realizado no Rio de Janeiro foi observada diferença significativa entre a soropositividade e a ausência ou presença de cicatriz vacinal e que a prevalência foi maior entre contatos domiciliares vacinados (DRÜPPE *et al.*, 2012).

No entanto, não há consenso sobre a influência da vacinação com BCG na sorologia anti PGL-I, sendo que já foi observada maior prevalência de soropositividade em contatos não vacinados (BARRETO *et al.*, 2011; FERREIRA; ANTUNES, 2008).

É importante destacar o alto percentual (20,8%) de contatos domiciliares que não apresentavam nenhuma cicatriz de BCG, considerando-se que o Ministério da Saúde recomenda a aplicação de uma dose da vacina para os contatos intradomiciliares, que não apresentam sinais e sintomas de hanseníase (BRASIL, 2010b). Esta situação indica a ocorrência de falhas no acompanhamento dos contatos domiciliares dos casos de hanseníase, uma vez que dos 82 contatos sem cicatriz de BCG apenas quatro apresentavam sinais sugestivos de hanseníase. Estudo realizado no Paraná também identificou que o acompanhamento e controle dos contatos pelos serviços de saúde não ocorrem de forma efetiva (DESSUNTI *et al.*, 2008).

A partir da análise da avaliação dermatoneurológica, identificou-se que os contatos domiciliares com sinais sugestivos de hanseníase apresentaram maior prevalência de

soropositividade anti PGL-I quando comparados aos contatos que não tinham sinais característicos da doença (RP=4,63) (TAB. 14).

TABELA 14

Associação da avaliação dermatoneurológica com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Sinais sugestivos de hanseníase	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)			
Não	334 (87,7)	47 (12,3)	1		
Sim	6 (42,9)	8 (57,1)	4,63	2,31 - 9,30	< 0,001

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

A utilização de outros testes associada à avaliação clínica periódica pode contribuir para a identificação de contatos domiciliares infectados e de novos casos de hanseníase (CADORNA-CASTRO *et al.*, 2005), pois o exame dermatoneurológico pode não ser suficiente para assegurar o diagnóstico precoce, considerando-se que é baseado na manifestação de sinais característicos da doença.

A maior prevalência de soropositividade entre os contatos que apresentaram sinais sugestivos de hanseníase confirma que o teste ML Flow pode ser utilizado para identificação de indivíduos que apresentam maior risco de adoecer. O aumento no risco de desenvolver hanseníase nos indivíduos que apresentam sorologia positiva foi identificado em estudos realizados com contatos domiciliares (ANDRADE *et al.*, 2008; BRASIL *et al.*, 2003; DOUGLAS *et al.*, 2004; FERREIRA; ANTUNES, 2008).

Ressalta-se que apenas dois dos 14 contatos identificados com sinais sugestivos de hanseníase foram avaliados pelos serviços de saúde locais e tiveram o diagnóstico descartado, os demais contatos com suspeição diagnóstica de hanseníase não foram avaliados até a conclusão da coleta de dados. Este resultado confirma a existência de falhas no acompanhamento dos contatos domiciliares, pois os serviços de saúde não avaliaram todos os contatos encaminhados como casos suspeitos de hanseníase e sugere que a avaliação dermatoneurológica pode não estar sendo realizada de forma adequada. Esta evidência também é confirmada pela proporção de contatos examinados, que foi de 63,1% entre os contatos registrados no período de 2006 a 2010 e é considerada regular segundo os parâmetros do Ministério da Saúde.

A relação entre a soropositividade anti PGL-I e as características clínicas dos casos índices de hanseníase está apresentada na TAB. 15.

TABELA 15

Associação das características clínicas dos casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)			
Classificação operacional					
Paucibacilar	155 (91,2)	15 (8,8)	1	–	
Multibacilar	171 (81,8)	38 (18,2)	2,06	1,18 - 3,59	0,011
Número de lesões					
≤ 5	216 (87,1)	32 (12,9)	1		
> 5	78 (85,7)	13 (14,3)	1,11	0,61 - 2,02	0,740
Baciloscopia					
Negativa	168 (86,2)	27 (13,8)	1	–	
Positiva	84 (84,8)	15 (15,2)	1,09	0,61 - 1,97	0,763
Forma clínica					
Indeterminada	102 (87,2)	15 (12,8)	1	–	
Tuberculóide	59 (98,3)	1 (1,7)	0,13	0,02 - 0,86	0,035
Dimorfa	104 (82,5)	22 (17,5)	1,36	0,74 - 2,52	0,324
Virchowiana	54 (81,8)	12 (18,2)	1,42	0,70 - 2,88	0,335
Grau de incapacidade física					
Grau 0	185 (89,8)	21 (10,2)	1	–	
Grau 1	114 (84,4)	21 (15,6)	1,53	0,87 - 2,69	0,144
Grau 2	24 (77,4)	7 (22,6)	2,22	1,00 - 4,93	0,052
Número de nervos acometidos					
≤ 1	63 (92,6)	5 (7,4)	1		
> 1	58 (85,3)	10 (14,7)	2,00	0,72 - 5,55	0,185

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

Observa-se que os contatos domiciliares de casos índices de hanseníase da forma multibacilar apresentaram maior prevalência de soropositividade que os contatos de casos paucibacilares (RP=2,06), sendo que a diferença foi significativa.

Este resultado está em concordância com outros estudos realizados em Minas Gerais (ANDRADE *et al.*, 2008; FERREIRA; ANTUNES, 2008) e no Rio de Janeiro (CALADO *et al.*, 2005; DRÜPPE *et al.*, 2012), nos quais observou-se que os contatos de casos multibacilares têm maior chance de apresentarem sorologia anti PGL-I positiva.

A maior prevalência de soropositividade anti PGL-I identificada em contatos de casos multibacilares pode ser justificada pela intensidade de exposição ao bacilo, pois estes pacientes apresentam maior carga bacilar quando comparados aos casos classificados como paucibacilares.

Em relação à baciloscopia, verificou-se que contatos domiciliares de casos de hanseníase com resultado positivo apresentavam maior prevalência de soropositividade anti PGL-I, mas a diferença não foi significativa. A maior proporção de contatos com positividade sorológica entre contatos domiciliares de pacientes com índice baciloscópico positivo foi encontrada em estudo realizado no Brasil (DRÜPPE *et al.*, 2012) e na Colômbia (CARDONA-CASTRO; BELTRÁN-ALZATE; MANRIQUE-HERNÁNDEZ, 2008), apenas a diferença observada no primeiro estudo foi significativa. Este resultado também pode estar relacionado à maior intensidade de exposição para contatos de casos que apresentam maior carga bacilar.

A maior prevalência de soropositividade anti PGL-I também foi observada entre os contatos domiciliares de pacientes que apresentavam maior número de lesões e de nervos acometidos. A maior quantidade de lesões e de nervos acometidos pode estar relacionada com a carga bacilar do caso índice e com o tempo de evolução da doença, o que justifica a maior prevalência de contatos soropositivos observada entre contatos de casos com mais de 05 lesões e de casos com mais de um nervo acometimento.

Para a forma clínica, houve diferença significativa entre a prevalência de positividade sorológica anti PGL-I para contatos de casos da forma tuberculóide quando comparados aos contatos de casos da forma indeterminada (RP=0,13). Também foram observadas diferenças entre contatos de casos das formas dimorfa e virchowiana, que apresentaram maior soroprevalência que os contatos da forma indeterminada, entretanto, esta diferença não foi significativa.

A maior prevalência de soropositividade entre os contatos de casos da forma clínica indeterminada pode estar relacionada ao fato que os indivíduos que apresentam esta forma e não evoluem para a cura espontânea, podem desenvolver hanseníase no pólo tuberculóide ou no pólo virchowiano, sendo que os títulos de anti PGL-I tendem a ser similares aos da população sem a doença ou elevados, respectivamente (SAMPAIO; RIVITTI, 2007).

Em relação ao grau de incapacidade física no diagnóstico, os contatos de casos que apresentavam algum grau de incapacidade física foram mais soropositivos que os contatos de casos diagnosticados sem incapacidade física. A diferença foi significativa entre

contatos de pacientes sem incapacidades e de pacientes que apresentavam grau 2 (RP=2,22).

A relação observada entre a soropositividade o grau de incapacidade física do caso índice pode ser explicada pelo fato da presença de incapacidades físicas sugerir que o diagnóstico foi tardio (LANA *et al.*, 2008) e portanto, os contatos domiciliares de casos com incapacidades físicas teriam maior tempo de exposição ao bacilo. Além disso, já foi descrito o predomínio das formas multibacilares entre os casos de hanseníase que apresentam incapacidades físicas, o que é considerado mais um indicativo da ocorrência de diagnóstico tardio (LANA *et al.*, 2008) e conseqüentemente também sugere maior intensidade de exposição ao bacilo.

Destaca-se que muitos estudos que analisaram a soropositividade anti PGL-I em contatos não mencionam algumas características dos casos índices de hanseníase como baciloscopia, índice baciloscópio, número de lesões, número de nervos acometidos, grau de incapacidade física no diagnóstico e forma clínica (ANDRADE *et al.*, 2008; BARRETO *et al.*, 2011; CADORNA-CASTRO *et al.*, 2008; CALADO *et al.*, 2005; DRÜPPE *et al.*, 2012; FERREIRA; ANTUNES, 2008), o que constituiu uma limitação para a comparação dos resultados.

A análise da soropositividade anti PGL-I por ano de diagnóstico do caso índice evidenciou que a prevalência de soropositividade foi maior para os contatos de casos com diagnóstico mais recente, considerando 2006 como ano de referência, exceto para os contatos de casos diagnosticados em 2008. As diferenças observadas não foram significativas (TAB. 16).

TABELA 16

Associação do ano de diagnóstico dos casos índices de hanseníase com a soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Ano do diagnóstico	Soropositividade anti PGL-I		RP	IC 95%	Valor de <i>p</i>
	Não n (%)	Sim n (%)			
2006	72 (87,8)	10 (12,2)	1		
2007	65 (86,7)	10 (13,3)	1,09	0,48 - 2,48	0,831
2008	70 (88,6)	9 (11,4)	0,93	0,40 - 2,17	0,874
2009	70 (84,3)	13 (15,7)	1,28	0,59 - 2,78	0,525
2010	38 (84,4)	7 (15,6)	1,28	0,52 - 3,15	0,598
2011	16 (76,2)	5 (23,8)	1,95	0,72 - 5,32	0,192

Nota: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%

A redução gradual do índice baciloscópio após o tratamento (MINAS GERAIS, 2006) pode ter influenciado a maior prevalência de soropositividade anti PGL-I entre contatos de casos diagnosticados recentemente, levando-se em conta que contatos de casos diagnosticados há mais tempo apresentam maior período sem exposição ao bacilo ou exposição à menor carga bacilar quando comparados aos contatos de casos diagnosticados recentemente.

A partir da análise dos fatores relacionados à sorologia anti PGL-I, as variáveis que apresentavam p valor $\leq 0,20$ foram selecionadas para o modelo de análise de regressão de Poisson. Após a seleção das variáveis foi realizada a análise de correlação pelo coeficiente de correlação de Spearman e as variáveis forma clínica e classificação operacional apresentaram elevada correlação ($\rho = 0,868$, $p < 0,001$). Optou-se por utilizar a variável classificação operacional para a análise multivariada, pois a maioria dos estudos sorológicos utiliza esta variável, o que facilita a comparação dos resultados encontrados. Além disso, a influência da classificação operacional na sorologia anti PGL-I é bem estabelecida e o modelo de regressão de Poisson com esta variável apresentou melhor ajuste que o modelo com a variável forma clínica. O resultado da análise multivariada está apresentado na TAB. 17.

TABELA 17

Modelo final da regressão de Poisson das características associadas à soropositividade anti PGL-I, microrregião de Almenara, 2006-2011

Variáveis	RP	IC 95%	Valor de p
Sinais sugestivos de hanseníase			
Não	1		
Sim	4,27	2,45 - 8,93	< 0,001
Classificação operacional			
Paucibacilar	1		
Multibacilar	2,14	1,2 - 3,7	0,008
Idade (anos)			
7 a 14	1	–	
≥ 15	0,49	0,29 - 0,83	0,008

Notas: RP - Razão de Prevalência; IC 95% - Intervalo de Confiança de 95%.

Teste Hosmer and Lemeshow: $p=1,000$.

Observa-se que a presença de sinais sugestivos de hanseníase (RP=4,27), a classificação operacional (RP=2,14) e a idade (RP=0,49) permaneceram associadas à soropositividade anti PGL-I após a análise multivariada dos dados.

A associação entre a soropositividade e a classificação operacional do caso índice de hanseníase também foi observada por outros autores que realizaram análise multivariada (ANDRADE *et al.*, 2008; FERREIRA; ANTUNES, 2008) e pode ser justificada pela maior intensidade de exposição ao bacilo entre contatos de casos multibacilares. Nestes estudos, a idade também permaneceu associada à positividade sorológica, sendo observada maior prevalência entre os contatos com idade igual ou superior a 15 anos, o que pode estar relacionado com a endemicidade da hanseníase nos cenários de estudo. O elevado número de casos de hanseníase na microrregião de Almenara pode justificar a maior prevalência observada entre os contatos mais jovens, pois as crianças seriam expostas ao bacilo de forma precoce.

As características que apresentaram associação estatística com a soropositividade anti PGL-I foram descritas em outros estudos como fatores de risco para o desenvolvimento da hanseníase entre contatos domiciliares. O aumento do risco de desenvolver a hanseníase em indivíduos com menos de 15 anos de idade foi observado principalmente entre contatos de casos classificados como multibacilares (MOET *et al.*, 2004). Algumas características clínicas do caso de hanseníase como a elevada carga bacilar e o grau de incapacidade física também foram descritos como fatores associados ao desenvolvimento de hanseníase em contatos domiciliares (SALES *et al.*, 2011)

Outras características como o grau de escolaridade, as condições socioeconômicas, o parentesco, a proximidade com o caso índice e a intensidade do contato, que não apresentaram associação estatística com a soropositividade anti PGL-I neste estudo, também foram descritas como fatores de risco para a hanseníase por outros autores (DOUGLAS *et al.*, 2004; MOET *et al.*, 2004; MORAES *et al.*, 2006; SALES *et al.*, 2011).

A permanência da variável relacionada à presença de sinais sugestivos no modelo de análise multivariada fornece mais uma evidência para a utilização do teste ML Flow com o intuito de identificar os indivíduos que apresentam maior risco de adoecer, especialmente os contatos domiciliares de casos de hanseníase (BÜHRER-SÉKULA *et al.*, 2008; MOURA *et al.*, 2008).

Destaca-se que, apesar de nenhum dos contatos encaminhados com suspeição de hanseníase ter recebido a confirmação do diagnóstico durante a coleta de dados, a forte

associação entre a presença de sinais sugestivos de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I sugere que o ML Flow também pode ser utilizado para a identificação da hanseníase no estágio inicial. A identificação de indivíduos no estágio inicial da doença e a realização do tratamento de forma precoce podem contribuir para a quebra da cadeia de transmissão.

Ressalta-se também a importância da avaliação dermatoneurológica dos contatos domiciliares dos casos de hanseníase e o acompanhamento da manifestação clínica da doença, principalmente dos contatos com sorologia anti PGL-I positiva, que apresentam maior risco de desenvolver a hanseníase.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A taxa geral de soropositividade anti PGL-I encontrada foi de 13,9% e a taxa entre contatos de casos classificados como paucibacilares e entre contatos de casos multibacilares foi de 8,8%, 18,2%, respectivamente. As variáveis associadas à variação de soropositividade na população estudada foram a idade, a presença de sinais sugestivos de hanseníase, a classificação operacional, a forma clínica e o grau de incapacidade física do caso índice. A maior prevalência de soropositividade foi observada nos contatos domiciliares que tinham idade entre 07 e 14 anos, naqueles que apresentavam sinais sugestivos de hanseníase e entre contatos de casos índices com as seguintes características clínicas: grau 2 de incapacidade física, classificação operacional multibacilar e forma clínica indeterminada - em relação aos contatos de casos da forma tuberculóide.

Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre a soropositividade anti PGL-I e o sexo, a escolaridade, as condições de moradia, a situação vacinal com BCG, o grau de parentesco e as características de convivência com o caso índice. Também não foram observadas diferenças significativas entre a soropositividade e as seguintes características dos casos de hanseníase: baciloscopia, número de lesões e número de nervos acometidos.

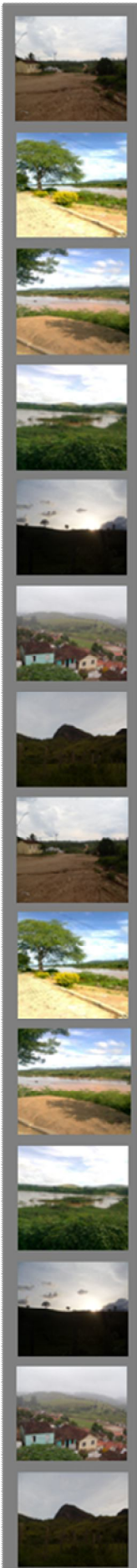
Apesar de não terem sido observadas diferenças significativas de soropositividade anti PGL-I em relação às condições de moradia e as características de convivência com o caso índice de hanseníase, destaca-se que a maior prevalência foi observada entre contatos que residiam com maior número de moradores em domicílios com menor número de cômodos e dormitórios e entre aqueles que apresentaram contato mais próximo com o caso de hanseníase e por maior período de tempo. Essas características também são consideradas fatores de risco para o desenvolvimento da hanseníase, portanto, é importante a realização de outros estudos para avaliar sua relação com a sorologia anti PGL-I.

Sugere-se a ocorrência de falhas relacionadas à realização do exame dermatoneurológico e ao acompanhamento dos contatos domiciliares dos casos de hanseníase, uma vez que os serviços de saúde não avaliaram todos os contatos encaminhados com sinais sugestivos de hanseníase e que 82 contatos, o que corresponde a 20,8% da população de estudo não apresentavam nenhuma cicatriz de BCG.

Apesar de nenhum dos contatos encaminhados ter recebido a confirmação do diagnóstico, durante a coleta de dados, a forte associação entre a presença de sinais sugestivos de hanseníase e a soropositividade anti PGL-I sugere que o ML Flow pode ser utilizado para a identificação da hanseníase em sua fase inicial.

Os testes sorológicos disponíveis para hanseníase não são considerados testes diagnósticos, mas podem ser utilizados como estratégias auxiliares, quando associados a parâmetros clínicos, para fins de classificação clínica e monitoramento dos pacientes, bem como para identificação de indivíduos expostos e com alto risco de desenvolver a doença.

Evidencia-se a importância da realização de outros estudos sorológicos com contatos de casos de hanseníase, que incorporem novos marcadores de infecção e avaliem os fatores que podem estar relacionados à resposta imunológica ao *Mycobacterium leprae*. Ressalta-se também a importância da realização de estudos longitudinais para avaliar a possibilidade de soroconversão dos indivíduos que apresentaram teste anti PGL-I negativo e a evolução ou a manifestação clínica da doença.



REFERENCIAS

REFERÊNCIAS

- AMARAL, E. P.; LANA, F. C. F. Análise espacial da hanseníase na microrregião de Almenara, Minas Gerais: relações entre a situação epidemiológica e as condições socioeconômicas. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 61, n. especial, p. 701-701, 2008.
- ANDRADE, A. R. C. Incidência de hanseníase nos contatos submetidos ao teste sorológico ML Flow em municípios de Minas Gerais. 115 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.
- ANDRADE, A. R. C. *et al.* Soroprevalência do teste ML Flow em contatos de hanseníase de Minas Gerais. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 41, supl. II, p. 56-59, 2008.
- ARAÚJO, M. G. Hanseníase no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v.36, n.3, p.373-382, mai./jun. 2003.
- BAKKER, M. I. *et al.* Population survey to determine risk factors for *Mycobacterium leprae* transmission and infection. **International Journal of Epidemiology**, London, v. 33, n. 6, p. 1329-1336, jul. 2004.
- _____. Genetic, household and spatial clustering of leprosy on an island in Indonesia: a population-based study. **BMC medical genetics**, London, v. 24, p. 6-40, nov. 2005.
- _____. Risk factors for developing leprosy--a population-based cohort study in Indonesia. **Leprosy Review**, London, v. 77, n. 1, p. 48-61, mar. 2006.
- BARRETO, J. G. *et al.* Anti-PGL-I seroepidemiology in leprosy cases: household contacts and school children from a hyperendemic municipality of the Brazilian Amazon. **Leprosy Review**, London, v. 82, n. 4, p. 358-370, dec. 2011.
- BARROS, A. J.; HIRAKATA, V. N. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. **BMC Medical Research Methodology**, England, v. 3, n. 21, p. 1-13, oct. 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Guia para o controle da hanseníase**. Brasília, 2002. 89p.

_____. **Vigilância em saúde: situação epidemiológica da hanseníase no Brasil.** Brasília, 2008. 12p.

_____. **Saúde Brasil 2009: Uma Análise da Situação de Saúde e da Agenda Nacional e Internacional de Prioridades em Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. 370 p.

_____. Secretaria de vigilância em saúde. **Portaria N° 3,125, de 7 de outubro de 2010. Aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da hanseníase.** Diário Oficial da União, Brasília (DF), 07 out 2010b.

BRASIL, M. T. *et al.* Sorologia Anti PGL-1 e risco de ocorrência de hanseníase em área de alta endemicidade do Estado de São Paulo: quatro anos de seguimento. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 6, n. 3, set. 2003.

BAZAN-FURINI, R. *et al.* Early detection of leprosy by examination of household contacts, determination of serum anti-PGL-1 antibodies and consanguinity. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 106, n. 5, p. 536-540, aug. 2011

BRETT S. J. *et al.* Serological activity of a characteristic phenolic glycolipid from *Mycobacterium leprae* in sera from patients with leprosy and Tuberculosis. **Clinical and experimental immunology**. London, v. 52, p. 271-279, dec. 1983.

BRITTON, W.J.; LOCKWOOD, D.N.J. Seminar leprosy. **The Lancet**, Londres, v. 363, p.1209-1219, 2004.

BÜHRER-SÉKULA, S. Sorologia PGL-I na hanseníase. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 41, n.II, p. 3-5, 2008.

BÜHRER-SÉKULA, S. *et al.* 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**, Washington, v.41, p. 1991-1995, may 2003.

_____. A relação entre soroprevalência de anticorpos contra o glicolípido fenólico-I entre crianças em idade escolar e endemicidade da hanseníase no Brasil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 41, n. II, p. 81-88, 2008.

CALADO *et al.* Positividade sorológica anti PGL-I em contatos domiciliares e peridomiciliares de hanseníase em área urbana. **Anais Brasileiro.de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v.80, supl. 3, p. 301-306, nov-dec. 2005.

CARDONA-CASTRO, N. M.; BELTRÁN-ALZATE, J.C.; MANRIQUE-HERNÁNDEZ. Survey to identify *Mycobacterium leprae*-infected household contacts of patients from prevalent regions of leprosy in Colombia. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v.103, n. 4, p. 332-336, jun. 2008.

CARDONA-CASTRO, N. M. *et al.* Infection by *Mycobacterium leprae* of household contacts of lepromatous leprosy patients from a post-elimination leprosy region of Colombia. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 100, n. 7, p. 703-707, nov. 2005.

CHANTEAU, S. *et al.* Comparison of synthetic antigens for detecting antibodies to phenolic glycolipid I in patients with leprosy and their household contacts. **Journal of Infectious Diseases**, Chicago, v. 157, n.4, p. 770-776, apr. 1988.

CHO, S-N. *et al.* Serological Specificity of Phenolic Glycolipid I from *Mycobacterium leprae* and Use in Serodiagnosis of Leprosy. **Infection and Immunity**. Washington, v. 41, n. 3, p. 1077-1083, sep. 1983.

DESSUNTI, E. M., *et al.* Hanseníase: o controle dos contatos no município de Londrina-PR em um período de dez anos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 61, n. esp. p. 689-993, 2008.

DOUGLAS, J. Prospective study on the early detection of leprosy in household contacts in Cebu. **Abstracts, 96th General Meeting of the American Society for Microbiology**, San Francisco, n.129, 1996.

DOUGLAS, J. T. *et al.* Prospective study of serological conversion as a risk factor for development of leprosy among household contacts. **Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology**, Washington, v. 11, p. 897-900, 2004.

DÜPPRE N.C. *et al.* Effectiveness of BCG vaccination among leprosy contacts: a cohort study. **Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene**, London, v. 102, n. 7, p. 631-638, 2008.

_____. Impact of PGL-I seropositivity on the protective effect of BCG vaccination among leprosy contacts: a cohort study. **PloS neglected tropical diseases**. San Francisco, v. 6, n. 6, p. e1711, jun. 2012.

FABRI, A. C. O. C. Prevalência de infecção pelo *Mycobacterium leprae* na população da microrregião de Almenara - Minas Gerais. 2011. 122 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

FERREIRA, M.A.A.; ANTUNES, C.M.F. Fatores associados à soropositividade do teste ML Flow em pacientes e contatos de pacientes com hanseníase menores de 18 anos. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 41, n.II, p. 60-66, 2008.

FOSS NT. Aspectos imunológicos da hanseníase. **Revista Medicina**, Ribeirão Preto, v. 30, p. 335-339. 1997.

FOSS, N.; CASTILHO, M. L. O. R.; FERREIRA, M. A. N. Correlação entre BCG intradérmico e níveis de anti-PGL-1 em pacientes com hanseníase e seus comunicantes. **International Leprosy Congress**. Salvador, 16th, 2002.

FROTA, C. C. *et al.* Seropositivity to anti-phenolic glycolipid-I in leprosy cases, contacts and no known contacts of leprosy in an endemic and a non-endemic area in northeast Brazil. **Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene**, London, v. 104, n. 7, p. 490-495, jul. 2010.

GOULART, I. M. B.; PENNA, G. O.; CUNHA, G. Imunopatologia da hanseníase: a complexidade dos mecanismos da resposta imune do hospedeiro ao *Mycobacterium leprae*. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 35, n. 4, p. 365-375, jul-aug. 2002.

GOULART, I. M. B. *et al.* Risk and protective factors for leprosy development determined by epidemiological surveillance of household contacts. **Clinical vaccine immunology**, Washington, v.15, n.1, p. 101-105, jan. 2008.

GROSSI, M. A. F. *et al.* Fatores de risco para a soropositividade do ML Flow em pacientes com hanseníase. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 41, supl. 2, p. 39-44, 2008.

HUNTER, S.W.; BRENNAN, P;J;. A novel phenolic glycolipid from *Mycobacterium leprae* possibly involved in immunogenicity and pathogenicity. **Jornal of Bacteriology**, Washington, v.147, n 3,p.728-735. 1981.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Censo Demográfico 2010**. 2010. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/MG2010.pdf>>. Acesso em: 04 out 2011.

KOSTER, F. T. *et al.* Cellular and Humoral Immune -Response to a Phenolic Glycolipid Antigen (PhenGL-I) in Patients With Leprosy. **Journal of clinical microbiology**, Washington. V. 25, n. 3, p. 551-556, mar. 1987.

KUMAR, S. *et al.* Th3 Immune responses in the progression of leprosy via molecular cross-talks of TGF- β , CTLA-4 and Cbl-b. **Clinical Immunology**. Orlando, v.141, p. 133-142. 2011,

LANA, F. C. F. *et al.* Detecção da hanseníase no Vale do Jequitinhonha – Minas Gerais: redução da tendência epidemiológica ou problemas operacionais para o diagnóstico?. **Hansenologia Internationalis**, Bauru, v.29, n.2, p.118-123, 2004.

_____. *et al.* Análise da tendência epidemiológica da hanseníase na microrregião de Almenara/Minas Gerais – Período: 1998-2004. **Revista Mineira de Enfermagem**, Belo Horizonte, v.10, n.2, p.107-112, abr./jun. 2006.

LANA, F. C. F. *et al.* Desenvolvimento de incapacidades físicas decorrentes da hanseníase no Vale do Jequitinhonha, MG. *Revista latino-americana de Enfermagem*. Ribeirão Preto, v. 16, n. 6, Nov-dec, 2008. Não paginado.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical ata. **Biometrics**, Arlington, v.33, p. 159-174, mar.1977.

LANZA, F. M. Tecnologia do processo de trabalho em hanseníase: análise das ações de controle na microrregião de Almenara, Minas Gerais. 2009. 209 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.

LEVIS, W. R. *et al.* Serodiagnosis of Leprosy: Relationships between Antibodies to Mycobacterium leprae Phenolic Glycolipid I and Protein Antigens. **Journal of clinical microbiology**, Washington. V. 24, n. 6, p. 917 – 921, dec. 1986.

LIMA, M. C. B. S. Immunological Cytokine Correlates of Protective Immunity and Pathogenesis in Leprosy. **Scandinavian journal of immunology**, Oslo, v. 51, p. 419-428, 2000.

MCNUTT, L. A. *et al.* Estimating the relative risk in cohort studies and clinical trials of common outcomes. **American Journal of Epidemiology**, Baltimore, v. 157, n. 10, p. 40-943, 2003.

MADAN N. K., AGARWAL K. I., CHANDER, R. Serum cytokine profile in leprosy and its correlation with clinico-histopathological profile. **Leprosy Review**. London, v. 82, p.371-382. 2011.

MADDISON, S. E. *et al.* The relationship of race, sex, and age to concentrations of serum immunoglobulins expressed in international units in healthy adults in the USA. **Bulletin of the World Health Organization**. Geneve, v. 52, n. 2, p. 179-185, 1975.

MANCA C. *et al.* Modulation of the Cytokine Response in Human Monocytes by Mycobacterium leprae Phenolic Glycolipid-1. **Journal of interferon & cytokine research**, New York, v.32, nº 1. 2012

MENDONÇA, V. A. *et al.* Imunologia da hanseníase. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 83, n. 4, aug. 2008.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Atenção a saúde do adulto: hanseníase**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde, 2006. 62 p.

_____.Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria Estadual de Dermatologia Sanitária. **Seminário Estadual de Avaliação em Hanseníase Minas Gerais 2010**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde, 2008. 65 p.

_____. Coordenadoria Estadual de Dermatologia Sanitária. **Seminário Estadual de Avaliação em Hanseníase Minas Gerais 2010**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde, 2010. 77 p.

MOET, F. J. *et al.* Risk factors for the development of clinical leprosy among contacts, and their relevance for targeted interventions. **Leprosy Review**, London, v.75, p.310-326. 2004.

MORAES, M. O. *et al.* Genetics oh host responde in leprosy. **Leprosy Review**, London, v.77, p.189-202. 2006.

MOURA, R. S. *et al.* Sorologia da hanseníase utilizando PGL-I: revisão sistemática. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE - OPAS. **Manual para o controle da lepra**. Washington: OPAS, 1989. p. 48-62.

OSKAM, L.; SLIM, E.; BÜHRER-SÉKULA, S. Serology: recent developments, strengths, limitations and prospects: a state of the art overview. **Leprosy Review**, London, v. 74, n. 3, p. 196-205, sep. 2003.

REVEIZ L.; BUENDÍA J.A.; TÉLLEZ D. Chemoprophylaxis in contacts of patients with leprosy: systematic review and meta-analysis. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, v. 24, n. 4, p. 341-349. 2009.

RIDLEY, D. S.; JOPLING, W. H. A classification of leprosy for research purposes. **Leprosy Review**, London, v. 33, p. 119-128, apr. 1962.

_____. Classification of leprosy according to immunity: a five group system. **International Journal of Leprosy and Other Mycobacteriology Diseases**, Bloomfield, v. 34, n. 3, p. 255-273, jul./sep.1966.

SALES, A.M. Leprosy among patient contacts: a multilevel study of risk factors. **PloS neglected tropical diseases**. San Francisco, v. 5, n. 3, p. e1013, mar. 2011.

SAMPAIO, S. A. P.; RIVITTI, E.A. **Dermatologia – Hanseníase**. 3. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2007. p. 467-487.

SCHURING R. P. *et al.* Association between anti-pGL-I IgM and clinical and demographic parameters in leprosy. **Leprosy Review**, London, v. 77, n. 4, p. 343-355, dec. 2006.

_____. Protective effect of the combination BCG vaccination and rifampicin prophylaxis in leprosy prevention. **Vaccine**, Kidlington, v. 27, p. 7125 – 7128, sep. 2009.

SCOLLARD D. M. *et al.* The Continuing Challenges of Leprosy. **Clinical Microbiology Review**, Washington, v. 19, n. 2, p. 338-381, apr. 2006.

SILVA, R. C. *et al.* Comportamento dos testes sorológicos ML Flow e ELISA (PGL-I) em áreas endêmica e não endêmica de hanseníase. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Brasília, v. 41, supl. 2, p. 19-22, 2008.

SINHA S. *et al.* Utility of serodiagnostic tests for leprosy: a study in an endemic population in South India. **Leprosy Review**, London, v. 75, n. 3, p. 266-273, sep. 2004.

SMITH, C. M.; SMITH, W. C. S. Chemoprophylaxis is Effective in the Prevention of Leprosy in Endemic Countries: a Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Infection**, London, v.4, p. 137-142. 2000.

SPENCER, J. S.; BRENNAN, P. J. The Role of Mycobacterium leprae Phenolic Glycolipid I (PGL-I) in Serodiagnosis and in the Pathogenesis of Leprosy. **Leprosy Review**. London, v. 82, p.344-357. 2011.

VAN BEERS, S. M.; HATTA, M.; KLATSER, P. R.; Patient contact is the major determinant in incident leprosy: implications for future control. **International Journal of Leprosy and Other Mycobacteriology Diseases**, Bloomfield, v.67, p.119-128. 1999.

VAN BEERS, S. M.; WIT, M. Y.; KLATSER, P. R. The epidemiology of Mycobacterium leprae: recent insight. **FEMS microbiology letters**. Amsterdam, v. 136, n. 3, p. 221-230, mar. 1996.

VENTURINI J. *et al.* In vitro and skin lesion cytokine profile in Brazilian patients with borderline tuberculoid and borderline lepromatous leprosy. **Leprosy Review**. London, v. 82, p.25-35. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Enhanced global strategy for further reducing the disease burden due to leprosy (2011-2015)**, 2009.

_____. **Weekly epidemiological record**, v.85, n. 35, p. 309-320, aug. 2010.

_____. **Weekly epidemiological record**, v. 86, n. 36, p. 389-400, sep. 2011.

_____. **Weekly epidemiological record**, v.87, n. 34, p. 317-328, aug. 2012.



APENDICES

APÊNDICES

APÊNDICE A - Roteiro para realização de exame dermato-neurológico

1 - Avaliar e registrar queixas relacionadas à hanseníase, identificando alterações na pele - manchas, placas, infiltrações, tubérculos, nódulos, e há quanto tempo eles apareceram; possíveis alterações de sensibilidade em alguma área do seu corpo; presença de dores nos nervos, ou fraqueza nas mãos e nos pés e se usou algum medicamento para tais problemas e qual o resultado.

2 - Avaliação Dermatológica

- Observar a superfície corporal, no sentido crânio-caudal, seguimento por seguimento, procurando identificar as áreas acometidas por lesões de pele. As áreas onde as lesões ocorrem com maior frequência são: face, orelhas, nádegas, braços, pernas e costas.

- Realizar avaliação de sensibilidade tátil nas lesões identificadas, utilizando os estesiômetros conforme descrito no item 4.1.

- Registrar em formulário de encaminhamento (anexo no final do roteiro) a descrição das lesões e as alterações de sensibilidade encontradas.

3 – Avaliação Neurológica

3.1 Inspeção

- Inspeccionar os olhos, verificando a existência de nódulos, infiltrações, secreção, vermelhidão (hiperemia), ausência de sobrancelhas (madarose), cílios invertidos (triquíase), eversão (ectrópio) e desabamento da pálpebra inferior (lagofalmo), ou opacidade da córnea. Registrar no formulário as alterações identificadas.

- Inspeccionar o nariz, verificando as condições da pele, da mucosa e do septo nasal, bem como se há desabamento do nariz ou outros sinais característicos da doença. A mucosa deve ser examinada, verificando se há alteração na cor, na umidade, e se há crostas, atrofia, infiltração ou úlceras. Registrar no formulário as alterações identificadas.

- Inspeccionar os membros superiores, verificando a existência de ressecamento, calosidades, fissuras, ferimentos, cicatrizes, atrofia musculares e reabsorções ósseas (perda de uma ou mais falanges dos dedos, ou parte de uma delas). Registrar no formulário as alterações identificadas.

- Inspeccionar os membros inferiores, verificando a existência de ressecamento, calosidades, fissuras, ferimentos, úlceras, cicatrizes, reabsorções ósseas, atrofia musculares, ou outros sintomas. Registrar no formulário as alterações identificadas.

3.2 – Palpação de nervos

- Os nervos devem ser palpados, nos dois membros, com as polpas digitais do segundo e terceiro dedos, deslizando-os sobre a superfície óssea, acompanhando o trajeto do nervo, no sentido de cima para baixo.

Deve-se verificar em cada nervo palpado:

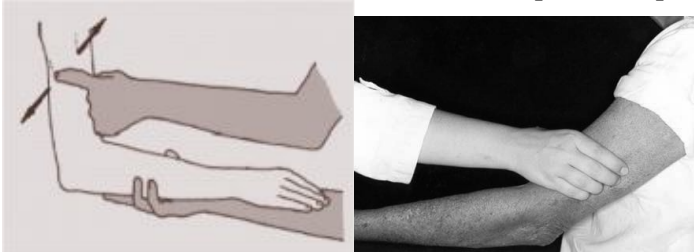
- se há queixa de dor espontânea no trajeto do nervo;
- se há queixa de choque ou de dor nos nervos durante a palpação;

- se há espessamento do nervo palpado com o nervo correspondente, no lado oposto;
- se há alteração na consistência do nervo: se há endurecimento, amolecimento;
- se há alteração na forma do nervo: se existem abscessos e nódulos;
- se o nervo apresenta aderências

Registrar no formulário as alterações identificadas.

- Realizar palpação dos nervos nos membros superiores:

* *Nervo radial* - realizar palpação ao nível do canal de torção do úmero, no terço médio do braço com o cotovelo em flexão e a mão do paciente apoiada na do examinador.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

* *Nervo ulnar* – realizar a palpação ao nível do cotovelo na goteira epitrocleana (entre os dois ossinhos) ou acima dela, com o cotovelo fletido (dobrado) e a mão do paciente apoiada no braço do avaliador.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

* *Nervo mediano* – realizar a palpação entre os tendões dos músculos palmar longo e flexor radial do carpo com o punho em ligeira flexão, apoiado pelo examinador. Normalmente este nervo não é palpável. Neste caso pode-se fazer percussão com as polpas dos dedos na face anterior do antebraço, ao longo do trajeto do nervo mediano.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

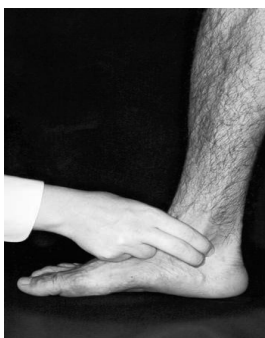
- Realizar palpação dos nervos nos membros inferiores:

* *Nervo fibular* – realizar a palpação com o paciente sentado com os pés apoiados no chão e as pernas estendidas em ângulo ligeiramente superior a 90°; palpar o nervo na face posterior da fíbula na junção entre sua cabeça e o corpo.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

* *Nervo tibial posterior* – realizar a palpação com o paciente sentado com os pés apoiados no chão e as pernas estendidas em ângulo ligeiramente superior a 90°; fazer inversão e flexão plantar, passivamente; palpar o nervo atrás e logo abaixo do maléolo medial.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

3.3 – Avaliação de força muscular

- Realizar avaliação da força muscular nos **membros superiores**, registrar alterações encontradas no formulário segundo escala de graduação de força abaixo:

Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

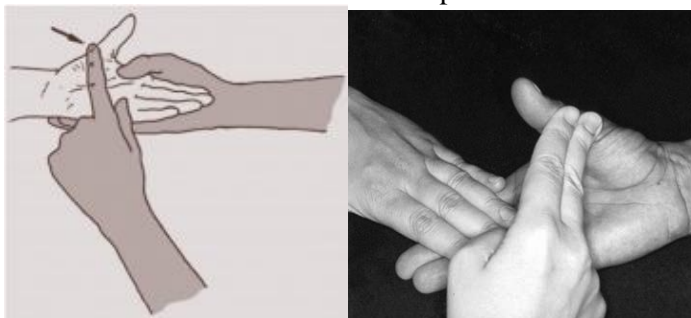
GRAU DE FORÇA MUSCULAR	OBSERVAÇÃO CLÍNICA	CONDIÇÃO FUNCIONAL
5	Amplitude de movimento completo contra a gravidade e resistência máxima	Normal
4	Amplitude de movimento completa contra a gravidade e resistência manual moderada	Paresia
3	Amplitude de movimento completa contra gravidade	Paresia
2	Amplitude de movimento incompleta	Paresia
1	Evidência de contração muscular, sem movimento articular	Paresia
0	Sem evidência de contração muscular	Paralisia

* *Músculo abductor do quinto dedo* – Solicitar que o examinado vire a palma da mão para baixo, fazendo força para manter os dedos abertos, aplicar força em sentido contrário, de fora para dentro, na altura da falange proximal.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

* *Abdução do polegar*: com o dorso da mão do paciente apoiada sobre a mão do avaliador, solicitar ao paciente que levante o polegar mantendo-o elevado na direção do 3º dedo; o avaliador aplica resistência na falange do proximal do polegar, no sentido para frente e para baixo, sendo que a resistência só deve ser aplicada quando o paciente realiza o movimento solicitado de forma completa.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

* *Extensores do punho*: apoiar o antebraço, do paciente, deixando o punho relaxado, estender o punho, deixando os dedos relaxados, enquanto a força contrária, para baixo, é aplicada no dorso da mão.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniase.pdf

- Realizar avaliação da força muscular nos **membros inferiores**, registrar alterações encontradas no formulário segundo escala de graduação de força – anexo e avaliar pernas e pés na suas faces dorsal e plantar.

* *Músculo tibial anterior*: com o paciente sentado com os pés apoiados no chão e o joelho em ligeira flexão ou extensão, o examinador estabiliza a perna da pessoa, segurando acima da articulação do tornozelo, solicitar o paciente para dorsiflexionar o pé com força máxima e aplicar força contrária no dorso do pé.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

* *Músculo Extensor do Halux*: colocar o paciente sentado com os pés apoiados no chão e o joelho em extensão, o examinador estabiliza o pé e o tornozelo em posição neutra e solicita ao paciente que faça extensão máxima do halux, aplicando força contrária no dorso da falange proximal deste dedo.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

* *Músculo Extensor Longo dos dedos*: com o paciente sentado com os pés apoiados no chão e o joelho em extensão, o examinador estabiliza o pé e o tornozelo em posição neutra e solicita ao paciente para fazer flexão máxima dos dedos. O examinador aplica força contrária no dorso das falanges proximais do segundo e quinto dedos.



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

* *Músculo Fibulares longos e curtos*: com o paciente sentado com os pés apoiados no chão e os joelhos estendidos com o extensor longo dos dedos relaxados, o examinador estabiliza a articulação do tornozelo em posição neutra e solicita ao paciente para everter o pé aplicando força contrária na borda lateral do quinto metatarsiano, no sentido de empurrá-lo para dentro.



Fonte: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

4 - Pesquisa da Sensibilidade

A presença da sensibilidade cutânea normal depende da integridade do sistema nervoso central e periféricos (troncos nervosos e finas terminações nervosas na pele). Para realização da pesquisa de sensibilidade são necessários alguns cuidados:

- explicar ao paciente o exame a ser realizado;
- manter a concentração do examinador e do paciente;
- ocluir campo de visão do paciente;
- selecionar aleatoriamente a seqüência de pontos a serem testados. Tocar a pele deixando tempo suficiente (contar de um a dois) para os pacientes responder, repetir o teste para confirmar resultados em cada ponto, se necessário.
- realizar o teste em área próxima, dentro do mesmo território específico, quando na presença de calosidades, cicatrizes ou úlceras;

4.1 - Técnica de avaliação da sensibilidade com estesiômetro.

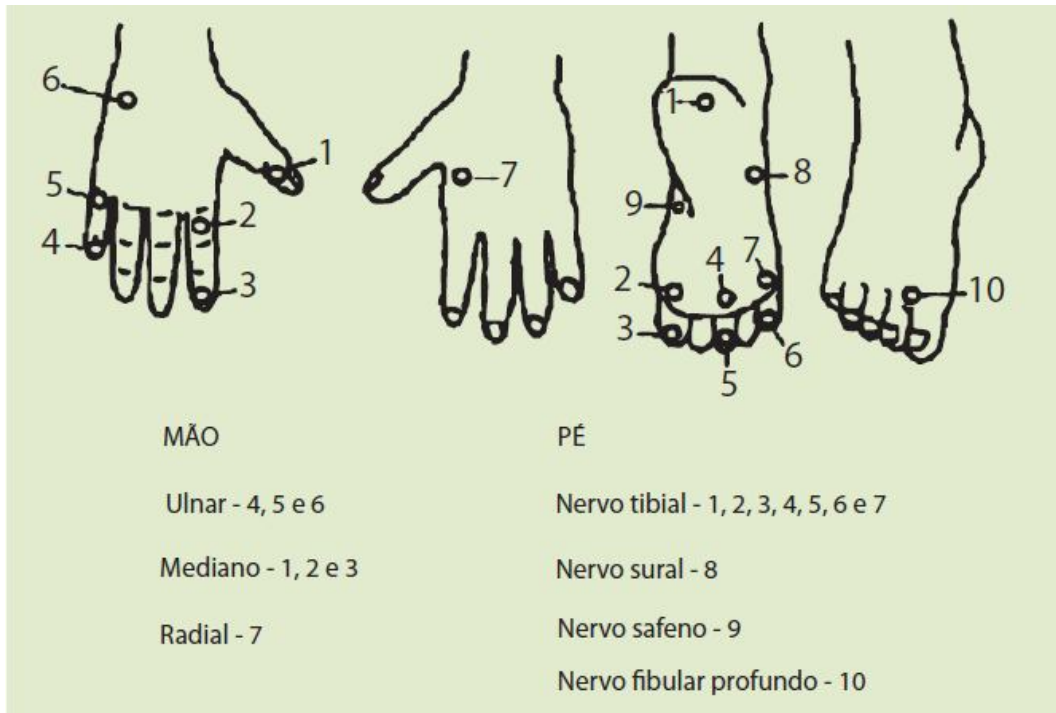
Antes de iniciar o teste, retire os monofilamentos do tubo e encaixe-os cuidadosamente no furo lateral do cabo, dispondo-os em ordem crescente, do mais fino para o mais grosso.

Segurar o cabo do instrumento de modo que o filamento de nylon fique perpendicular à superfície da pele, a uma distância de 2 cm. A pressão deve ser feita por 1 a 2 segundos, até obter a curva do filamento, sem permitir que este deslize sobre a pele.

Realização do teste de sensibilidade com estesiômetro:

- o teste deve ser iniciado com o monofilamento mais fino 0,05g (verde). Na ausência de resposta, utilizar o monofilamento 0,2g (azul) e assim sucessivamente.
- aplicar os monofilamentos de 0,05g (verde) e 0,2 (azul) em cada ponto específico por três vezes, e para os demais filamentos aplicar apenas uma vez.
- repetir o teste em caso de dúvida;
- aplicar o teste nos pontos específicos dos nervos;
- registrar o teste, colorindo os pontos específicos com a cor correspondente ao primeiro monofilamento que o paciente sente

Pontos que devem ser testados:



Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

Legenda dos monofilamentos:

LEGENDA		CADA FILAMENTO CORRESPONDE A UM NÍVEL FUNCIONAL REPRESENTADO POR UMA COR
Verde	●	0,05 g - sensibilidade normal na mão e no pé
Azul	●	0,2 g - sensibilidade diminuída na mão e normal no pé - dificuldade para discriminar textura (tato leve)
Violeta	●	2,0 g - sensibilidade protetora diminuída na mão - incapacidade de discriminar textura - dificuldade para discriminar formas e temperatura
Vermelho (fechado)	●	4,0 g - perda da sensibilidade protetora na mão e às vezes no pé - perda da discriminação de textura - incapacidade de discriminar formas e temperatura
Vermelho (marcar com x)	⊗	10 g - perda da sensibilidade protetora no pé - perda da discriminação de textura - incapacidade de discriminar formas e temperatura
Vermelho (circular)	○	300 g - permanece apenas a sensação de pressão profunda na mão e no pé
Preto	●	- sem resposta - perda da sensação de pressão profunda na mão e no pé

Fonte: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseníase.pdf

APÊNDICE B - Formulário de encaminhamento de caso suspeito de hanseníase**Dados do usuário**

Nome: _____

Endereço completo: _____

Dados Clínicos

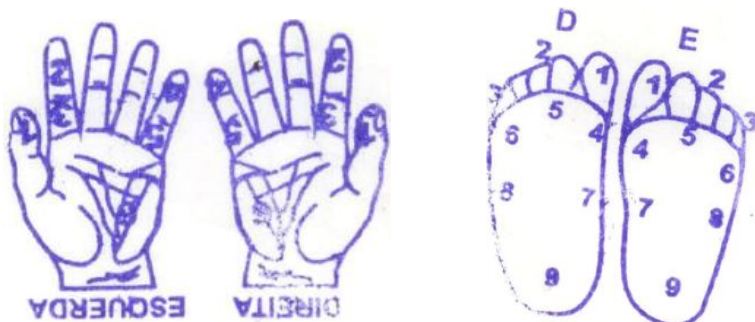
Queixa:

Avaliação dermatoneurológica (alterações):

Palpação de nervos (alterações):

Avaliação de força muscular (alterações):

Avaliação de sensibilidade



Data: ___/___/___

Nome de quem realizou a avaliação: _____

APÊNDICE C - Questionário estruturado para coleta de dados do caso índice

INFORMAÇÕES SOBRE O CASO ÍNDICE	
Etiqueta com o número do domicílio	Etiqueta com o número do caso índice
IDENTIFICAÇÃO	
Data da entrevista: __/__/__	Entrevistador: _____
Município: _____	
Nome completo: _____	
Unidade de saúde/PSF: _____	
Endereço (logradouro, número e bairro): _____	
CONDIÇÕES DE MORADIA	
Número de pessoas que residem neste endereço: _____	
Número de cômodos do domicílio: _____	Número de dormitórios: _____
INFORMAÇÕES CLÍNICAS	
Data do diagnóstico: _____	
Índice Baciloscópio: _____	
Número de lesões: _____	
Número de nervos acometidos: _____	
Baciloscopia:	<input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Não realizada <input type="checkbox"/> Ignorada
Grau de incapacidade física no diagnóstico:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Não avaliado
Classificação operacional:	<input type="checkbox"/> Paucibacilar <input type="checkbox"/> Multibacilar
Forma clínica (Madri):	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> Ignorada

APÊNDICE D - Questionário estruturado para coleta de dados de contatos domiciliares

Etiqueta com o número do domicílio		Etiqueta com o número do caso índice	
INFORMAÇÕES SOBRE OS CONTATOS DOMICILIARES			
Etiqueta com o número do contato			
Nome completo:			Data de nascimento: __/__/__
Cicatriz BCG: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	Idade:	Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Escolaridade:
Característica da convivência: <input type="checkbox"/> dorme no mesmo cômodo <input type="checkbox"/> dorme no mesmo domicílio <input type="checkbox"/> dorme no mesmo terreno	Situação de convivência: <input type="checkbox"/> residia com o caso à época do diagnóstico <input type="checkbox"/> reside com o caso desde a época do diagnóstico		
Característica do contato: <input type="checkbox"/> Intradomiciliar <input type="checkbox"/> Peridomiciliar	Grau de parentesco com o caso índice: <input type="checkbox"/> Consanguíneo <input type="checkbox"/> Não-consanguíneo		
Presença de sinais sugestivos de hanseníase: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Diagnóstico confirmado: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não avaliado		
Tempo de convivência com o caso índice (anos):			
Resultado do teste ML Flow: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> +1 <input type="checkbox"/> +2 <input type="checkbox"/> +3 <input type="checkbox"/> +4			

APÊNDICE E – Protocolo para coleta de sangue e realização do teste ML Flow

1. OBJETIVO

Padronizar a técnica de coleta de sangue por punção digital e a realização do teste ML Flow para avaliar positividade sorológica anti PGL-I.

2. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- 2.1 Cuba rim para apoiar o material;
- 2.2 Álcool em gel a 70%;
- 2.3 Álcool a 70%;
- 2.4 Algodão hidrófilo;
- 2.5 Luvas de procedimento;
- 2.6 Lanceta estéril para punção manual;
- 2.7 Tubo capilar heparinizado para micro-hematócrito;
- 2.8 Kit para teste ML Flow (dispositivo do teste e frasco com líquido de tamponamento);
- 2.9 Etiqueta codificada para identificação do dispositivo do teste;
- 2.10 Embalagem plástica para armazenamento do dispositivo do teste ML Flow;
- 2.11 Recipiente para descarte do material pérfuro-cortante;
- 2.12 Saco de lixo branco, identificado como material biológico.

3. TÉCNICA DE COLETA:

A punção digital deverá ser realizada em um dos dedos indicador ou médio da mão não dominante do sujeito investigado. Para realização da coleta, seguir os passos descritos abaixo:

- a) Acomodar o sujeito;
- b) Explicar o procedimento que será realizado. No caso de criança explicar também para a pessoa responsável;
- c) Dispor todo o material necessário a coleta (01 par de luvas, algodão, 02 lancetas, 01 dispositivo de teste) em uma cuba rim e colocar o recipiente para pérfuro-cortantes próximo do local a ser realizada a punção.
- d) Lavar as mãos ou usar álcool a 70% em gel;
- e) Calçar as luvas de procedimento;
- f) Puncionar preferencialmente a ponta do dedo indicador ou médio esquerdo (caso o entrevistado seja canhoto puncionar dedo direito);
- h) Realizar compressão com o dedo indicador e polegar no local escolhido;
- i) Puncionar a região central da polpa digital com a lanceta e em seguida descartá-la imediatamente no recipiente próprio para o descarte de material pérfuro-cortante;
- k) Coletar uma gota de sangue, tocando a ponta do tubo capilar para micro-hematócrito no local da punção.

- l)** Depositar a gota de sangue coletada, tocando a ponta do tubo capilar para micro-hematócrito no receptáculo para amostra do dispositivo para teste ML Flow;
- m)** Adicionar cinco gotas do líquido de tamponamento no receptáculo do dispositivo em que a amostra de sangue foi depositada;
- n)** Comprimir o local da punção venosa com algodão seco;
- o)** Realizar a leitura do resultado do teste ML Flow cinco minutos após a solução ter passado pela janela de leitura do teste;
- p)** Identificar o dispositivo do teste ML Flow, colando etiqueta de identificação na porção superior;
- q)** Após secagem, armazenar o dispositivo do teste ML Flow na embalagem plástica;

Nota: o descarte de todo material deve obedecer a Resolução RDC/ Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. (<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>)

APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(07 a 12 anos)**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Transmissão e controle da hanseníase na Microrregião de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença” por morar em um município com casos registrados de hanseníase.

A hanseníase é uma doença infecto-contagiosa, causada por uma bactéria. Seus principais sinais e sintomas são lesões na pele e nos nervos. Quando ela não é tratada, essas lesões podem evoluir para incapacidades e deformidades físicas. Essa doença é transmitida através do contato de uma pessoa doente e sem tratamento com outra pessoa sadia, por meio das vias aéreas. Para que a transmissão ocorra, geralmente é preciso que haja um convívio freqüente e prolongado dessa pessoa com o doente.

Caso concorde em participar do estudo, será solicitado que você responda a um questionário aplicado por pesquisadores treinados da Escola de Enfermagem da UFMG, com perguntas relacionadas a você e à doença.

Em seguida, será realizado um exame da sua pele e dos nervos para identificar possíveis sinais ou sintomas sugestivos de hanseníase.

Por fim, será coletada uma gota de sangue, por meio de punção digital, utilizando material estéril e descartável, que visa evitar ou diminuir a ocorrência de infecção. Os riscos deste procedimento são mínimos e podem estar associados à punção (pequeno hematoma, dor ou desconforto rápido).

Com os resultados deste estudo, espera-se obter formas mais eficazes de diagnóstico, tratamento e prevenção da doença pela previsão do risco de adoecer e/ou desenvolver suas formas mais graves.

Os materiais e dados coletados serão de uso exclusivo da equipe de pesquisadores especificamente para os objetivos da pesquisa. Uma das preocupações está na garantia de que o nome dos participantes não seja revelado e, para tanto, todo o material coletado será identificado por etiquetas contendo apenas siglas e números, estabelecendo proteção ao segredo das informações.

A sua participação é voluntária e a qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. A recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

Este estudo não trará nenhum custo para você e todos os procedimentos serão realizados gratuitamente. Não haverá remuneração por sua participação nesta pesquisa.

Você receberá uma cópia deste Termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética da UFMG, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

Você assinará este Termo declarando que entendeu os objetivos, riscos e benefícios de sua participação na pesquisa, concordando em participar.

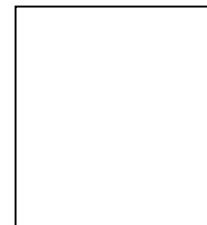
Seu responsável também assinará este termo, declarando que também entendeu os objetivos, riscos e benefícios de sua participação na pesquisa e autorizando sua participação.

Nome do Participante: _____

Assinatura: _____

Nome do responsável: _____

Assinatura do responsável: _____



Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
Coordenador da Pesquisa
Av. Alfredo Balena, 190 - Bairro Santa Efigênia
Escola de Enfermagem - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-100 Tel: (31) 3409-9862

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da
UFMG (COEP/UFMG)
Av. Presidente Antônio Carlos, 6627
Unidade Administrativa II - 2º andar - sala 2005
Belo Horizonte – MG
CEP: 31270-901
Tel: (31) 3409-4592



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(13 a 17 anos de idade)**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Transmissão e controle da hanseníase na Microrregião de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença” por morar em um município com casos registrados de hanseníase.

A hanseníase é uma doença infecto-contagiosa, causada por uma bactéria. Seus principais sinais e sintomas são lesões na pele e nos nervos. Quando ela não é tratada, essas lesões podem evoluir para incapacidades e deformidades físicas. Essa doença é transmitida através do contato de uma pessoa doente e sem tratamento com outra pessoa sadia, por meio das vias aéreas. Para que a transmissão ocorra, geralmente é preciso que haja um convívio freqüente e prolongado dessa pessoa com o doente.

Caso concorde em participar do estudo, será solicitado que você responda a um questionário aplicado por pesquisadores treinados da Escola de Enfermagem da UFMG, com perguntas relacionadas a você e à doença.

Em seguida, será realizado um exame da sua pele e dos nervos para identificar possíveis sinais ou sintomas sugestivos de hanseníase.

Por fim, será coletada uma gota de sangue, por meio de punção digital, utilizando material estéril e descartável, que visa evitar ou diminuir a ocorrência de infecção. Os riscos deste procedimento são mínimos e podem estar associados à punção (pequeno hematoma, dor ou desconforto rápido).

Com os resultados deste estudo, espera-se obter formas mais eficazes de diagnóstico, tratamento e prevenção da doença pela previsão do risco de adoecer e/ou desenvolver suas formas mais graves.

Os materiais e dados coletados serão de uso exclusivo da equipe de pesquisadores apenas para os objetivos da pesquisa. Uma das preocupações está na garantia de que o nome dos participantes não seja revelado e, para tanto, todo o material coletado será identificado por etiquetas contendo apenas siglas e números, estabelecendo proteção às informações.

A participação é voluntária e a qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar a autorização. A recusa não trará nenhum prejuízo à sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

Este estudo não trará nenhum custo para vocês e todos os procedimentos serão realizados gratuitamente. Não haverá pagamento pela participação nesta pesquisa.

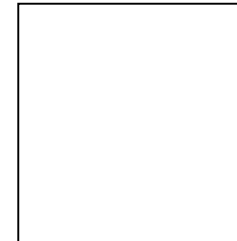
Você receberá uma cópia deste Termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética da UFMG, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

Você assinará este Termo declarando que entendeu os objetivos, riscos e benefícios de sua participação na pesquisa, concordando em participar.

Nome do participante: _____

Assinatura do participante: _____

Nome do responsável: _____



Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
Coordenador da Pesquisa
Av. Alfredo Balena, 190 - Bairro Santa Efigênia
Escola de Enfermagem - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-100 Tel: (31) 3409-9862

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da
UFMG (COEP/UFMG)
Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade
Administrativa II - 2º andar - sala 2005
Belo Horizonte – MG - CEP: 31270-901
Tel: (31) 3409-4592



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(13 a 17 anos de idade – Cópia responsável)**

_____ está sendo convidado a participar da pesquisa “Transmissão e controle da hanseníase na Microrregião de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença” por morar em um município com casos registrados de hanseníase.

A hanseníase é uma doença infecto-contagiosa, causada por uma bactéria. Seus principais sinais e sintomas são lesões na pele e nos nervos. Quando ela não é tratada, essas lesões podem evoluir para incapacidades e deformidades físicas. Essa doença é transmitida através do contato de uma pessoa doente e sem tratamento com outra pessoa sadia, por meio das vias aéreas. Para que a transmissão ocorra, geralmente é preciso que haja um convívio freqüente e prolongado dessa pessoa com o doente.

Caso ele (a) concorde em participar do estudo e você autorize, será solicitado que responda a um questionário aplicado por pesquisadores treinados da Escola de Enfermagem da UFMG, com perguntas relacionadas a ele(a) e à doença.

Em seguida, ele(a) será submetido um exame da pele e dos nervos para identificar possíveis sinais ou sintomas sugestivos de hanseníase.

Por fim, será coletada uma gota de sangue, por meio de punção digital, utilizando material estéril e descartável, que visa evitar ou diminuir a ocorrência de infecção. Os riscos deste procedimento são mínimos e podem estar associados à punção (pequeno hematoma, dor ou desconforto rápido).

Com os resultados deste estudo, espera-se obter formas mais eficazes de diagnóstico, tratamento e prevenção da doença pela previsão do risco de adoecer e/ou desenvolver suas formas mais graves.

Os materiais e dados coletados serão de uso exclusivo da equipe de pesquisadores apenas para os objetivos da pesquisa. Uma das preocupações está na garantia de que o nome dos participantes não seja revelado e, para tanto, todo o material coletado será identificado por etiquetas contendo apenas siglas e números, estabelecendo proteção às informações.

A participação é voluntária e a qualquer momento vocês poderão desistir de participar e retirar a autorização. A recusa não trará nenhum prejuízo à relação de vocês com o pesquisador ou com a instituição.

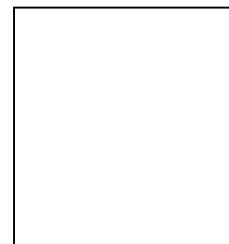
Este estudo não trará nenhum custo para vocês e todos os procedimentos serão realizados gratuitamente. Não haverá pagamento pela participação nesta pesquisa.

Você receberá uma cópia deste Termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética da UFMG, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

Você assinará este Termo declarando que entendeu os objetivos, riscos e benefícios da participação na pesquisa e que autoriza, como responsável, a participação de

Nome do responsável: _____

Assinatura do responsável: _____



Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
Coordenador da Pesquisa
Av. Alfredo Balena, 190 - Bairro Santa Efigênia
Escola de Enfermagem - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-100 Tel: (31) 3409-9862

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da
UFMG (COEP/UFMG)
Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade
Administrativa II - 2º andar - sala 2005
Belo Horizonte – MG - CEP: 31270-901
Tel: (31) 3409-4592



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(Maiores de 18 anos)**

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Transmissão e controle da hanseníase na Microrregião de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença” por morar em um município com casos registrados de hanseníase.

A hanseníase é uma doença infecto-contagiosa, causada por uma bactéria. Seus principais sinais e sintomas são lesões na pele e nos nervos. Quando ela não é tratada, essas lesões podem evoluir para incapacidades e deformidades físicas. Essa doença é transmitida através do contato de uma pessoa doente e sem tratamento com outra pessoa sadia, por meio das vias aéreas. Para que a transmissão ocorra, geralmente é preciso que haja um convívio freqüente e prolongado dessa pessoa com o doente.

Caso concorde em participar do estudo, será solicitado que você responda a um questionário aplicado por pesquisadores treinados da Escola de Enfermagem da UFMG, com perguntas relacionadas a você e à doença.

Em seguida, será realizado um exame da sua pele e dos nervos para identificar possíveis sinais ou sintomas sugestivos de hanseníase.

Por fim, será coletada uma gota de sangue, por meio de punção digital, utilizando material estéril e descartável, que visa evitar ou diminuir a ocorrência de infecção. Os riscos deste procedimento são mínimos e podem estar associados à punção (pequeno hematoma, dor ou desconforto rápido).

Com os resultados deste estudo, espera-se obter formas mais eficazes de diagnóstico, tratamento e prevenção da doença pela previsão do risco de adoecer e/ou desenvolver suas formas mais graves. Os materiais e dados coletados serão de uso exclusivo da equipe de pesquisadores apenas para os objetivos da pesquisa. Uma das preocupações está na garantia de que o nome dos participantes não seja revelado e, para tanto, todo o material coletado será identificado por etiquetas contendo apenas siglas e números, estabelecendo proteção às informações.

A participação é voluntária e a qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar a autorização. A recusa não trará nenhum prejuízo à sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

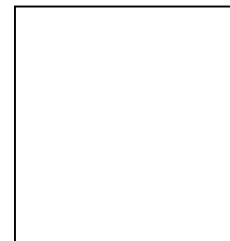
Este estudo não trará nenhum custo para vocês e todos os procedimentos serão realizados gratuitamente. Não haverá pagamento pela participação nesta pesquisa.

Você receberá uma cópia deste Termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética da UFMG, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

Você assinará este Termo declarando que entendeu os objetivos, riscos e benefícios de sua participação na pesquisa, concordando em participar.

Nome do Participante: _____

Assinatura: _____



Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
Coordenador da Pesquisa
Av. Alfredo Balena, 190 - Bairro Santa Efigênia
Escola de Enfermagem - Belo Horizonte - MG
CEP: 30130-100 Tel: (31) 3409-9862

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da
UFMG (COEP/UFMG)
Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade
Administrativa II - 2º andar - sala 2005
Belo Horizonte – MG - CEP: 31270-901
Tel: (31) 3409-4592



ANEXOS

ANEXOS

ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 158/09

Interessado(a): Prof. Francisco Carlos Félix Lana
Depto. Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública
Escola de Enfermagem - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP analisou e aprovou, no dia 02 de dezembro de 2009, as alterações abaixo referentes ao projeto de pesquisa intitulado "**Transmissão e controle da hanseníase no município de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença**"

- Abrangência do estudo, além de Almenara, os municípios: Jacinto, Santa Maria do Salto, Santo Antonio do Jacinto, Felisburgo, Ponto dos Volantes, Monto Formoso e Jequitinhonha;
- Alteração do título do projeto para: "**Transmissão e controle da hanseníase na microrregião de Almenara – Minas Gerais: relações entre a organização dos serviços de saúde e o conhecimento da população sobre a doença**";
- Modificações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.



Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG