

## Comparação de dois esquemas poliquimioterápicos com duração fixa em hanseníase Multibacilar

**Dr<sup>a</sup>. Maria Eugenia Noviski Gallo**  
Centro de Referência Nacional em  
Hanseníase/IOC/FIOCRUZ/RJ

Follow-up

Avaliação de 140 casos MB diagnosticados e tratados no período de 1986/1989

Grupo I: avaliação de 2.110 pacientes/ano  
duração 50,32 19.62 meses - 2 recidivas  
Grupo II: avaliação de 1.897 pacientes/ano  
duração 39.70 19.47 meses  
Recidiva - 2 casos do Grupo I

Grupo I: 70 casos - RFM 600 mg + DDS 100 mg diários por 3 meses, seguidos de DDS 100 mg diários auto-administrados por 21 meses.

Grupo II: 70 casos - RFM 600 mg + CLO 300 mg uma vez ao mês, supervisionados, e DDS 100 mg + CLO 50 mg diários auto-administrados. Duração: 24 doses supervisionados

Procedimentos:

No diagnóstico e na alta terapêutica:

- exame dermatológico
- biópsia cutânea
- coleta de material par baciloscopia: lóbulos auriculares, cotovelos, joelho direito, lesão cutânea.

Leitura pela escala de Ridley com determinação do IB. Como resultado final utilizou-se a média dos 6 sítios.

Constituição dos Grupos:

Distribuição por forma clínica-histopatológica (Ridley-Jopling)

Grupo I: 1 BB, 41 BL, 28 LL

Grupo II: 3 BB, 40 BL, 27 LL

Sexo: 77,1% (54/70) homens e 22,5% (16/70) mulheres, em cada Grupo

Idade média: 36 anos

Média do IB no diagnóstico:

Grupo I: 2,77

Grupo II: 2,84

GI>1 em 63,5% (89/140)

Sem diferenças estatisticamente significativas entre os dois Grupos

### Resumo

O comportamento clínico e laboratorial de dois grupos de pacientes hansenianos multibacilares submetidos a dois esquemas poliquimioterápicos com duração fixa e após terapêutica é avaliado num seguimento total de 2.110 pacientes/ano com média de 50.32 19.62 meses para um dos Grupos e 1.897 pacientes/ano, média de 39.70 19.47 meses para o outro Grupo.

Os esquemas terapêuticos utilizados foram: Grupo I - Rifampicina (RFM) 600 mg e Dapsona (DDS) 100 mg diários por 3 meses consecutivos seguidos de DDS 100 mg diários, autoadministrados por 21 meses. Duração de 24 meses, esquema modificado do preconizado pela Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária do Ministério da Saúde. Grupo II - RFM 600 mg e Clofazimina (CFZ) 300 mg, uma vez ao mês supervisionados, associados a DDS 100 mg e CFZ 50 mg diários autoadministrados. Duração 24 doses supervisionadas, esquema preconizado pela Organização Mundial de Saúde e normalizado pela Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária do Ministério da Saúde desde 1993.

Os pacientes foram alocados nos grupos de acordo com os seguintes critérios: mesma classificação clínico-histopatológica de acordo com Ridley-Jopling e média do índice baciloscópico (IB) inicial, média (escala de Ridley) com valores idênticos ou com diferença de até 0.5 + log.

Todos os casos avaliados obedeceram os critérios de regularidade aos tratamentos e não apresentaram efeitos colaterais às doses específicas.

Os testes estatísticos pré-tratamento demonstraram não existir diferença estatisticamente significativa ( $P > 0.05$ ) na distribuição por forma clínica, sexo, idade, avaliação fisioterápica e nas médias dos IB entre os Grupos no momento do diagnóstico, permitindo a comparabilidade entre eles. Não foram encontradas diferenças significativas ( $P > 0.05$ ) na evolução baciloscópica e neuromotora entre os Grupos na vigência dos tratamentos e no seguimento pós alta por cura. Foi encontrada diferença estatística ( $P < 0.05$ ) na ocorrência de manifestações reacionais. Esta diferença ocorreu tanto durante o tratamento como após a alta terapêutica. Este resultado foi interpretado como decorrente da presença e de efeitos residuais da CFZ no esquema terapêutico do Grupo II atuando como moderador das alterações imunológicas responsáveis pelas reações. O eritema nodoso hansênico (ENH) foi o tipo reacional mais freqüente e recorrente em ambos os Grupos em todo o período de seguimento.

Foi observado diminuição da ocorrência de reação e dos valores do IB em ambos os Grupos à medida que o seguimento aumentava. Todos os casos que apresentavam reação pós alta terapêutica foram tratados com droga anti-reacionais, de acordo com o tipo e gravidade da reação.

Durante o tempo total do seguimento foi

diagnosticado dois casos de recidiva em pacientes alocados no Grupo I. Em um dos casos procedeu-se a inoculação no coxim plantar do camundongo (técnica de Shepard) para verificação da viabilidade bacilar e resistência a DDS e RFM. Os resultados determinaram o crescimento bacilar apenas nos camundongos não submetidos a dieta com RFM e DDS. A conclusão foi de recidiva por bacilos resistentes porém submetidos as drogas utilizadas. Os dois casos foram introduzidos no esquema PQT/OMS evoluindo com inativação clínica e baciloscópica.

A inoculação no coxim plantar dos camundongos imunocompetentes, para verificação da viabilidade bacilar foi realizada no término dos tratamentos em 25 casos. Todos apresentavam no inóculo concentração bacilar efetiva para inoculação:  $5,0 \times 10^7$  *M. leprae* e/pata. Seis casos tinham sido alocados no Grupo I, e 19 no Grupo II. Após 12 meses a contagem bacilar demonstrou resultados abaixo do considerado como multiplicação  $1.0 \times 10^5$  *M. leprae/pata* em 24 casos. Um único caso, alocado no Grupo I apresentou contagem superior ao padrão de multiplicação.

No seguimento total de  $39.70 \pm 19.47$  meses de 1.897 pacientes/ano do Grupo II, esquema preconizado pela OMS e o atual em vigência em nosso país, não foi diagnosticado nenhuma recidiva.