

# Summary of the Report of the ILA Technical Forum

Paris, 25–28 February 2002

## INTRODUCTION

Tremendous progress has been made in the control of leprosy, particularly since the adoption of multi-drug therapy (MDT) as standard treatment policy. However, despite a dramatic reduction of the number of leprosy patients registered for treatment, the number of newly detected cases at the global level has not shown a comparable decline. Moreover, other problems remain to be solved. In recent years, a number of new technical policies aimed at simplifying the diagnosis and treatment of leprosy have been recommended for application in the field. The implications of some of these policies appeared to require further discussion, in the light of evidence from research. To accomplish this, the International Leprosy Association (ILA) organized a Technical Forum, consisting of 16 experts in leprosy from 11 countries, to review critically the strategic issues related to leprosy control and the major technical policies being applied in the field.

## METHODS

An organizing committee developed a set of questions addressing important issues in the field of leprosy. A systematic search of the literature was carried out, using these questions to define the parameters of the search, and searching four health-related bibliographic databases covering the literature from the year 1966 onwards, as well as the bibliographies of papers already identified and the "gray literature," and contacting key researchers.

Some 7000 titles and abstracts were read, from which more than 800 studies were selected as relevant. The critical studies have been graded in terms of the strength of the evidence, based on an objective assessment of the design and quality of each study, and a subjective judgement of the consistency, clinical relevance and external validity of the entire body of evidence. The Forum has produced evidence-based recommendations for leprosy control activities (graded EB). For those issues for which evidence was found to be lacking, the Forum has produced recommendations based on best

practice (graded BP). Finally, the Forum has identified those areas requiring further research (graded R).

## CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

### Global situation of leprosy

Actual prevalence is likely to differ significantly from available figures, which are based on the patients registered for treatment. In addition, there are many people living with the consequences of leprosy. Despite a dramatic reduction of the number registered cases, the global new-case detection-rate has not declined. Furthermore, there is no evidence that, once a predefined level of prevalence rate is reached, leprosy will necessarily die out.

It is very likely that significant numbers of new patients will continue to present for many years. Thus, it is essential to ensure that leprosy control activities be sustained, even in countries or areas that have officially reached the elimination target (BP).

### Diagnosis and classification

Approximately 70 per cent of leprosy patients can be diagnosed by the single sign of skin patches with sensory loss, and this sign of leprosy should be taught as widely as possible. However, 30 per cent of patients, including many multibacillary (MB) patients, do not present with this sign. Enlargement of one or more nerves is an important additional sign, to be supplemented by skin-smears, if these are available and of assured quality. This has implications for training: peripheral health workers should be taught to suspect leprosy, by becoming familiar with the typical appearance of leprosy skin lesions. Patients with suspicious lesions that are not anesthetic should be referred. Health workers at the first referral level must be able to diagnose almost all cases of leprosy among suspects referred to them (EB).

The skin-smear remains the most accurate means of classifying leprosy in the field. In practice, however, classification can be based on counting the number of skin le-

sions: paucibacillary (PB)  $\leq 5$  patches; MB  $> 5$  patches (EB).

Further research into easily applicable and cost-effective tests that would be useful for identifying *Mycobacterium leprae* infection and diagnosing leprosy should be continued (R).

### Chemotherapy

The 24-month MDT regimen for MB patients and the six-month regimen for PB patients have been found to be highly effective for routine application in the field (EB). Currently, almost all MB patients are being treated by 12-month MDT; however, very little information is available regarding the rate of relapse among patients treated by this regimen. Therefore, field programs with adequate facilities should monitor the relapse rates. Surveillance among relapsed patients for the emergence of rifampicin resistance should be carried out by special centers (R).

Although a shorter, common regimen for both PB and MB leprosy is desirable, such a regimen must first be studied in controlled trials, with relapse as the outcome, before it can be implemented (R). Nerve function should be included as an outcome measure in chemotherapy trials in leprosy (R).

The system for delivery of MDT should be patient-friendly. Flexibility is important, but regular contact between the patient and the health worker should be maintained. Only in exceptional cases, in which the patient cannot be seen monthly, should more than a one-month supply of MDT blister-packs be provided (BP).

Health workers should actively trace absentees and encourage them to complete their treatment as early as possible, instead of passively awaiting their return and removing them from the register as defaulters after an absence of 12 or more consecutive months (BP).

### Prevention of disability and rehabilitation

Early diagnosis of leprosy and treatment with MDT reduces the frequency of nerve function impairment (NFI). However, MDT will not prevent all NFI, and the magnitude of the impact of MDT on NFI is dependent on *early* case-detection and treatment (EB).

During MDT, nerve function should be assessed regularly using standard methods. PB patients with existing NFI and MB patients should be carefully monitored for new NFI, as they are at greatest risk. Steroids are recommended for the treatment of reactions and NFI of recent onset; the expected recovery rate for nerve function is approximately 60 per cent (EB). Relevant training and a supply of steroids should be assured.

Research is recommended to identify the optimal steroid regimen, to develop alternative and more effective treatments for reactions and recent NFI, and to determine indications for treatment. Further research is recommended on the use of prophylactic steroids in preventing NFI (R).

Teaching and empowering patients in self-care is an effective activity, which should be part of all leprosy programs. The use of locally acceptable, appropriate footwear is a cost-effective intervention for those with loss of plantar sensation (EB).

Socio-economic rehabilitation, which requires participation by client, family and the community, is valuable for selected clients, and is best delivered through general, community-based rehabilitation programs (BP).

### Epidemiology and organization of leprosy services

There is no consistent evidence that the introduction of MDT has accelerated the decline of the incidence of leprosy. Whereas early diagnosis and regular treatment by MDT will remain the cornerstones of leprosy control for the foreseeable future, additional strategies should be developed, based on better understanding of the epidemiology of the disease (R).

Vaccination with BCG as part of childhood immunization must be continued in countries in which leprosy still exists. Repeated BCG might be considered for individual protection of contacts of leprosy patients (EB).

Because chemoprophylaxis with dapsone has been shown to be an effective way to reduce the incidence of leprosy, particularly among household contacts, the possible role of chemoprophylaxis based on bactericidal drugs should be further studied (R).

More research is needed, particularly on

transmission of *M. leprae*, the role of sub-clinical infection, progression from infection to disease, and trends of incidence of the disease, including the impact of MDT (R).

Prevalence alone is of limited value as an indicator of leprosy control. The new-case detection-rate may be a better indication; this rate should be analyzed in conjunction with other indicators. The treatment completion rate is an important indicator of the effectiveness of patient management (BP).

To guarantee sustainable leprosy services, leprosy control programs should be integrated within the general health services. The process of change from a vertical to an integrated program should be carefully planned and adapted to the local situation. An uninterrupted supply of anti-leprosy drugs must be guaranteed. Field procedures, including recording and reporting, must be simplified (BP).

Where case-detection rates are low, a focused approach is appropriate, whereby services are provided mainly in selected general health facilities in the areas in which leprosy still occurs. The skills of health workers will be limited mainly to suspecting leprosy. Referral facilities should confirm the diagnosis and begin treatment. Continuation of treatment could be delegated to the peripheral health facility serving the community in which the patient resides. The resources devoted to leprosy must be in balance with those required for other, often

much more serious, public health problems (BP).

Training of all categories of staff involved in leprosy control should be task-oriented. Leprosy should be included in the curricula of medical faculties and paramedical schools. Every major leprosy-endemic country should have at least one center with expertise for training of specialized staff (BP).

Information-education-communication (IEC) activities, especially those employing participatory approaches, result in increased knowledge, change of behavior, and reduction of stigma (EB). Studies should be carried out to identify the methods that are most cost-effective under different conditions (R). Before IEC activities can be implemented, effective MDT services should be already available in the area. Combining IEC for leprosy with that for other health problems is cost-effective, and does not set leprosy apart (BP).

Leprosy-elimination campaigns (LECs) can play an important role in the process of integration. Case-finding in LECs must be based on self-reporting to the general health staff (BP). In leprosy endemic areas in which there is no health infrastructure, innovative, situation-specific strategies for diagnosis and delivery of MDT should be developed. These activities should be combined, wherever possible, with other special initiatives to address other health problems (BP).

## Rapport résumé du Forum Technique de l'ILA

Paris, 25–28 Février 2002

### INTRODUCTION

Des progrès énormes ont été accomplis dans la lutte contre la lèpre, en particulier depuis l'adoption de la polychimiothérapie (PCT) comme traitement standard. Toutefois, malgré une diminution spectaculaire du nombre de malades de la lèpre enregistrés pour traitement, le nombre des nouveaux cas détectés au niveau mondial n'a pas montré un déclin comparable. Par ailleurs, d'autres problèmes doivent encore être résolus. Ces dernières années, la mise en oeuvre sur le terrain d'un certain nombre de nouvelles straté-

gies techniques visant à simplifier le diagnostic et le traitement de la lèpre a été recommandée. Les implications de certaines de ces stratégies ont semblé exiger de plus amples discussions, à la lumière des constatations issues de la recherche. A cet effet, l'Association Internationale de la Lèpre (ILA) a organisé un Forum Technique, regroupant 16 spécialistes de la lèpre en provenance de 11 pays pour qu'ils procèdent à l'évaluation critique des aspects stratégiques liés à la lutte contre la lèpre et des principales stratégies techniques appliquées sur le terrain.

## METHODES

Un comité organisateur a développé une série de questions portant sur des sujets importants dans le domaine de la lèpre. Une recherche systématique de la littérature a été réalisée, en utilisant ces questions pour définir les paramètres de cette recherche; ont été fouillées: quatre bases de données de bibliographie sanitaire couvrant la littérature de 1966 à nos jours, la bibliographie d'articles déjà identifiés et la littérature «grise»; des chercheurs clés ont également été contactés.

Environ 7000 papiers et résumés ont été lus, desquels plus de 800 études ont été sélectionnées pour leur pertinence. Les études déterminantes ont reçu un score en fonction du poids des constatations qu'elles rapportaient, basé sur une évaluation objective de la conception et de la qualité de chaque étude, et sur une appréciation subjective de cohérence, de pertinence clinique et de validité externe de l'ensemble des constatations. Le Forum a produit des recommandations basées sur des observations bien étayées (cotées EB—Evidence Based) pour les activités de lutte contre la lèpre. Pour les questions pour lesquelles les preuves manquaient, le Forum a produit des recommandations basées sur la meilleure pratique (cotées BP—Best Practice). Enfin, le Forum a identifié les domaines nécessitant de plus amples recherches (cotés R—Research).

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### Lèpre: Situation mondiale

La prévalence réelle diffère vraisemblablement beaucoup des chiffres disponibles, qui sont basés sur les patients enregistrés pour traitement. En outre, beaucoup de gens vivent avec les conséquences de la lèpre. Malgré une diminution spectaculaire du nombre de malades enregistrés, le taux de détection n'a pas diminué au niveau mondial. Par ailleurs, il n'y a aucune garantie que, une fois qu'un niveau prédéfini du taux de prévalence est atteint, la lèpre va nécessairement disparaître.

Il est très vraisemblable que des nouveaux malades vont continuer à se présenter en nombres importants pendant de nombreuses années. Il est donc essentiel de

garantir que les activités de lutte contre la lèpre soient maintenues, même dans les pays ou régions qui ont officiellement atteint la cible d'élimination (BP).

### Diagnostic et classification

Environ 70% des malades de la lèpre peuvent être diagnostiqués sur base du seul symptôme de taches cutanées avec perte de sensibilité, et ce symptôme de la lèpre devrait être enseigné de la manière la plus large possible. Cependant, 30% des malades, et parmi eux beaucoup de malades multibacillaires (MB), ne présentent pas ce symptôme. L'augmentation de volume d'un ou de plusieurs nerfs est un autre signe important, auquel il faut rajouter les frottis cutanés, si ceux-ci sont disponibles et de qualité assurée. Ceci a des implications en matière de formation: les agents de santé à la périphérie devraient apprendre à suspecter la lèpre, en se familiarisant avec l'aspect typique des lésions cutanées de lèpre. Les patients qui présentent des lésions suspectes sans perte de sensibilité devraient être référés. Les agents de santé du premier niveau de référence doivent pouvoir poser le diagnostic de la quasi-totalité des cas de lèpre parmi les suspects qui leur sont référés (EB).

Les frottis cutanés restent la méthode la plus précise de classification de la lèpre sur le terrain. En pratique, cependant, la classification peut être basée sur le nombre de lésions cutanées: paucibacillaire (PB)  $\leq 5$  taches; MB  $> 5$  taches (EB).

D'autres recherches sur des tests faciles à appliquer et d'un bon rapport coût-efficacité, qui pourraient être utilisés pour identifier l'infection par *Mycobacterium leprae* et diagnostiquer la lèpre, devraient être poursuivies (R).

### Chimiothérapie

Les régimes de PCT de 24 mois pour les malades MB et de 6 mois pour les malades PB ont montré leur grande efficacité pour une utilisation systématique sur le terrain (EB). A l'heure actuelle, presque tous les malades MB suivent un traitement PCT de 12 mois; cependant très peu d'information est disponible quant au taux de rechutes parmi les malades ayant suivi de schéma. C'est pourquoi les programmes sur le terrain qui disposent des moyens adéquats de-



vraient surveiller les taux de rechutes. Une surveillance de l'émergence de la résistance à la rifampicine parmi les malades qui rechutent devrait être réalisée par des centres spéciaux (R).

Bien qu'un schéma thérapeutique de plus courte durée et commun aux formes de lèpre PB et MB soit souhaitable, un tel schéma doit d'abord être étudié dans le cadre d'essais contrôlés, avec la rechute comme résultat à mesurer, avant de pouvoir être mis en application (R).

La fonction nerveuse devrait faire partie des résultats à suivre dans les essais chimiothérapeutiques de la lèpre (R).

Le système de distribution de la PCT devrait être convivial pour les malades. La flexibilité est importante, mais un contact régulier entre le malade et l'agent de santé devrait être maintenu. Ce n'est que dans des cas exceptionnels, dans lesquels le malade ne peut être vu mensuellement, que plus d'un mois de plaquettes-thermoformées de PCT devrait être donné (BP).

Les agents de santé devraient rechercher activement les malades qui s'absentent et les encourager à compléter leur traitement dans les meilleurs délais, plutôt que d'attendre passivement leur retour et les rayer des registres en leur attribuant la mention «abandon» après une absence de 12 mois consécutifs ou plus (BP).

### **Prévention des incapacités et réadaptation**

Le diagnostic précoce de la lèpre et son traitement par PCT diminuent la fréquence des altérations de la fonction nerveuse (NFI—Nerve Function Impairment). Cependant, la PCT ne va pas éviter toutes les NFI, et l'importance de l'impact de la PCT sur les NFI dépend de la précocité de la détection et du traitement (EB).

Au cours de la PCT, la fonction nerveuse devrait être évaluée régulièrement en utilisant des méthodes standard. Les malades PB qui présentent déjà une NFI, ainsi que les malades MB, devraient être soigneusement suivis pour l'apparition de nouvelles NFI, comme ce sont eux qui ont les risques les plus élevés. Les stéroïdes sont recommandés pour le traitement des réactions et les NFI d'apparition récente; le taux de récupération escompté pour la fonction nerveuse est d'environ 60% (EB). Une for-

mation adéquate et un approvisionnement en stéroïdes devraient être assurés.

Des travaux de recherche sont recommandés pour identifier le schéma thérapeutique optimal par stéroïdes, pour mettre au point des traitements autres et plus efficaces pour les réactions et les NFI récentes, et pour déterminer les indications pour le traitement. De plus amples recherches sont recommandées sur l'utilisation prophylactique des stéroïdes dans la prévention des NFI (R).

Enseigner et rendre les malades capables de se soigner eux-mêmes est une activité efficace, qui devrait faire partie de tous les programmes de lutte contre la lèpre. L'utilisation de chaussures appropriées et localement acceptables est une intervention d'un bon rapport coût-efficacité pour ceux qui souffrent d'une perte de la sensibilité au niveau plantaire (EB).

La réadaptation socio-économique, qui nécessite une participation du client, de la famille et de la communauté, est utile pour des clients sélectionnés, et est le mieux réalisée à travers des programmes généraux de réadaptation à base communautaire (BP).

### **Epidémiologie et organisation des services lèpre**

Il n'y a pas de preuve convaincante que l'introduction de la PCT a accéléré le déclin de l'incidence de la lèpre. Alors que le diagnostic précoce et le traitement régulier par PCT vont rester les piliers de la lutte contre la lèpre pour le futur prévisible, des stratégies complémentaires devraient être développées, basées sur une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie (R).

La vaccination par le BCG, en tant que partie intégrante du programme de vaccination infantile, doit être continuée dans les pays où la lèpre existe encore. Une répétition du BCG pourrait être considérée pour la protection individuelle des contacts des malades de la lèpre (EB).

Parce que la chimioprophylaxie par dapsone s'est avérée un moyen efficace de réduire l'incidence de la lèpre, particulièrement parmi les contacts domiciliaires, le rôle possible de la chimioprophylaxie basée sur des médicaments bactéricides devrait être étudiée plus avant (R).

De plus amples recherches sont nécessaires, en particulier en ce qui concerne la transmission de *M. lepræ*, le rôle de l'in-

fección sub-clínica, la progresión de la infección a la enfermedad, y las tendencias de la incidencia de la enfermedad, y compris l'impact de la PCT (R).

La prevalencia sola es d'una valor limitada en tant qu'indicador de la lucha contra la lepra. El tasa de detección puede ser un mejor indicador; este tasa debería ser analizado en conjunción con otros indicadores. El tasa de cumplimiento del tratamiento es un indicador importante de la eficacia de la atención de los enfermos (BP).

Para garantizar servicios de lepra que sean viables, los programas de lucha contra la lepra deberían ser integrados en los servicios generales de salud. El proceso del cambio de un programa vertical a un programa integrado debería ser cuidadosamente planificado y adaptado a la situación local. Un suministro ininterrompido de medicamentos contra la lepra debe ser garantizado. Se debe igualmente simplificar los procedimientos en el terreno, y compris el registro y la notificación (BP).

En donde las tasas de detección son débiles, es conveniente adoptar un enfoque focalizado; en una tal enfoque, los servicios son suministrados principalmente en estructuras generales de salud elegidas en zonas donde la lepra es todavía presente. Las competencias del personal de salud serán limitadas principalmente a la sospecha de la lepra. Los servicios de referencia deberían confirmar el diagnóstico y comenzar el tratamiento. La continuación del tratamiento podría ser delegada al centro de salud periférico que atiende a la comunidad en la que reside el enfermo. Los recursos dedicados a la lepra deben ser equilibrados con respecto a los requisitos para otros problemas de salud pública, a menudo mucho más graves (BP).

La formación de agentes de salud de todos

niveaux impliqués dans la lutte contre la lepra devrait être adaptée aux tâches qu'ils auront à accomplir. La lepra devrait faire partie du programme d'enseignement des facultés de médecine et des écoles paramédicales. Chacun des principaux pays où la lepra est endémique devrait avoir au moins un centre ayant la compétence nécessaire pour assurer la formation de personnel spécialisé (BP).

Les activités liées à l'information à l'éducation et à la communication (IEC), en particulier celles qui utilisent des approches participatives, permettent d'aboutir à un niveau de connaissance plus élevé, à un changement d'attitude, et à une réduction de l'opprobre (EB). Des études devraient être réalisées afin d'identifier les méthodes qui sont les plus rentables dans différentes conditions (R). Avant que des activités d'IEC ne soient mises en oeuvre, des services efficaces de PCT devraient déjà être disponibles dans la région. La combinaison de l'IEC pour la lepra avec celle d'autres problèmes de santé, est d'un bon rapport coût-efficacité, et n'isole pas la lepra (BP).

Les Campagnes d'Élimination de la Lepra (CEL) peuvent jouer un rôle important dans le processus d'intégration. La détection des cas dans les CEL doit être basée sur l'auto-présentation des malades au personnel général de santé (BP). Dans les régions où la lepra est endémique et dans lesquelles il n'existe pas d'infrastructure sanitaire, des stratégies innovatrices, spécifiques à chaque situation, devraient être développées pour le diagnostic et la distribution de la PCT. Ces activités devraient être combinées, chaque fois que cela est possible, avec d'autres initiatives spéciales orientées vers d'autres problèmes de santé (BP).

## Informe Sumario del Foro Técnico de la Asociación Internacional contra la Lepra

Paris, 25-28 de Febrero del 2002

### INTRODUCCIÓN

Se ha hecho un progreso enorme en el control de la lepra, particularmente desde la adopción de la Multiterapia (MDT) como una política de tratamiento estándar. Sin

embargo, a pesar de la reducción dramática del número de pacientes registrados para tratamiento, el número de nuevos casos detectados no muestra un descenso similar. Además, quedan otros problemas por re-

solver. En años recientes se ha recomendado la aplicación de una serie de nuevas políticas técnicas dirigidas a simplificar el diagnóstico y el tratamiento. Parece que las implicaciones de algunas de estas políticas requieran un mayor debate, a la luz de la evidencia surgida de la investigación. Para conseguir esto, la Asociación Internacional contra la Lepra (AIL) organizó un Foro Internacional, en el que participaron 16 expertos de 11 países, para revisar críticamente las cuestiones estratégicas relacionadas con el control de la lepra y las principales políticas técnicas que se aplican en este terreno.

## MÉTODOS

Un comité organizador desarrolló una serie de cuestiones sobre temas importantes de la lepra. Utilizando estas preguntas para definir los parámetros de la investigación, se llevó a cabo una búsqueda sistemática del material publicado, investigando cuatro bases de datos bibliográficos sobre sanidad, desde 1966 en adelante, así como bibliografías de ponencias identificadas previamente y publicaciones "intermedias," y se contactó con los investigadores claves.

Se leyeron unos 7.000 títulos y resúmenes de los que se seleccionaron por su relevancia 800 estudios. Los estudios críticos han sido clasificados en virtud de los datos aportados y se han basado en una valoración objetiva del diseño y la calidad de cada estudio y un juicio subjetivo de la consistencia, la relevancia clínica y la validez externa de los datos en su totalidad. El Foro ha hecho una serie de recomendaciones, basándose en los datos aportados, para actividades de control de la lepra (clasificadas como BD). Para aquellos temas en los que se ha encontrado que no hay suficientes datos, el Foro ha producido recomendaciones basadas en buena praxis (clasificadas como BP). Finalmente, el Foro ha identificado aquellas áreas que requieren mayor investigación (clasificadas como I).

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Situación global de la lepra

La predominio real de la lepra es probable que difiera de lo que reflejan las cifras disponibles que se basan en los paciente

registrados para tratamiento. Además hay mucha más gente viviendo con las consecuencias de la lepra. A pesar de una reducción dramática del número de casos registrados, a nivel global el índice de detección de nuevos casos no ha disminuido. Y es más, no hay pruebas de que, una vez que se llegue a un nivel predefinido de prevalencia de la lepra, ésta vaya a desaparecer necesariamente.

Es muy probable que siga habiendo un número considerable de pacientes durante muchos años. Por lo tanto, es esencial asegurarse de que se mantienen actividades de control de la lepra, incluso en países o zonas que hayan alcanzado oficialmente el objetivo de erradicación (BP).

### Diagnóstico y clasificación

Aproximadamente el 70% de los pacientes afectados por la lepra pueden ser diagnosticados por un simple signo de manchas en la piel con pérdida sensorial, y se debe enseñar a reconocer esta señal de lepra lo más ampliamente posible. Sin embargo, un 30% de pacientes, incluyendo a muchos pacientes multibacilares (MB), no presentan este signo. El engrosamiento de uno o más nervios es otro signo importante, que se debe complementar con frotis cutáneos, si se dispone de facilidades para llevarlas a cabo y son de calidad garantizada. Todo esto repercutirá en la formación: a los trabajadores de salud se les debe formar para que puedan detectar la enfermedad familiarizándoles con la apariencia típica de lesiones de piel que produce la lepra. Pacientes con lesiones sospechosas que no hayan sido causadas por la anestesia deben de ser derivados a un especialista. Los trabajadores de salud que sean el primer punto de contacto deben ser capaces de diagnosticar casi todos los casos de lepra en los pacientes que se les envíen (BD).

El frotis cutáneo sigue siendo el medio más exacto de clasificar la lepra sobre el terreno. En la práctica, sin embargo, la clasificación se puede basar en el recuento del número de lesiones en la piel:

Paucibacilar (PB) = 5 manchas;  
MB > 5 manchas (BD).

Se debe continuar investigando sobre análisis, que resulten económicos y de fácil aplicación, que sirvan para identificar la *Mycobacterium*

*bacterium leprae* y para diagnosticar la lepra (I).

### Quimioterapia

Se ha descubierto que el tratamiento con Multiterapia (MDT), de 12 meses de duración para pacientes MB y seis meses para pacientes PB, es muy eficaz para el uso habitual sobre el terreno (BD). Actualmente a casi todos los pacientes MB se les trata con 12 meses de MT; sin embargo, hay muy poca información disponible sobre el índice de recaída entre los pacientes que han recibido este tratamiento. Por eso, los programas de campo que tengan los servicios adecuados deben hacer un seguimiento del índice de recaída. La posible aparición de resistencia a la rifampicina entre pacientes que hayan recaído se debe controlar por centros especiales (I).

Aunque un tratamiento más corto y común para los pacientes PB y MB sea deseable, tal tratamiento debe someterse primero a ensayos clínicos controlados, en donde se estudie su resultado con respecto a las recaídas, antes de que pueda ponerse en práctica (I).

En los ensayos clínicos de quimioterapia en el tratamiento de la lepra debe de incluirse en los resultados la evaluación de la función nerviosa (I).

El sistema entrega de la MDT debe adaptarse a las necesidades del paciente. La flexibilidad es importante pero debe mantenerse también un contacto regular entre el paciente y el trabajador de salud. Sólo en casos excepcionales, en los que no sea posible ver al paciente una vez al mes, podrán entregarse dosis de tratamiento MDT para más de un mes (BP).

Los trabajadores sanitarios deben tratar activamente de localizar a los que se hayan ausentado y animarles a que finalicen el tratamiento lo más pronto posible, en vez de esperar pasivamente a que vuelvan y eliminarlos del registro una vez que la ausencia se haya prolongado durante más de 12 meses consecutivos (BP).

### Prevención de discapacidades y rehabilitación

El diagnóstico precoz de la lepra y el tratamiento con MDT reducen la frecuencia del deterioro en la función nerviosa (DFN). Sin embargo la MDT no previene todo el

DFN y la magnitud del impacto de la MDT en el DFN depende de que la lepra se detecte en sus *comienzos* y del tratamiento (BD).

Durante la MDT, se debe evaluar la función neural regularmente utilizando métodos standar. A los pacientes PB que sufren DFN y a los pacientes MB se les debe hacer un seguimiento minucioso para detectar nuevo DFN ya que están en mayor situación de riesgo. Se recomienda el uso de esteroides para el tratamiento de reacciones y de DFN de reciente aparición; el nivel de recuperación de la función nerviosa esperado es del 60% (BD). Se debe garantizar la formación pertinente y el suministro de esteroides.

Se recomienda la investigación con el objetivo de identificar el tratamiento óptimo con esteroides, desarrollar alternativas y tratamientos más eficaces para las reacciones y el DFN de reciente aparición, y establecer las indicaciones para el tratamiento. Se recomienda que se investigue más el uso de profilaxis con esteroides en la prevención del DFN (I).

La educación y capacitación de los clientes, para que sean ellos mismos quienes cuiden de su salud, es una actividad eficaz que debe formar parte de todos los programas relacionados con la lepra. El uso de calzado apropiado, y aceptable en la comunidad, es una acción coste efectiva para aquellos que sufren pérdida de sensación en la planta del pie (BD).

La rehabilitación socio-económica, que requiere la participación del cliente, la familia y la comunidad, es de gran valor para clientes seleccionados y como mejor se lleva a cabo es a través de programas generales de rehabilitación comunitarios (BP).

### Epidemiología y organización de los servicios relacionados con la lepra

No hay pruebas consistentes de que la introducción de la MDT haya acelerado la disminución en la incidencia de la lepra. Aunque un pronto diagnóstico y un tratamiento regular con MT sigan siendo los pilares del control de la lepra en el futuro inmediato, hay que desarrollar estrategias adicionales basadas en una mejor comprensión de la epidemiología de la enfermedad (I).

Hay que continuar la vacunación con

BCG como parte de la campaña de inmunización infantil en países en los que la lepra todavía existe. Deberá considerarse la repetición de la vacuna BCG para proteger a los individuos en contacto con pacientes de lepra (BD).

Puesto que la quimioprofilaxis con dapsona ha mostrado ser una forma efectiva de reducir la incidencia de la lepra, especialmente entre los individuos que comparten la misma vivienda, el posible papel de la quimioprofilaxis basada en drogas bactericidas deber ser estudiada más a fondo (I).

Se necesita investigar más, especialmente sobre la transmisión del *M. leprae*, el papel de la infección subclínica, la progresión desde la infección a la enfermedad y las tendencias de incidencia de la enfermedad, incluyendo el impacto de la MT (I).

La prevalencia de la lepra en sí misma tiene un valor limitado como indicador del control de la enfermedad. El índice de detección de nuevos casos puede ser un indicador más apropiado; se debe analizar este índice en conjunción con otros indicadores. El índice de tratamientos completados es un indicador importante de la eficacia en la gestión de los pacientes (MP).

Para garantizar la sostenibilidad de los servicios, los programas de control de la lepra deben integrarse en los servicios generales de salud. El proceso de cambio de un sistema vertical a un programa integrado, debe ser planeado minuciosamente y debe adaptarse a la situación local. Se debe garantizar el suministro de medicación contra la lepra. Los procedimientos seguidos en el trabajo de campo, incluyendo la recogida de datos y la elaboración de informes, deben simplificarse (BP).

En donde el índice de detección de casos sea bajo, es apropiado plantear los servicios de tal manera que se ofrezcan en centros generales de salud previamente seleccionados en las zonas en las que la lepra todavía este presente. Las capacidades de los trabajadores sanitarios se limitarán fundamentalmente a la sospecha de posibles casos de lepra. Los servicios de referencia a los que

se envíen estos casos se encargarán de confirmar el diagnóstico e iniciar el tratamiento. La continuación del tratamiento podría delegarse a los centros de salud de la comunidad en la que resida el paciente. Los recursos dedicados a la lepra deben estar en consonancia con los que requieran otros problemas de salud pública, a menudo mucho más acuciantes (BP).

La formación de todas las categorías de personal sanitario dedicados al control de la lepra debe de ir orientada a tareas específicas. El estudio de la lepra debe incluirse en los programas de las facultades y escuelas de medicina y de personal paramédico. Los países en donde la lepra es endémica deben de tener al menos un centro capacitado para la formación de personal especializado (BP).

Las actividades de información, educación y comunicación (IEC), especialmente las que emplean un enfoque participativo, se traducen en un aumento del conocimiento, un cambio en el comportamiento y en la reducción del estigma (BD). Se deben de llevar a cabo estudios para identificar aquellos métodos que resulten más coste efectivos bajo distintas circunstancias (I). Antes de poner en práctica actividades IEC, debe haber en la zona servicios eficaces de MDT. La combinación de IEC sobre la lepra con otros problemas de salud resulta más coste efectivo y evita hacer de la lepra una enfermedad diferente (BP).

Las campañas de erradicación de la lepra (CEL) pueden jugar un papel importante en el proceso de integración. Los nuevos casos que se detectan durante las CEL deben de basarse en que sean los afectados mismos quienes se presenten al equipo sanitario general (BP). En zonas en donde la lepra es endémica y que no tengan infraestructura sanitaria, hay que desarrollar estrategias innovadoras y acordes con la situación que posibiliten el diagnóstico y la entrega de MDT. Siempre que sea posible, estas actividades deben combinarse con las otras iniciativas dirigidas a otros problemas de salud (BP).



# Relatório do Fórum Técnico da ILA

## Resumo

Paris, 25-28 Fevereiro de 2002

### INTRODUÇÃO

Um grande progresso foi obtido no controle da hanseníase, particularmente deste a adoção da poliquimioterapia (PQT) como tratamento padronizado. Entretanto, apesar da dramática redução do número de pacientes de hanseníase registrados para tratamento, o número de casos novos detectados em termos globais não tem demonstrado um declínio comparável. Além disto, outros problemas ainda requerem solução. Nos últimos anos, um número de novas políticas técnicas visando simplificar o diagnóstico e tratamento da hanseníase foram recomendadas para aplicação no campo. A implicação de algumas destas recomendações parecem requerer ulterior discussão sob a ótica de evidências baseadas em pesquisas. Com esta finalidade, a International Leprosy Association (ILA) organizou um Fórum Técnico, constituído por 16 expertos em hanseníase provenientes de 11 países, para revisar criticamente as questões estratégicas relacionadas ao controle da hanseníase e as principais recomendações técnicas que estão sendo utilizadas no campo.

### MÉTODOS

Um comitê organizador apresentou um conjunto de questões referentes a importantes assuntos no campo da hanseníase. Realizou-se uma pesquisa bibliográfica sistemática utilizando estas questões para definir parâmetros de busca em quatro bases bibliográficas da área da saúde, compreendendo a literatura de 1966 em diante, assim como utilizando bibliografia de artigos já identificados, literatura não indexada e contatando pesquisadores reconhecidos.

Cerca de 7.000 títulos e resumos foram lidos, dos quais mais de 800 trabalhos foram selecionados como relevantes. Os estudos críticos foram graduados em termos do poder de evidência, baseado numa avaliação objetiva do delineamento e qualidade de cada estudo, e em um julgamento subjetivo da consistência, da relevância clínica e

da validade externa do conjunto das evidências. O Fórum Técnico produziu recomendações baseadas em evidências para as atividades do controle da hanseníase (EB). Para aqueles assuntos considerados com falta de evidências, o Fórum apresentou recomendações baseadas na "melhor prática" (BP). Finalmente, o Fórum identificou aquelas áreas que requerem pesquisa adicional (R).

### CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÃO

#### Situação global da hanseníase

A prevalência real certamente difere significativamente dos dados disponíveis, os quais são baseados nos casos registrados para tratamento. Além disto, existem muitas pessoas vivendo com as conseqüências da hanseníase. A pesar da dramática redução do número de casos registrados, o número de casos novos detectados, em termos globais, não tem se reduzido. Além disto, não existe evidência de que, uma vez atingido um nível de prevalência pré definido, a hanseníase irá desaparecer naturalmente.

É muito provável que um significativo número de novos casos continuarão a ocorrer por muitos anos. Assim, é essencial garantir que as atividades de controle de hanseníase sejam sustentadas, mesmo em países ou áreas que tenha oficialmente alcançado a meta de eliminação (BP).

#### DIAGNÓSTICO E CLASSIFICAÇÃO

Aproximadamente 70% dos pacientes de hanseníase podem ser diagnosticados pela presença de lesão de pele com perda de sensibilidade, e esse sinal da hanseníase deve ser amplamente ensinado. Entretanto, 30% dos pacientes, incluindo muitos multibacilares (MB) não se apresentam com este sinal. Adicionalmente, o espessamento de um ou mais nervos é um sinal importante o qual deve ser complementado pela baciloscopia, caso esta última esteja disponível e apresente garantia

de qualidade. Isto tem implicações sobre o treinamento: os agentes de saúde no nível periférico devem ser ensinados sobre como suspeitar casos de hanseníase por meio da familiaridade com a aparência típica das lesões de pele da hanseníase. Pacientes com lesões suspeitas que não apresentem anestesia devem ser referidos. Os agentes de saúde do primeiro nível de referência devem estar aptos a diagnosticar quase todos os casos de hanseníase entre os casos suspeitos referenciados (EB).

A baciloscopia continua a ser o método mais acurado para a classificação da hanseníase no campo. Na prática, entretanto, a classificação pode ser baseada no número de lesões de pele: paucibacilar (PB) = 5 lesões; multibacilar MB >5 lesões (EB).

Recomenda-se a continuidade de pesquisas sobre testes de fácil aplicação e com boa relação custo-benefício, úteis para identificar a infecção pelo *Mycobacterium leprae* e o diagnóstico da hanseníase (R).

### Quimioterapia

O regime de 24 meses de PQT para casos MB e de seis meses para casos PB demonstrou-se altamente efetivo para aplicação de rotina no campo (EB). Atualmente, quase todos os pacientes MB estão sendo tratados com PQT por 12 meses. Entretanto, existe pouca informação disponível sobre a taxa de recidiva entre os casos tratados por este regime. Assim, programas de campo com condições adequadas devem monitorar as taxas de recidiva. O acompanhamento dos casos de recidiva deve ser feito em centros especiais no sentido de detectar emergência de resistência à rifampicina (R).

Ainda que um regime mais curto e comum aos casos PB e MB seja desejável, antes da implementação de tal regime ele deve ser investigado em estudos bem controlados tendo a recidiva como resultado principal (R).

A função neural deve ser incluída como um dos resultados em estudos sobre quimioterapia em hanseníase (R).

O sistema de distribuição de PQT deve ser amigável. Flexibilidade é importante mas o contato regular entre o paciente e o agente de saúde deve ser mantido. Apenas em casos excepcionais, nos quais o pa-

ciente não pode ser visto mensalmente, poder-se-á entregar blisters para mais de um mês.

Os agentes de saúde devem ativamente procurar os faltosos e encoraja-los a completar o tratamento o mais cedo possível, em vez de passivamente aguardar que eles retornem e removê-los do registro como abandono após uma ausência de 12 meses consecutivos ou mais (BP)

### Prevenção de incapacidades e reabilitação

O diagnóstico precoce e tratamento com PQT reduz a frequência de dano neural. Entretanto, a PQT não irá prevenir todos os casos de dano neural e a magnitude do impacto da PQT sobre o dano neural é dependente da detecção *precoce* de casos e seu tratamento (EB).

Durante o tratamento com PQT a função neural deve ser avaliada regularmente usando métodos padronizados. Paciente PB com presença de dano neural e pacientes MB devem ser cuidadosamente monitorados para novo dano neural, uma vez que eles apresentam maior risco de desenvolve-lo. Esteróides são recomendados para o tratamento das reações e dano neural recentes. A taxa de recuperação da função neural é aproximadamente 60% (EB). Treinamento adequado e distribuição de esteróides devem ser garantidos.

Recomendam-se pesquisas para identificar o regime de esteróides mais adequado, para tratamentos alternativos e mais efetivos para reações e dano neural recentes, e para definir indicações para o tratamento. Outros estudos são recomendados sobre o uso profilático de esteróides na prevenção do dano neural (R).

Treinamento e capacitação dos pacientes em auto-cuidados é uma atividade efetiva que deve ser parte de todos os programas de hanseníase. O uso de sapatos adequados e localmente aceitáveis é uma intervenção que apresenta boa relação custo-benefício para aqueles com perda da sensibilidade plantar (EB).

Reabilitação socio-econômica, que requer a participação do cliente, da família e da comunidade, é adequada para casos selecionados, sendo melhor implementada através de programas gerais de reabilitação baseada na comunidade (EB).

## Epidemiologia e organização de serviços de hanseníase

Não há evidência consistente de que a introdução da PQT tenha acelerado o declínio da incidência da hanseníase. Ainda que o diagnóstico precoce e o tratamento regular com PQT continuem a ser a chave do controle da hanseníase em um futuro previsível, estratégias adicionais devem ser desenvolvidas baseadas num melhor entendimento da epidemiologia da doença (R).

Vacinação com BCG como parte da imunização na infância deve ser continuada nos países onde a hanseníase ainda existe. Doses repetidas de BCG podem ser consideradas para proteção individual de contatos de hanseníase (EB).

Uma vez que a quimioprofilaxia com Dapsona mostrou-se um modo efetivo de reduzir a incidência da hanseníase, principalmente entre os contatos domiciliares, o possível papel da quimioprofilaxia baseada em drogas bactericidas deve ser melhor estudado (EB).

Mais estudos são necessários particularmente sobre a transmissão do *M. leprae*, o papel da infecção subclínica, a progressão da infecção para a doença e as tendências de incidência da doença, incluindo o impacto da PQT (R).

Isoladamente, a prevalência tem valor limitado como um indicador para o controle da hanseníase. A taxa de detecção de casos novos pode ser um indicador melhor. Esta taxa deve ser analisada em conjunto com outros indicadores. A taxa de conclusão de tratamento é um indicador importante da efetividade do acompanhamento dos pacientes (BP).

Para se garantir a sustentabilidade dos serviços de hanseníase, os programas de controle de hanseníase devem estar integrados nos serviços básicos de saúde. O processo de mudança de um programa de controle vertical para programa integrado deve ser cuidadosamente planejado e adaptado às situações locais. O fornecimento ininterrupto de medicamentos contra a hanseníase deve ser garantido. Procedimentos de campo, incluindo registro e envio de dados devem ser simplificados (BP).

Onde houver baixas taxas de detecção de casos novos, uma abordagem focal é mais

apropriada, sendo os serviços oferecidos por meio de unidades de saúde selecionadas na área em que a hanseníase ainda ocorre. A habilidade dos agentes de saúde ficará restrita principalmente à suspeição de casos. Unidades de referência devem confirmar o diagnóstico e iniciar o tratamento. A continuação do tratamento pode ser delegada à unidade periférica que atende a comunidade onde reside o paciente. Os recursos para a hanseníase devem ser equilibrados em relação àqueles alocados para outros, muitas vezes mais sérios, problemas de saúde pública (BP).

Treinamento de todas as categorias dos agentes envolvidos no controle da hanseníase deve ser orientado para tarefas. A hanseníase deve ser incluída no currículo das faculdades de medicina e escolas de enfermagem e auxiliares de enfermagem. Todo o país com endemia de hanseníase importante devem ter pelo menos um centro de excelência para o treinamento de profissionais especializados (BP).

Atividades de Informação, Educação e Comunicação (IEC), especialmente aquelas empregando abordagem participativa, resultam em aumento do conhecimento, mudança de atitude e redução do estigma (EB). Estudos devem ser realizados para identificar os métodos que tenham melhor relação custo-benefício em diferentes condições (R). Antes que as atividades de IEC sejam implementadas, serviços de PQT efetivos devem estar já disponíveis na área. A combinação de IEC para hanseníase com atividades de IEC para outros problemas de saúde apresenta melhor custo-benefício e não isola a hanseníase das demais doenças (BP).

Campanhas de eliminação da hanseníase (LEC) tem um importante papel no processo de integração. Descoberta de casos novos durante os LECs deve ser baseada na apresentação espontânea ao serviço básico de saúde (BP). Em áreas endêmicas para hanseníase em que não exista infra-estrutura de saúde, devem se desenvolver estratégias inovativas específicas para cada situação visando o diagnóstico e distribuição de PQT. Estas atividades devem ser combinadas, sempre que possível, com atividades especiais para atender outros problemas de saúde (BP).