



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA

INTEGRADA

JAIR CAETANO DE OLIVEIRA

**IMPACTO DA SÍNDROME DE LIPODISTROFIA NA
QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM TRATAMENTO
ANTIRRETROVIRAL: ESTUDO OBSERVACIONAL
TRANSVERSAL**

Curitiba

2023

JAIR CAETANO DE OLIVEIRA

**IMPACTO DA SÍNDROME DE LIPODISTROFIA NA
QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM TRATAMENTO
ANTIRRETROVIRAL: ESTUDO OBSERVACIONAL
TRANSVERSAL**

**Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Odontologia da
Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
como parte dos requisitos para obtenção
do título de Mestre em Odontologia, Área
de Concentração em Clínica Odontológica
Integrada.**

**Orientador: Prof^a. Dr^a. Luciana Reis
Azevedo Alanis**

**Coorientador: Prof. Dr. Paulo Henrique
Couto Souza**

Curitiba

2023

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk – CRB 9/1118

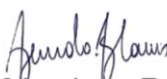
O48i 2023	Oliveira, Jair Caetano de Impacto da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida de pacientes em tratamento antirretroviral : estudo observacional transversal / Jair Caetano de Oliveira ; orientadora: Luciana Reis Azevedo Alanis ; coorientador: Paulo Henrique Couto Souza. – 2023. 83 f. ; 30 cm Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2023 Bibliografia: f. 48-54 1. Odontologia. 2. Síndrome de lipodistrofia associada ao HIV. 3. Qualidade de vida. 4. Autoimagem. I. Alanis, Luciana Reis Azevedo. II. Souza, Paulo Henrique Couto. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título. CDD. 20. ed. – 617.6
--------------	---

TERMO DE APROVAÇÃO

JAIR CAETANO DE OLIVEIRA

IMPACTO DA SÍNDROME DE LIPODISTROFIA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL: ESTUDO TRANSVERSAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos parciais para a obtenção do Título de **Mestre em Odontologia**, Área de Concentração em Clínica Odontológica Integrada - Estomatologia.



Orientador(a): Profª Drª Luciana Reis Azevedo Alanis
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR



Prof. Dr. Paulo Henrique Couto Souza
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR

Profª Drª Paula Vanessa Pedron Oltramari
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, UNIDERP

Curitiba, 01 de setembro de 2023.



Datas e horários baseados no fuso horário (GMT -3:00) em Brasília, Brasil
Sincronizado com o NTP.br e Observatório Nacional (ON)
Certificado de assinatura gerado em 20/09/2023 às 19:46:59 (GMT -3:00)

TERMO DE APROVAÇÃO - JAIR CAETANO DE OLIVEIRA



ID única do documento: #034b0963-8892-40cd-a6c2-799307055862

Hash do documento original (SHA256): fd09f4435d512c3899467a0ed542ea625bc3e2ad991853b5ac753626dc160fb2

Este Log é exclusivo ao documento número #034b0963-8892-40cd-a6c2-799307055862 e deve ser considerado parte do mesmo, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso.

Assinaturas (1)



Paula Vanessa Pedron Oltramari (Participante)

Assinou em 20/09/2023 às 16:49:04 (GMT -3:00)

Histórico completo

Data e hora

20/09/2023 às 19:49:04
(GMT -3:00)

Evento

Paula Vanessa Pedron Oltramari (Autenticação: e-mail pvoltramari@hotmail.com; IP: 186.236.169.147) assinou. Autenticidade deste documento poderá ser verificada em <https://verificador.contraktor.com.br>. Assinatura com validade jurídica conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2º.

20/09/2023 às 19:46:59
(GMT -3:00)

Paula Vanessa solicitou as assinaturas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus pais, **Maurício** e **Nice**, por todo o amor e carinho dedicados, por todas as vezes em que se alegraram com minhas lutas e conquistas e por me ensinarem desde cedo que a leitura e a educação continuada são essenciais para o desenvolvimento profissional, sociocultural e intelectual do indivíduo.

Ao meu namorado, **Luiz Felipe**, pelo apoio, paciência e pelas alegações positivas diante de todos os desafios de uma pós-graduação.

Ao **Ministério Público do Estado do Paraná**, à Promotora de Justiça, **Dra. Michelle Ribeiro Morrone Fontana**, e ao Procurador de Justiça, Dr. **Marco Antonio Teixeira**, pela flexibilidade nos meus horários durante toda a pós-graduação.

À minha orientadora, **Prof^a Dra. Luciana Reis Azevedo Alanis**, pela confiança depositada, pela dedicação, pela imensurável contribuição na confecção deste trabalho e por ser um grandioso exemplo a ser seguido como professora e, acima de tudo, como ser humano.

Aos professores, **Dr. Sérgio Aparecido Ignácio** e **Dr. Paulo Henrique Couto Souza**, por, em diversos momentos durante o mestrado, terem contribuído valiosamente para a minha formação.

Aos **demais professores**, pela colaboração, auxílio e constante demonstração de preocupação com o aprendizado dos alunos do Programa de Pós-Graduação.

A toda a equipe do **Centro de Orientação e Aconselhamento de Curitiba**, pela disponibilidade, suporte e acolhimento durante toda a condução da pesquisa.

A todos os colegas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, principalmente **Sara de Cassia Tornier**, **Amanda Britto**, **Nayara Flores Macedo** e **Nzuzi Mayitondelua**, fundamentais para este trabalho e para a vida, com quem dividi horas de estudo, momentos de descontração e, principalmente, o amor pela pesquisa em Odontologia.

À aluna de Iniciação Científica **Isabella Pietra Buccio**, parceira e colaboradora, pela disponibilidade, dedicação e por todo o valoroso suporte dado durante a execução da pesquisa.

Aos pacientes atendidos durante a Pesquisa, pela confiança e a imensurável colaboração, sem os quais não seria possível a concretização desse objetivo.

SUMÁRIO

ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS	1
Impacto da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida de pacientes em tratamento antirretroviral: Estudo observacional transversal.....	1
Resumo.....	1
Introdução	2
Material e Métodos.....	4
Resultados	11
Conclusão	29
Referências.....	29
ARTIGO 1 - VERSÃO EM INGLÊS	37
Impact of lipodystrophy syndrome on the quality of life of patients receiving antiretroviral treatment: a cross-sectional, observational study	37
Abstract	37
Introduction	38
Material and Methods.....	38
Results	41
Discussion.....	43
Conclusion	47
Authors' Contributions.....	48
Author Disclosure Statement	48
Funding Information	48
References.....	54
ANEXOS.....	61
ANEXO A – Parecer de comitê de ética nº 5.648.406	61
ANEXO B – Parecer de comitê de ética nº 5.764.147	66
ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)	72
ANEXO D – Formulário de caracterização sociodemográfica e clínica de saúde para pessoas que vivem com HIV/AIDS (PVHA)	75
ANEXO E – HAT-QoL	78
ANEXO F – Questionário de mudanças corporais autopercebidas	81
ANEXO G – Normas para submissão de artigo científico ao periódico “AIDS Patient Care and STDs”	83

ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS

Impacto da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida de pacientes em tratamento antirretroviral: Estudo observacional transversal

Candidato: Jair Caetano de Oliveira¹

Orientadora: Prof^a Dr^a. Luciana Reis Azevedo Alanis²

1. Mestrando da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Escola de Medicina e Ciências da Vida, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Área de Concentração Clínica Odontológica Integrada, Subárea Estomatologia.

2. Professora Doutora da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Escola de Medicina e Ciências da Vida, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Área de Concentração Clínica Odontológica Integrada, Subárea Estomatologia.

Resumo

Esta pesquisa teve como objetivo avaliar a influência da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida de pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA). Foram aplicados Formulário de Caracterização Sociodemográfica e Clínica de Saúde para PVHA, Escala para avaliação da qualidade de vida (HAT-QoL) e Questionário de mudanças corporais autopercebidas a 95 pacientes com diagnóstico confirmado de infecção pelo HIV, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, em uso da terapia antirretroviral por no mínimo seis meses, além do exame facial para obtenção do Índice de Lipoatrofia Facial (ILA). Foram aplicados os testes t de Student e Qui-quadrado, com nível de significância de 5%. Dos 95 pacientes, 77,89% eram homens, 62,11% homossexuais, 52,63% na faixa etária abaixo de 40 anos e 56,84% solteiros. A pontuação média para qualidade de vida foi 72,01. Setenta e três (76,84%) pacientes relataram ter percebido alterações corporais, dentre estas: 71,23% em região abdominal, 54,79% em cintura, 38,36% em braços, 36,99% em pernas, face e peito, 30,14% em região glútea e 17,81% em pescoço. Os domínios Contentamento com a vida, sentimento em relação à medicação e aceitação do HIV mostraram escores menores em pacientes que autoperceberam alterações corporais ($p < 0,05$) comparado com pacientes que não relataram estas. ILA revelou grau leve de lipoatrofia facial em 91,58% dos pacientes, moderado em

7,37% e grave em 1,05%. O grau de perda de volume facial avaliado objetivamente não impactou de forma significativa a qualidade de vida dos pacientes avaliados. Indivíduos com HIV/AIDS apresentaram baixa qualidade de vida, ainda mais significativa nos pacientes que apresentaram lipodistrofia associada ao uso dos antirretrovirais.

<i>Palavras-chave:</i> HIV. Síndrome de lipodistrofia associada ao HIV. Qualidade de vida. Autoimagem
--

Introdução

O acesso gratuito ao diagnóstico e à terapia antirretroviral combinada (TARV), introduzido no Brasil a partir da década de 90 por meio do SUS (GUIMARÃES et al, 2017), tem causado um relevante impacto nas políticas públicas de tratamento da doença, o que tem implicado na redução da morbidade e mortalidade associada à infecção pelo HIV. Isto fez com que a AIDS se tornasse uma doença crônica que, apesar de seguir incurável, passou a ser caracterizada pela elevação significativa na expectativa de vida (GALVÃO et al, 2015), que aumentou de 31,0 para 69,5 anos nos países da América Latina, deixando este grupo de pacientes com apenas 10 anos a menos de diferença da expectativa de vida da população geral (SMILEY et al, 2021).

Apesar do aumento da expectativa de vida das pessoas que vivem com HIV, esse fator isolado não está relacionado diretamente com a melhoria na qualidade de vida dos pacientes, que por sua vez é definida como um elemento multifatorial, associado a aspectos funcionais, físicos, econômicos, emocionais, sociais, de espiritualidade, crenças pessoais e do meio ambiente, envolvendo a vivência subjetiva do HIV e a atenção integral à saúde (MARQUES et al, 2020). Neste contexto, o uso dos medicamentos antirretrovirais pode impactar na qualidade de vida do paciente (GALVÃO et al, 2015), haja vista que esses medicamentos não estão isentos de efeitos colaterais, dentre os quais merecem destaque as alterações na composição corporal, como, por exemplo, as ocasionadas pela síndrome de lipodistrofia (COSTA et al, 2018).

A síndrome de lipodistrofia é um quadro clínico caracterizado por alterações na distribuição da gordura corporal e que se manifesta essencialmente de três

formas: com perda de tecido adiposo (lipoatrofia) nas regiões da face, glúteo e membros superiores e inferiores, com aumento de tecido adiposo (lipo-hipertrofia) na região abdominal central, nas mamas e na região dorsocervical, dando um aspecto de “corcova de búfalo”, ou, ainda, de forma mista, com a combinação simultânea de ambos os eventos em um mesmo indivíduo (ALMADA et al, 2020). A denominação desta condição como síndrome se deu inicialmente em 1998 e, além das citadas modificações corporais, também estão presentes distúrbios metabólicos, tais como resistência à insulina e anormalidades lipídicas (SILVA et al, 2016; SILVA et al, 2020).

Os mecanismos precisos da patogênese de lipodistrofia associada ao HIV não são totalmente compreendidos. A síndrome parece apresentar origem multifatorial e resultar da interação complexa entre os efeitos da TARV, citocinas pró-inflamatórias, papel direto do vírus e fatores genéticos (GRENHA et al, 2018). Além do tipo de medicamento utilizado e do tempo de uso dos antirretrovirais, outros fatores como o estilo de vida, a idade e a gravidade dos marcadores da doença, a contagem de linfócitos T-CD4 e a carga viral também são apontados como possíveis elementos predisponentes (GRENHA et al, 2018; SILVA et al, 2020). A prevalência da síndrome de lipodistrofia entre pacientes que vivem com HIV/AIDS apresenta uma variação substancial (NOGUEIRA et al, 2020; SANTOS et al, 2005; SIGNORINI et al, 2012; SILVA et al, 2020; SOARES et al, 2020) em razão da inexistência de consenso em relação ao método diagnóstico para a síndrome (GUARALDI et al, 2008b; SOARES et al, 2011; VEROLET et al, 2015). As pesquisas que investigam a condição realizam o diagnóstico por meio do autorrelato dos pacientes (BLANCH et al, 2004; CARR et al, 1999; CRANE et al, 2008; MÉNDEZ et al, 2015; RAJAGOPALAN; LAITINEN; DIETZ, 2008), por meio do exame físico conduzido pelo profissional (CARR et al, 1999; ENE et al, 2007; LICHTENSTEIN et al, 2001; POWER et al, 2003), pela combinação entre o relato do paciente e a avaliação médica (CABRERO; GRIFAS; BURGOS, 2010; HUANG et al, 2006; LECLERCQ et al, 2013; MUTIMURA et al, 2007; SHENOY et al, 2014; TIEN et al, 2003; VAN GRIENSVEN et al, 2007; VEROLET et al, 2015) ou por meio de exames de imagem, como, por exemplo, dual X-ray absorptiometry (DEXA) (ALIKHANI et al, 2019; MALLON et al, 2003), exames de ressonância magnética (BACCHETTI et al, 2005; STUDY OF FAT REDISTRIBUTION, 2006) e de ultrassonografia (SIGNORINI et al, 2012), especificamente sendo o diagnóstico por

meio de exames de imagem considerado de mais difícil aplicação na prática clínica, em razão do seu alto custo (PETERSON et al, 2008).

As alterações corporais causadas pela síndrome de lipodistrofia tem apresentado impacto psicológico significativo nos pacientes (GUARALDI et al, 2006; RAGGIO et al, 2020), afetando sua qualidade de vida (BURGOYNE et al, 2005; GUARALDI et al, 2008a; RAJAGOPALAN; LAITINEN; DIETZ, 2008). Esse impacto muitas vezes é capaz de interferir na adesão ao tratamento antirretroviral (COSTA et al, 2018; MÉNDEZ et al, 2015), e, por sua vez, predispor ao desenvolvimento de manifestações oportunistas de etiologia viral, fúngica, bacteriana ou neoplásica (DOMINGUEZ-FILHO et al, 2021).

Embora existam pesquisas que investiguem os impactos psicológicos da lipodistrofia (ABEL; THOMPSON, 2018; ALEXIAS; SAVVAKIS; STRATOPOULOU, 2016; BURGOYNE et al, 2005; GUARALDI et al, 2006; GUARALDI et al, 2008a; RAGGIO et al, 2020; RAJAGOPALAN; LAITINEN; DIETZ, 2008), há carência de estudos que comparam o impacto das alterações corporais relacionadas à síndrome de lipodistrofia, analisadas de forma objetiva, obtida por meio de exame físico, e subjetiva, por meio do autorrelato dos pacientes, na qualidade de vida dos indivíduos em TARV. Assim, o objetivo da pesquisa é avaliar a influência da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral.

Material e Métodos

Esta pesquisa foi aprovada pelos Comitês de Ética e Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (Parecer nº 5.648.406) (ANEXO A) e da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (Parecer nº 5.764.147) (ANEXO B).

Em conformidade aos aspectos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos, preconizados nas resoluções 466/2012, 510/2016 e 580/2018 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), foram assegurados aos participantes da pesquisa: o anonimato, a privacidade, o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO C), com informações sobre a proposta do estudo, objetos da investigação e procedimentos aos quais foram submetidos, garantindo total liberdade para desistir da participação em qualquer momento, sem que houvesse qualquer constrangimento.

Delineamento da pesquisa

Trata-se de uma pesquisa exploratório-descritiva, com delineamento transversal e abordagem quantitativa, cujo período de execução compreendeu os meses de dezembro de 2022 e janeiro de 2023.

Local da pesquisa

A presente pesquisa foi realizada no Centro de Orientação e Aconselhamento (COA), órgão da Secretaria Municipal de Saúde do município de Curitiba, Paraná, que oferece serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças infecciosas e infecções sexualmente transmissíveis da população de Curitiba e Região Metropolitana. O estabelecimento funciona como um Centro de referência para o tratamento de HIV/AIDS, onde aproximadamente 5.000 pessoas que vivem com HIV/AIDS comparecem de forma periódica para realizar atendimento ambulatorial, bem como para a retirada dos medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento.

Amostra da pesquisa

O cálculo amostral foi realizado utilizando-se o método de amostragem de proporções com 95% de confiança, admitindo $p=Q=0,5$ para população finita ($N=5.000$) e margem de erro máxima de 10%. Nestes casos, o tamanho da amostra foi de $n=94$ pacientes portadores de HIV/AIDS em terapia antirretroviral.

Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão compreenderam indivíduos com diagnóstico confirmado de infecção pelo HIV, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, em uso da TARV por no mínimo seis meses (RAJAGOPALAN; LAITINEN; DIETZ, 2008) e em acompanhamento ambulatorial no COA.

A amostra foi constituída por conveniência, ou seja, por pacientes que, espontânea e voluntariamente, aceitaram participar da pesquisa.

Critérios de não inclusão

Os critérios de não inclusão compreenderam pacientes que apresentavam alterações do nível de consciência relacionadas ao HIV/AIDS (MARTINS et al, 2020; SILVA et al, 2020); deficientes visuais (MARTINS et al, 2020; VISCARDI; CORREIA, 2017); gestantes (COSTA et al, 2018; SILVA et al, 2020); pacientes que tenham se submetido a procedimentos preenchedores faciais para tratamento da lipoatrofia facial (SANTOS et al, 2005); e pacientes que apresentavam doenças e/ou condições clínicas, sistêmicas e bucais, que contraindicassem a realização do exame clínico.

Recrutamento da amostra

Os pacientes foram abordados nas dependências do COA, durante a espera para o atendimento pelos profissionais responsáveis pela dispensa dos medicamentos antirretrovirais ou para a consulta com a equipe responsável pelo atendimento ambulatorial.

Os pesquisadores fizeram a devida apresentação, explicando os objetivos da pesquisa, bem como os possíveis benefícios, riscos e os procedimentos que seriam realizados. Os pacientes eram, neste momento, convidados a participar da pesquisa, e, em caso de concordância, eram orientados a proceder a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO C) e, então, iniciava-se a coleta de dados.

Coleta de dados

Os dados foram coletados por um pesquisador especialista na área de Harmonização Orofacial. Foi realizada uma entrevista estruturada com aplicação individual dos instrumentos de coleta de dados em salas privativas do ambulatório, assegurando privacidade para o entrevistado e entrevistador. Além de responder às perguntas relacionadas aos instrumentos, os pacientes também foram submetidos a exame físico extrabucal.

Foram utilizados três instrumentos na pesquisa, descritos a seguir:

Formulário de Caracterização Sociodemográfica e Clínica de Saúde para Pessoas que Vivem com HIV/AIDS (PVHA)

Um formulário testado e validado (CUNHA; GALVÃO, 2010; CUNHA; GALVÃO, 2011; LIMA, 2017) foi utilizado para obtenção de variáveis sociodemográficas, epidemiológicas e clínicas dos pacientes, como proposto por Lima (2017) (ANEXO D). A fim de possibilitar a completude do preenchimento deste instrumento, algumas informações clínicas foram obtidas por meio do acesso ao prontuário médico dos participantes.

Escala para avaliação da qualidade de vida (HAT-QoL)

Desenvolvido por Holmes & Shea (RAMOS-CERQUEIRA; MARCONDES-MACHADO, 2004), o HIV/AIDS - Quality of Life (HAT-QoL) (ANEXO E) é um instrumento validado (SOÁREZ et al, 2009) construído especificamente para pessoas vivendo com HIV/AIDS. Apresenta 34 questões divididas em nove domínios: estado e funcionamento geral, contentamento com a vida, preocupação com a saúde, preocupação financeira, sentimento em relação à medicação, aceitação do HIV, preocupações em revelar a doença, sentimento em relação a médico e atividade sexual. Para cada questão, as respostas têm formato de escala do tipo Likert de cinco pontos: todo o tempo, a maior parte do tempo, parte do tempo, pouco tempo, nunca (LOPES et al, 2011; SOARES, 2011).

Após aplicação do questionário, realizou-se a soma dos valores atribuídos para todos os itens de cada dimensão da escala de qualidade de vida HAT-QoL para se obter o escore total de cada dimensão separadamente. Após, tais valores foram convertidos para uma escala de 0 a 100, onde valores próximos a zero correspondem a pior qualidade de vida e valores próximos a 100 indicam melhor qualidade de vida (LOPES et al, 2011; SOARES, 2011), utilizando-se o valor 75 como ponto de corte, abaixo do qual a qualidade de vida foi considerada insatisfatória (GALVÃO et al, 2015; LEMOS et al, 2012).

Questionário de mudanças corporais autopercebidas

Foi aplicado um questionário a fim de obter informações sobre as mudanças corporais autopercebidas pelos pacientes, conforme modelo proposto por Santos et al (2005). O paciente foi instado a responder se observou aumento ou redução de qualquer gravidade em pelo menos uma parte específica do corpo, incluindo

rosto, pescoço, estômago, tórax, cintura, braços, pernas ou glúteos. Em caso positivo, foi questionado quando essas alterações foram percebidas pela primeira vez, a quais fatores as atribuíram, se as alterações foram abordadas pelo médico responsável durante seu acompanhamento clínico e se este fez alguma recomendação em relação a essas alterações. Dois padrões distintos de alterações foram registrados: percepção de aumento no pescoço, tórax, cintura ou estômago; ou percepção de redução na face, braços, pernas ou nádegas (SANTOS et al, 2005), conforme ANEXO F.

Exame físico

O exame físico consistiu em avaliação extrabucal, a fim de se obter o Índice de Lipoatrofia Facial (ILA). Este índice, desenvolvido por médicos brasileiros e utilizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009b), avalia de forma objetiva o grau de atrofia facial identificado nos pacientes em TARV. O exame foi realizado por meio de avaliação visual e de digitopressão da face, baseando-se no gabarito das imagens apresentadas no “Manual de tratamento da lipoatrofia facial: recomendações para o preenchimento facial com polimetilmetacrilato em portadores de HIV/AIDS” (BRASIL, 2009b).

No ILA são avaliados os graus de gravidade e profundidade (P) das áreas acometidas, multiplicando-se pela extensão da área acometida (A), em cada uma das três regiões anatômicas analisadas: malar (M), temporal (T) e pré-auricular (A), multiplicando-se, ainda, pelo fator de correção correspondente (BRASIL, 2009b). Esse fator de correção é estipulado para cada região da face e corresponde ao grau de importância de cada uma delas na atrofia facial. Os fatores de correção são: 0,7 para a região malar, 0,2 para a região temporal e 0,1 para a região pré-auricular (BRASIL, 2009b).

A área acometida é avaliada com escores de 0 a 5, de acordo com a extensão da atrofia observada em cada área: 0 - ausência de acometimento; 1 - acometimento inferior a 20% da região avaliada; 2 - acometimento de 21 a 50% da região; 3 - acometimento de 51 a 70% da região; 4 - acometimento de 71 a 90% da região; 5 - acometimento de 91 a 100% da região (BRASIL, 2009b).

Foi considerado o lado da face com maior acometimento para definir tanto a gravidade quanto a extensão da área acometida, considerando-se que a face não é simétrica. Ao final, foram somados os escores parciais das três regiões,

obtendo-se o índice final, resultando na seguinte equação: $ILA = [(PM \times AM \times 0,7) + (PT \times AT \times 0,2) + (PA \times AA \times 0,1)]$ (BRASIL, 2009b).

O resultado do ILA pode variar de zero a vinte (ILA 0 - 20) e a lipoatrofia facial é classificada em graus, de I a IV, correspondentes a lipoatrofia leve, moderada, grave e muito grave (BRASIL, 2009b).

- Grau I - Lipoatrofia facial leve: ILA de zero a 5,9. Presença de uma leve depressão das áreas a serem tratadas, sem evidência dos acidentes anatômicos ou perda do contorno facial, e pele normal a digitopressão (BRASIL, 2009b).

- Grau II - Lipoatrofia facial moderada: ILA de 6,0 a 10. Depressão um pouco mais visível das áreas a serem tratadas e início da visualização dos acidentes anatômicos, principalmente o arco zigomático e aumento do sulco nasolabial. Não se observa perda do contorno facial e nem projeção da maxila. A pele deprime de maneira normal à digitopressão, mas demora um pouco mais que o esperado para retornar ao estado de repouso (BRASIL, 2009b).

- Grau III - Lipoatrofia facial grave: ILA de 10,1 a 15. Os acidentes anatômicos da região malar são mais bem observados. Nas regiões temporal e pré-auricular, pode-se visualizar melhor o arco zigomático. Na região temporal há também uma melhor visualização dos processos zigomático e frontal, com possível perda do contorno facial e projeção da maxila. À digitopressão, a pele deprime pouco e demora muito a retornar ao seu estado de repouso (BRASIL, 2009b).

- Grau IV - Lipoatrofia facial muito grave: ILA de 15,1 a 20. Há quase que completa visualização dos acidentes anatômicos, revelando o arcabouço ósseo e muscular da face. Visualiza-se projeção do osso zigomático, a fossa canina e o músculo zigomático maior, dividindo a região malar em duas cavidades profundas. Evidencia-se, também, a projeção da maxila. Observa-se depressão na borda inferior e região do ângulo da mandíbula, havendo perda do contorno facial, com visualização e definição das faces superiores e inferiores do arco zigomático nas regiões temporal e pré-auricular. Também é observada maior definição dos processos frontal e zigomático da maxila, além da visualização das linhas temporais do osso frontal. À digitopressão, a pele quase não deprime, ou quando o faz, demora muito a retornar ao seu estado de repouso (BRASIL, 2009b).

Análise estatística

Os dados obtidos foram armazenados em planilha do Programa Microsoft Excel, versão 365, que foi exportada para o programa IBM STATISTICS SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 25.0 (IBM Software, Nova Iorque, NY), no qual foram realizadas análises que incluíram técnicas descritivas e inferenciais.

As variáveis nominais foram categorizadas e foram obtidas frequências absolutas e relativas. As variáveis escalares incluíram as variáveis clínicas (idade, tempo de diagnóstico de HIV, tempo de tratamento antirretroviral, carga viral, contagem de células CD4, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL e Índice de massa corporal – IMC), os escores da qualidade de vida divididos por domínios obtidos pelo HAT-QoL, e os valores do ILA de acordo com as zonas faciais (total, malar, pré-auricular e temporal). Para essas variáveis, foram obtidos os valores de média, mediana, desvio padrão, amplitude interquartílica, mínimo e máximo.

Para a comparação da qualidade de vida em função das alterações corporais autopercebidas e da lipoatrofia facial obtida pelo ILA, aplicou-se o teste t paramétrico de Student para amostras independentes. As variáveis dependentes foram os escores da qualidade de vida divididos por domínios enquanto as variáveis independentes foram alterações corporais autopercebidas, atribuição de antirretrovirais como causas para as alterações corporais e a classificação da lipoatrofia facial obtida pelo ILA. Para esta última variável, identificou-se uma frequência muito baixa na categoria Grau III ou lipoatrofia grave e, por este motivo, optou-se por agrupá-la nos testes de associação com a categoria Grau II ou lipoatrofia facial moderada. Todas as variáveis independentes analisadas foram, portanto, dicotomizadas.

Para a comparação da qualidade de vida entre os pacientes que relataram autopercepção de alterações corporais e redução da face e os pacientes que apresentaram graus moderados ou graves de lipoatrofia facial na avaliação objetiva pelo ILA, foi aplicado o teste não paramétrico U de Mann Whitney para amostras independentes, adotando como variáveis dependentes os escores da qualidade de vida divididos por domínios e como variáveis independentes as categorias moderada e grave da variável lipoatrofia facial avaliada pelo ILA e a categoria redução da face, da variável alterações corporais autopercebidas. Admitiu-se nível $\alpha=0,05$ (5%) e valor de $p<0,05$.

Para avaliação da associação entre qualidade de vida e as variáveis sociodemográficas e de condição de saúde, empregou-se o teste Qui-Quadrado de Pearson, seguido pelo teste Z de diferenças entre duas proporções, com correção de Bonferroni, para variáveis categóricas dicotômicas e politômicas nominais, admitindo-se $p < 0,20$. Na análise de regressão multivariada não ajustada e ajustada, utilizou-se a regressão log linear de Poisson com variância robusta, visando obter as razões de prevalências.

Após as análises, os resultados foram apresentados em tabelas com suas distribuições das estatísticas descritivas, conforme características e pertinência dos testes realizados e significância encontrados.

Resultados

Dentre um total de 306 pacientes abordados, aceitaram participar da pesquisa 95 indivíduos vivendo com HIV/AIDS. Mais da metade da amostra era constituída por homens (77,89%), homossexuais (62,11%), na faixa etária abaixo de 40 anos (52,63%), brancos (68,42%), solteiros (56,84%), empregados (74,74%) e com renda mensal abaixo de 3 salários (69,48%). Cerca de 61,05% dos participantes relataram professar sua fé por meio de alguma religião.

Questionados sobre os hábitos de saúde, 43 (45,26%) participantes relataram que não praticavam nenhuma atividade física. Dentre os que praticavam, 49 (94,23%) realizavam a atividade diariamente. Cinquenta e seis (58,95%) participantes consumiam bebidas alcoólicas, sendo que 25 (44,64%) consumiam semanalmente; 29 (30,53%) faziam uso de tabaco, sendo que 20 (68,97%) tinham consumo diário; 17 participantes (17,89%) faziam uso de drogas ilícitas.

A Tabela 1 mostra a caracterização das variáveis clínicas dos participantes. A média de idade foi de 40,85 anos e o tempo médio de diagnóstico de HIV, em meses, foi de 116,48. (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização das variáveis clínicas de pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

CARACTERIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	40,85	12,88	20,00	75,00
Tempo de diagnóstico de HIV (meses)	116,48	93,13	6,00	360,00
Tempo de tratamento antirretroviral (meses)	107,03	89,87	6,00	360,00
Carga viral (cópias/mL)	5.149,25	9.669,02	21,00	31.728,00
Contagem de células CD4 (células/mm ³)	680,15	334,14	103,00	1906,00
Colesterol Total (mg/dL)	172,47	37,21	100,00	337,00
Colesterol HDL (mg/dL)	39,10	10,41	20,00	74,00
Colesterol LDL (mg/dL)	113,39	33,69	48,00	257,00
IMC (kg/m ²)	25,27	3,23	17,74	36,31

A Tabela 2 lista os medicamentos antirretrovirais consumidos pelos participantes da pesquisa, dentre os quais destacam-se a lamivudina, utilizada por 83 pacientes (87,37%), seguida pelo tenofovir, utilizada por 75 (78,95%) participantes e o dolutegravir, utilizado por 66 participantes (69,47%). Além desses medicamentos, 19 (20,00%) participantes faziam uso de medicamentos psiquiátricos, sendo que 14 (14,74%) faziam uso de antidepressivos, 9 (9,47%) utilizavam ansiolíticos, 6 (6,32%) faziam uso de estabilizadores de humor e 1 (1,02%) utilizava antipsicóticos.

Tabela 2 – Medicamentos antirretrovirais consumidos pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

ANTIRRETROVIRAIS EM USO	N	%
Abacavir	1	1,05
Atazanavir	9	9,47
Darunavir	16	16,84
Dolutegravir	66	69,47
Efavirenz	10	10,53
Etravirina	1	1,05
Lamivudina	83	87,37
Lopinavir/Ritonavir	2	2,11
Nevirapina	1	1,05
Ritonavir	24	25,26
Tenofovir	75	78,95
Zidovudina	1	1,05
Zidovudina/Lamivudina	5	5,26

Na avaliação da qualidade de vida, realizada a partir das respostas ao questionário HAT-QOL e apresentada na Tabela 3, o escore médio para a qualidade de vida geral foi 72,01. As piores médias foram obtidas nos domínios referentes à preocupação em revelar a doença (52,26), ao sentimento em relação ao médico (60,26) e à preocupação financeira (63,95).

Tabela 3 – Avaliação da qualidade de vida de pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

QUALIDADE DE VIDA - HAT-QoL	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Estado e funcionamento geral	77,76	17,82	25,00	100,00
Contentamento com a vida	70,59	25,69	12,50	100,00
Preocupação com a saúde	81,78	24,34	0,00	100,00
Preocupação financeira	63,95	33,01	0,00	100,00
Sentimento em relação à medicação	88,84	17,17	25,00	100,00
Aceitação do HIV	75,00	35,21	0,00	100,00
Preocupações em revelar a doença	52,26	32,85	0,00	100,00
Sentimento em relação ao médico	60,26	35,55	0,00	100,00
Atividade sexual	77,63	30,56	0,00	100,00
Qualidade de vida geral	72,01	15,11	17,08	100,00

Cerca de 73 (76,84%) participantes relataram ter percebido alterações corporais. Desses, 60 (63,16%) relataram ter evidenciado aumento de volume, enquanto 41 (43,16%) pacientes relataram redução de volume.

A Tabela 4 apresenta as alterações corporais autopercebidas pelos pacientes, com as áreas corporais analisadas de forma segmentada. A área corporal onde um maior número de participantes relatou ter percebido alteração foi a região abdominal (n = 52 - 71,23%).

Tabela 4 – Autopercepção de alterações corporais pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=73)

ALTERAÇÕES CORPORAIS AUTOPERCEBIDAS PELOS PACIENTES	n	%
Redução da face	27	36,99
Aumento do pescoço	13	17,81
Aumento da região abdominal	52	71,23
Aumento do peito	27	36,99
Aumento da cintura	40	54,79
Redução dos braços	28	38,36
Redução das pernas	27	36,99
Redução da região glútea	22	30,14

A Tabela 5 demonstra que os pacientes que relataram autopercepção de alterações corporais apresentaram médias significativamente menores na qualidade de vida geral ($p=0,010$), bem como nos domínios Contentamento com a vida ($p=0,006$), Sentimento em relação à medicação ($p=0,030$) e Aceitação do HIV ($p=0,023$), quando comparados aos participantes que relataram não ter percebido alterações corporais.

Tabela 5 – Qualidade de vida em função da autopercepção de alterações corporais pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

QUALIDADE DE VIDA - HAT-QoL					p-valor bilateral (Teste-t)
	Autopercepção de alterações corporais (n=73)		Ausência de alterações corporais autopercebidas (n=22)		
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
Estado e funcionamento geral	75,91	17,64	83,90	17,41	0,065
Contentamento com a vida	66,70	25,20	83,52	23,43	0,006
Preocupação com a saúde	79,11	24,35	90,63	22,64	0,051
Preocupação financeira	60,50	33,07	75,38	30,80	0,064
Sentimento em relação à medicação	87,05	17,97	94,77	12,86	0,030
Aceitação do HIV	71,23	37,02	87,50	25,30	0,023
Preocupações em revelar a doença	49,73	32,45	60,68	33,53	0,172
Sentimento em relação ao médico	63,36	35,57	50,00	34,31	0,123
Atividade sexual	75,00	31,66	86,36	25,27	0,127
Qualidade de vida geral	69,84	14,99	79,19	13,47	0,010

Os 73 pacientes que perceberam alterações corporais foram instados a fornecer informações adicionais a respeito dos fatores que eles acreditavam que

poderiam justificar tais mudanças. Vinte e três pacientes (31,51%) relataram acreditar que as alterações corporais mencionadas eram causadas pelos medicamentos antirretrovirais. Outros fatores citados foram infecção pelo HIV (12,33%), alterações em hábitos alimentares (43,84%), falta de exercícios físicos (49,32%), envelhecimento (21,92%), fatores psicológicos (5,48%), outros medicamentos (5,48%), consumo de bebidas alcoólicas (1,37%) e outras doenças (1,37%).

Ao se comparar os domínios da qualidade de vida dos participantes que atribuíram o uso de antirretrovirais como causa para as alterações corporais autopercebidas (n=23) com os pacientes que relataram outras causas para tais alterações (n=50), constatou-se diferença significativa nos domínios Estado e funcionamento geral, Sentimento em relação à medicação para HIV e Atividade sexual, com menores escores entre os pacientes que associaram as alterações corporais com o uso de antirretrovirais ($p < 0,05$; Tabela 6).

Tabela 6 – Qualidade de vida em função da associação do uso de antirretrovirais como causa para as alterações corporais autopercebidas pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=73)

QUALIDADE DE VIDA - HAT-QoL					p-valor bilateral (Teste-t)
	Autopercepção de alterações corporais relacionadas ao uso de antirretrovirais (n=23)		Autopercepção de alterações corporais atribuídas a outras causas (n=50)		
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
Estado e funcionamento geral	68,84	20,75	79,17	15,15	0,040
Contentamento com a vida	63,04	28,26	68,38	23,77	0,405
Preocupação com a saúde	70,92	28,05	82,88	21,72	0,079
Preocupação financeira	56,52	40,51	62,33	29,32	0,541
Sentimento em relação à medicação	80,65	22,38	90,00	14,88	0,038
Aceitação do HIV	76,09	36,13	69,00	37,56	0,451
Preocupações em revelar a doença	45,00	31,66	51,90	32,89	0,402
Sentimento em relação ao médico	66,67	35,44	61,83	35,88	0,593
Atividade sexual	60,33	37,05	81,75	26,63	0,018
Qualidade de vida geral	65,34	18,80	71,91	12,55	0,082

Trinta pacientes (41,10%) relataram que as mudanças corporais foram abordadas pelo médico, enquanto 27 (36,99%) pacientes relataram ter recebido recomendações médicas em relação a estas alterações. As recomendações médicas incluíram seguimento de dieta (21,92%), prática de exercícios físicos (28,77%), troca dos antirretrovirais (5,48%), realização de procedimentos estéticos (2,74%), uso de medicamentos específicos (1,37%) e observação e acompanhamento dos sinais (1,37%).

No que diz respeito à avaliação objetiva da lipoatrofia facial, o ILA médio da amostra foi de 2,15. A Tabela 7 mostra a classificação da lipoatrofia facial dos participantes da pesquisa.

Tabela 7 – Classificação da lipoatrofia facial das pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

CLASSIFICAÇÃO DA LIPOATROFIA FACIAL - ILA	n	%
Grau I ou lipoatrofia facial leve	87	91,58
Grau II ou lipoatrofia facial moderada	7	7,37
Grau III ou lipoatrofia facial grave	1	1,05

Comparando-se os domínios da qualidade de vida dos pacientes que apresentaram lipoatrofia facial leve com os pacientes que apresentaram lipoatrofia facial moderada ou grave, observa-se nos pacientes com quadros mais graves de lipoatrofia facial uma menor média para o domínio Atividade sexual e uma maior média para o domínio Aceitação do HIV ($p < 0,05$) (Tabela 8).

Tabela 8 – Qualidade de vida em função da classificação da lipoatrofia facial das pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

QUALIDADE DE VIDA - HAT-QoL	Lipoatrofia facial leve (n = 87)		Lipoatrofia facial moderada ou grave (n = 8)		p-valor bilateral (Teste-t)
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
Estado e funcionamento geral	78,02	17,77	75,00	19,42	0,649
Contentamento com a vida	70,69	25,65	69,53	27,84	0,904
Preocupação com a saúde	81,03	25,15	89,84	9,99	0,330
Preocupação financeira	63,79	32,32	65,62	42,36	0,882
Sentimento em relação à medicação	88,33	17,52	94,38	12,37	0,344
Aceitação do HIV	72,84	36,03	98,44	4,42	0,000
Preocupações em revelar a doença	52,93	33,12	45,00	30,82	0,516
Sentimento em relação ao médico	59,39	35,58	69,79	36,17	0,431
Atividade sexual	79,60	30,03	56,25	29,88	0,038
Qualidade de vida geral	71,85	15,56	73,76	9,35	0,734

A tabela 9 mostra valores médios das áreas faciais onde houve perda de gordura, conforme avaliado pelo ILA.

Tabela 9 – Avaliação da lipoatrofia facial de acordo com as zonas faciais das pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

REGIÕES FACIAIS AFETADAS PELA LIPOATROFIA - ILA	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Total	2,14	2,33	0,00	10,70
Malar	1,58	1,78	0,00	8,40
Temporal	0,45	0,55	0,00	3,20
Pré-auricular	0,12	0,21	0,00	1,20

Considerando apenas os 27 participantes que relataram ter percebido redução facial, lipoatrofia facial leve esteve presente em 22 (81,50%) pacientes, enquanto lipoatrofia facial moderada foi observada em 4 (14,80%) e o grau de lipoatrofia facial grave em 1 (3,70%) participante. Para estes pacientes, o ILA médio obtido foi de 3,69. Não houve diferença significativa para nenhum domínio de qualidade de vida ao se comparar os pacientes que relataram autopercepção de redução da face (n=27) com os que apresentaram graus moderado e grave de lipoatrofia facial obtidos na avaliação objetiva (n=8) ($p>0,05$; Tabela 10).

Tabela 10 – Valores médios da qualidade de vida (HAT-QoL) em função da avaliação subjetiva (autopercepção) e objetiva (ILA) da lipoatrofia facial das pessoas que vivem com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

QUALIDADE DE VIDA - HAT-QoL DE ACORDO COM A REDUÇÃO AUTOPERCEBIDA DA FACE E A IDENTIFICAÇÃO OBJETIVA DE GRAUS MAIS ELEVADOS DE LIPOATROFIA FACIAL - ILA	REDUÇÃO SUBJETIVA DA FACE X LIPOATROFIA FACIAL OBJETIVA				p-valor
	Autopercepção de redução da face (n=27)		Lipoatrofia facial moderada ou grave (n=8)		
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
Estado e funcionamento geral	77,47	16,02	75,00	19,42	0,722
Contentamento com a vida	65,05	30,29	69,53	27,84	0,75
Preocupação com a saúde	78,24	23,73	89,84	9,99	0,319
Preocupação financeira	63,58	37,49	65,62	42,36	0,688
Sentimento em relação à medicação	86,85	15,70	94,37	12,37	0,143
Aceitação do HIV	76,39	35,75	98,44	4,42	0,104
Preocupações em revelar a doença	48,33	30,63	45,00	30,82	0,768
Sentimento em relação ao médico	67,59	34,15	69,79	36,17	0,825
Atividade sexual	65,28	34,38	56,25	29,88	0,434
Qualidade de vida geral	69,86	13,24	73,76	9,35	0,623

A Tabela 11 mostra a avaliação do impacto de variáveis sociodemográficas e hábitos de saúde na qualidade de vida dos pacientes com HIV/AIDS, por meio de resultados das análises não-ajustadas e ajustadas. No modelo não-ajustado, o desfecho qualidade de vida satisfatória associou-se de forma negativa com a escolaridade correspondente ao Ensino médio completo e de forma positiva com a prática esporádica de atividade física. No modelo ajustado, ambas as associações permaneceram significativas com o desfecho ($p < 0,05$).

Tabela 11 – Regressão hierárquica de Poisson para avaliação do impacto de variáveis sociodemográficas e hábitos de saúde na qualidade de vida dos pacientes com HIV/AIDS. Curitiba/PR. 2023. (n=95)

VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS E HÁBITOS DE SAÚDE		AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA (HAT-QOL)				p-valor teste Qui-Quadrado	Análise bivariada - Razão de prevalência do modelo não- ajustado - p-valor (IC 95%)		Análise multivariada - Razão de prevalência do modelo ajustado - p-valor (IC 95%)	
		Satisfatória (>75)		Insatisfatória (<75)						
		n	%	n	%					
Sexo	Masculino	35	47,30	39	52,70	0,979				
	Feminino	10	47,62	11	52,38					
Faixa etária	20 --- 30 anos	10	43,48	13	56,52	0,935				
	30 --- 40 anos	13	48,15	14	51,85					
	40 --- 50 anos	8	44,44	10	55,56					
	50 anos ou mais	14	51,85	13	48,15					
Orientação sexual	Heterossexual	14	50,00	14	50,00	0,923				
	Homossexual	27	45,76	32	54,24					
	Bissexual	4	50,00	4	50,00					
Cor/Raça	Branca	32	49,23	33	50,77	0,804				
	Preta	10	45,45	12	54,55					
	Parda	3	37,50	5	62,50					
Estado Civil	Solteiro	26	48,15	28	51,85	0,435				
	Casado ou vive com companheiro	11	55,00	9	45,00					
	Divorciado ou separado	4	28,57	10	71,43					
	Viúvo	4	57,14	3	42,86					
Escolaridade	Até Ensino Fundamental completo	9	57,14	7	42,86	0,016	0,878	1,041 (0,621-1,746)	0,878	1,041 (0,621-1,746)
	Ensino Médio completo	13	30,95	29	69,05		0,018	0,539 (0,323-0,899)	0,018	0,539 (0,323-0,899)
	Ensino Superior completo	23	62,16	14	37,84		1,00		1,00	
Situação ocupacional	Empregado	33	46,48	38	53,52	0,956				
	Desempregado	6	50,00	6	50,00					

	Aposentado ou pensionista	6	50,00	6	50,00			
Renda Mensal	Sem renda	4	50,00	4	50,00	0,204		
	Até 1 salário	3	27,27	8	72,73			
	De 1 a 2 salários	10	40,00	15	60,00			
	De 2 a 3 salários	11	50,00	11	50,00			
	De 3 a 4 salários	3	33,33	6	66,67			
	Mais de 4 salários	14	70,00	6	30,00			
Religião	Sim	28	48,28	30	51,72	0,824		
	Não	17	45,95	20	54,05			
Prática regular de atividade física	Sim	29	55,77	23	44,23	0,071	-	1
	Não	16	37,21	27	62,79		1,00	-
Frequência de atividade física	Nunca	16	37,20	27	62,80	0,056	0,185	0,730 (0,459-1,162)
	Esporadicamente	3	100,00	0	0,00		0,003	1,819 (1,225-2,701)
	Diariamente	26	53,06	23	46,94		1,00	1,00
Consumo de bebida alcoólica	Sim	27	48,21	29	51,79	0,843		
	Não	18	46,15	21	53,85			
Frequência de consumo de bebida alcoólica	Esporadicamente	16	59,26	11	40,76	0,407		
	Mensalmente	1	25,00	3	75,00			
	Semanalmente	10	40,00	15	60,00			
Consumo de tabaco	Sim	15	51,72	14	48,28	0,573		
	Não	30	45,45	36	54,55			
Frequência de consumo de tabaco	Esporadicamente	3	100,00	0	0,00	0,266		
	Semanalmente	2	33,33	4	66,67			
	Diariamente	10	50,00	10	50,00			
Uso de drogas ilícitas	Sim	8	47,06	9	52,94	0,977		
	Não	37	47,44	41	52,56			

Discussão

Devido à limitação de pesquisas que avaliam o impacto das alterações corporais relacionadas à síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida dos indivíduos em TARV, e sabendo que essas alterações corporais apresentam impacto psicológico significativo nos pacientes (GUARALDI et al, 2006; RAGGIO et al, 2020) e afetam a qualidade de vida (BURGOYNE et al, 2005; GUARALDI et al, 2008b; RAJAGOPALAN; LAITINEN; DIETZ, 2008), propusemo-nos a avaliar a influência da síndrome de lipodistrofia na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV que se encontram em TARV. Para determinação da lipodistrofia nos diferentes segmentos corporais (incluindo face, pescoço, região abdominal, cintura, braços, pernas e glúteos) foram utilizados a avaliação subjetiva, baseando-se na autopercepção dos pacientes em relação às alterações na redistribuição de gordura corporal, e a avaliação objetiva, por meio da análise tátil e visual da face.

Na amostra de pacientes portadores de HIV/AIDS em TARV avaliada na presente pesquisa, identificou-se baixa qualidade de vida, com os participantes apresentando um escore médio de 72,01. Esta baixa qualidade de vida se mostrou mais significativa nos pacientes que identificaram modificações corporais associadas ao uso dos antirretrovirais. Além disso, o grau de perda de volume facial avaliado de forma objetiva não impactou de forma significativa a qualidade de vida. Como a face foi o segmento avaliado pelos dois métodos, permitiu a comparação do impacto das alterações objetiva e subjetiva na qualidade de vida dos participantes, demonstrando não haver diferença entre os pacientes que apresentaram graus mais elevados de perda de volume facial objetiva e aqueles que relataram apenas a autopercepção de redução da região do rosto.

Os baixos valores do domínio Preocupação em revelar a doença estão em consonância com os resultados de outras pesquisas (ARAUJO et al, 2020; ARAUJO et al, 2021; CALIARI et al, 2018; DUTRA et al, 2019; GALVÃO et al, 2015; MEDEIROS et al, 2017; MIYADA et al, 2019; SANTOS et al, 2016; SHENOY et al, 2014; SILVEIRA; SILVEIRA; MÜLLER, 2016; SOARES et al, 2015; VALDELAMAR-JIMENEZ et al, 2020) e demonstram que, apesar dos avanços em relação à redução da morbimortalidade, a estigmatização e o preconceito seguem como grandes desafios enfrentados pelas pessoas que vivem com HIV/AIDS. Nesse sentido, o medo de sofrer rejeição pela sociedade à medida que outras pessoas

conheçam sua sorologia se mostra ainda muito presente entre estes pacientes (SANTOS et al, 2016).

No tocante ao sentimento em relação ao médico, baixos escores também foram identificados em pesquisas anteriores (BORBA et al, 2014; GALVÃO et al, 2015; VALDELAMAR-JIMENEZ et al, 2020), porém conflitam com outros estudos (CALIARI et al, 2018; DUTRA et al, 2019; MEDEIROS et al, 2017; MIYADA et al, 2019; SHENOY et al, 2014; SOARES et al, 2015), que encontraram escores para este domínio como os mais satisfatórios dentre os avaliados pelo HAT-QoL. Esse resultado indica que os índices de confiança e satisfação em relação ao acolhimento durante o atendimento médico estão aquém do esperado, o que pode representar um alerta para a necessidade de um atendimento mais humanizado. A confiança no médico se mostra como a demonstração da fé que o paciente deposita no profissional (GALVÃO; CERQUEIRA; MARCONDES-MACHADO, 2004), favorecendo a adesão e a aceitação do indivíduo a sua condição sorológica e ao tratamento prescrito (MARQUES et al, 2020).

Os baixos escores encontrados no domínio Preocupação financeira são coincidentes com os observados em investigações anteriores (ARAUJO et al, 2020; BORBA et al, 2014; CALIARI et al, 2018; DUTRA et al, 2019; GALVÃO et al, 2015; MAFIRAKUREVA et al, 2016; MEDEIROS et al, 2017; MIYADA et al, 2019; SANTOS et al, 2016; SHENOY et al, 2014; SILVEIRA; SILVEIRA; MÜLLER, 2016; SOARES et al, 2015; VALDELAMAR-JIMENEZ et al, 2020). Esses resultados podem estar associados com a preocupação com o sigilo em relação ao status da doença e com o estigma, o que pode resultar em um impacto na capacidade de trabalho do paciente e, conseqüentemente, prejudicar sua situação financeira (SHENOY et al, 2014). Na presente pesquisa, além de mais de dois terços dos participantes (69,48%) terem relatado renda mensal abaixo de três salários mínimos, acredita-se que a preocupação financeira dos pacientes mereça ser avaliada, também, considerando a situação econômica do país no momento da realização da pesquisa, tendo em vista que o poder de compra da população tornou-se ainda mais reduzido em um contexto de inflação e de altas taxas de juros, como resultado do período da pandemia do coronavírus, que ainda estava ocorrendo quando a pesquisa foi realizada.

Em relação ao baixo escore no domínio Contentamento com a vida, observa-se concordância com outros trabalhos (BORBA et al, 2014; MEDEIROS

et al, 2017; PARCESEPE et al, 2020; SANTOS et al, 2016; VALDELAMAR-JIMENEZ et al, 2020). O impacto nesse aspecto da qualidade de vida pode ser justificado pelo impacto do diagnóstico de HIV, que traz preocupações sobre a doença e a necessidade de adaptação à recente realidade (GALVÃO et al, 2015), impondo novos comportamentos e sentimentos em relação à vida.

A autopercepção de alterações corporais foi relatada por 76,84% dos participantes, com uma percepção de lipohipertrofia maior do que a de lipoatrofia. Em pesquisas realizadas anteriormente no Brasil, a prevalência da síndrome de lipodistrofia variou de 27,9% a 69,84% (NOGUEIRA et al, 2018; SANTOS et al, 2005; SIGNORINI et al, 2012; SILVA et al, 2020; SOARES et al, 2020). A ampla diversidade de resultados observada entre as pesquisas pode ser justificada em razão das diferenças na definição de síndrome de lipodistrofia, na metodologia empregada e nos medicamentos utilizados nos esquemas antirretrovirais (SILVA et al, 2020). A inexistência de um método consensual e padronizado para a definição e avaliação da lipoatrofia e da lipohipertrofia nos levou a eleger dois instrumentos de pesquisa para coleta de sinais da síndrome de lipodistrofia: um questionário de autopercepção de alterações corporais (SANTOS et al, 2005), preenchido pelo próprio paciente, e a avaliação clínica da face por meio do ILA (BRASIL, 2009b), a fim de permitir a observação do grau de lipoatrofia facial do paciente. A definição de lipodistrofia baseada em avaliação do paciente parece descrever melhor o impacto da severidade da síndrome no status de saúde comparado à avaliação realizada pelo médico (GUARALDI et al, 2008a).

A região abdominal foi a área corporal com maior frequência de relatos de lipohipertrofia na amostra avaliada, semelhante a outros resultados, com prevalência variando de 30% (LICHTENSTEIN et al, 2001) a 60% (BLANCH et al, 2021), dentre os pacientes em TARV. As áreas com mais relatos de lipoatrofia foram braços (29,47%), pernas (28,42%) e face (28,42%), resultados semelhantes ao de outra pesquisa (LICHTENSTEIN et al, 2001), que apontou as extremidades como as áreas onde mais se observou perda de gordura. Pernas, glúteos e face foram apontadas como as áreas corporais mais acometidas pela lipoatrofia (BLANCH et al, 2021; CARR et al, 2003; LECLERCQ et al, 2013).

Os participantes que relataram ter percebido alterações corporais apresentaram menores escores nos domínios Contentamento com a vida, Sentimento em relação à medicação e Aceitação do HIV, quando comparados aos

pacientes que relataram não ter percebido modificações físicas. As modificações do corpo observadas nos pacientes com síndrome de lipodistrofia têm o potencial de causar percepção negativa da autoimagem, redução da autoconfiança, evitação de contatos sociais, mudanças em estados de humor e sentimentos de frustração diante da ausência de resultados satisfatórios (COSTA et al, 2018). A autoavaliação em relação às mudanças corporais interfere mais na percepção da insatisfação com a imagem corporal do paciente com HIV/AIDS do que as medidas antropométricas (MARTINS et al, 2020). Em amostra avaliada na Espanha (BLANCH et al, 2004), 56% dos pacientes apresentaram autorrelato de alterações lipodistróficas e a maioria deles (86%) observou alterações em mais de duas partes do corpo. Tem sido sugerido que quando ocorre a percepção das mudanças em mais de três áreas do corpo, estas se mostram mais homogêneas e menos proeminentes, ao passo que quando ocorrem em até três regiões, principalmente na face, abdômen e pernas, essas alterações se intensificam, contribuindo para um possível novo estigma ao paciente com HIV/AIDS (MARTINS et al, 2020).

Dentre os pacientes que relataram alterações corporais, 23 (31,51%) associaram estas mudanças ao tratamento antirretroviral. Foi constatado um comprometimento na qualidade de vida entre os pacientes que associaram as alterações corporais com o uso de antirretrovirais, quando comparados aos pacientes que associaram outras causas para estas alterações – como, por exemplo, infecção pelo HIV, hábitos alimentares, falta de exercícios físicos, envelhecimento, fatores psicológicos, consumo de bebidas alcoólicas, outras doenças e outros medicamentos -, principalmente para os domínios Estado e funcionamento geral, Sentimento em relação à medicação para HIV e Atividade sexual. O impacto no sentimento em relação à medicação para HIV em pacientes que relacionaram as alterações corporais aos medicamentos antirretrovirais já é conhecido (DURAN et al, 2001; MÉNDEZ et al, 2015). A lipodistrofia é, muitas vezes, considerada um importante obstáculo à adesão ao tratamento antirretroviral, o que evidencia as ameaças à saúde desse grupo de pessoas, uma vez que muitos pacientes pensam em abandonar o tratamento por medo de desenvolver lipodistrofia e os que ainda não iniciaram a terapia antirretroviral hesitam em fazê-lo por medo relacionado a mudanças na imagem corporal (MÉNDEZ et al, 2015).

A influência na atividade sexual dos pacientes que observam alterações corporais relacionadas à síndrome de lipodistrofia também já foi descrita (CABRERO; GRIFFA; BURGOS, 2010; DUKERS et al, 2001). Os efeitos psicológicos da lipodistrofia podem ter também impacto negativo sobre as relações íntimas e afetivas, incluindo problemas com libido (POWER et al, 2003). Por outro lado, foram observados menores escores em todos os domínios de qualidade de vida em pacientes indianos com a presença da síndrome de lipodistrofia, exceto na Atividade sexual, quando comparados a pacientes sem a síndrome, o que difere de nossos resultados (SHENOY et al, 2014) e pode ser justificado em razão de diferenças culturais entre os participantes daquela pesquisa.

Menos da metade dos pacientes que mencionaram ter observado alterações corporais (41,10%) relataram que as mudanças corporais foram abordadas pelo médico, enquanto apenas 36,99% dos pacientes declararam ter recebido recomendações médicas em relação a estas alterações. Dentre as recomendações mais citadas, prevaleceu a orientação da prática de exercícios físicos. De fato, a adoção de um estilo de vida fisicamente ativo tem se mostrado como um fator de proteção contra as alterações corporais decorrentes da síndrome de lipodistrofia, contribuindo com sua redução (MENDES et al, 2013; SEGATTO et al, 2011). Apesar de ter sido a recomendação mais realizada pelos médicos, ainda aparece com uma baixa frequência (28,77%). Esses resultados podem justificar o baixo escore no domínio Sentimento em relação ao médico constatado na pesquisa, indicando que a relação entre o profissional de saúde e o paciente que vive com HIV/AIDS precisa incluir a abordagem das alterações corporais e a orientação de medidas preventivas e mitigadoras, direcionadas para amenizar as alterações corporais decorrentes da síndrome de lipodistrofia e, conseqüentemente, o impacto negativo da qualidade de vida do indivíduo.

A baixa prevalência de pacientes com maior gravidade de lipoatrofia facial no presente estudo pode ser explicada pelo esquema antirretroviral utilizado, no qual houve predomínio de lamivudina (87,37%), tenofovir (78,95%) e dolutegravir (69,47%). Esses medicamentos são menos suscetíveis a causar síndrome de lipodistrofia (FINKELSTEIN et al, 2015; LAGATHU et al, 2019). Além disso, há de se considerar, também, que como a realização prévia de tratamento para lipoatrofia facial foi critério de exclusão para a presente pesquisa, é possível que muitos pacientes que apresentavam um grau mais elevado de lipoatrofia facial não tenham

participado da pesquisa por já terem buscado previamente formas de tratamento para a condição, que inclusive são disponibilizadas de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde do Brasil (BRASIL, 2004; BRASIL, 2009a).

Ao se comparar a qualidade de vida dos pacientes em função do grau de severidade da lipoatrofia facial, observou-se menor média para o domínio Atividade sexual e maior média para o domínio Aceitação do HIV nos pacientes com lipoatrofia moderada ou grave. Esses resultados sugerem que o impacto na qualidade de vida do paciente nem sempre é proporcional à gravidade da doença, não existindo, portanto, uma correlação direta entre o grau de gravidade da lipoatrofia facial e o impacto psicológico causado, de modo que mesmo os indivíduos com ILA baixo podem apresentar repercussão negativa em sua vida profissional e social.

O presente estudo mostrou que não houve diferenças significativas em nenhum domínio da qualidade de vida quando comparados pacientes que apresentaram graus mais elevados de lipoatrofia facial objetiva com aqueles que relataram apenas a autopercepção de redução da face. Apesar de outras investigações (MARTINS et al, 2020; BLANCH et al, 2004) descreverem que alterações corporais subjetivas impactam mais na qualidade de vida dos pacientes do que as alterações objetivas, analisando a face de forma isolada, isso não se observou na nossa pesquisa. Além disso, a presença de alterações corporais subjetivas resultou em piores escores para alguns domínios da qualidade de vida, mas quando se considerou a face de forma isolada e comparou com as alterações objetivas, isso não foi observado, sugerindo que, para os pacientes da presente casuística, a autopercepção de perda de gordura na face pode ter tido um impacto menor do que as alterações autopercebidas em outras partes do corpo.

Outras pesquisas apontam que as modificações observadas na face em decorrência da síndrome de lipodistrofia estão entre as mais impactantes para os pacientes com HIV/AIDS (BLANCH et al, 2004; CRANE et al, 2008; KAVOUNI et al, 2008), uma vez que as mesmas são mais facilmente notadas por outras pessoas do que as alterações presentes em outras partes do corpo, aumentando a estigmatização (BLANCH et al, 2004).

As diferenças observadas entre os estudos reforçam a necessidade de que a síndrome da lipodistrofia seja analisada considerando sua complexidade, tanto no que se refere à forma com que ela se manifesta no corpo da pessoa acometida

quanto em relação à maneira com que as alterações em cada segmento corporal podem afetar o paciente de forma individual. Nesse sentido, os achados clínicos objetivos devem ser analisados de forma associada à subjetividade inerente à autopercepção do paciente, considerando as alterações corporais como um todo, principalmente quando o propósito é investigar o impacto destas na qualidade de vida da pessoa que vive com HIV/AIDS. Futuras pesquisas com o objetivo de comparar os achados objetivos e subjetivos de outros segmentos corporais, sem desconsiderar a influência dos aspectos sociodemográficos e culturais da população investigada, têm o potencial de contribuir para um melhor entendimento desta questão.

O perfil socioeconômico da amostra está em conformidade parcial com os dados registrados pelo Boletim Epidemiológico de 2022 (BRASIL, 2022), que aponta uma relação de 70,2% dos casos de HIV/AIDS em homens, predomínio de indivíduos com idade entre 25 e 39 anos, e maior número de pacientes com Ensino médio completo. Quanto à raça/cor da pele, os dados do Boletim Epidemiológico mostram aumento de casos entre pretos e pardos, representando mais da metade das ocorrências a partir de 2016. Os casos totais de HIV/AIDS se distribuem em 41,6% de pardos, 38,5% de brancos, e 11,1% em pretos, conflitando com os resultados dessa pesquisa, o qual aponta predomínio de pacientes brancos. Essa divergência pode decorrer da distribuição étnico-racial da população brasileira, caracterizada pelo predomínio da população branca no Estado do Paraná, em comparação a outros Estados do Brasil (IBGE, 2010).

No presente estudo, pacientes com grau de escolaridade correspondente ao Ensino Superior completo apresentaram melhor qualidade de vida geral do que os pacientes com Ensino Médio completo. Um maior nível educacional interfere diretamente no acesso às informações referentes à infecção pelo HIV e, com isso, promove melhores recursos internos e externos para que as pessoas convivam com sua condição sorológica (GALVÃO et al, 2015; MIYADA et al, 2019).

Verificou-se, também, que os pacientes que relataram prática de atividades físicas de forma esporádica apresentaram melhor qualidade de vida geral do que aqueles que praticavam diariamente. Esses resultados precisam ser analisados com cautela, uma vez que a frequência de pacientes que relataram prática esporádica de exercícios físicos foi muito baixa (n=3) e todos eles apresentaram níveis elevados (>75) na escala de qualidade de vida adotada. Apesar de não

terem sido encontrados estudos relacionando a frequência de atividade física com a qualidade de vida dessa população, a prática regular de atividades físicas, seja por meio de exercícios aeróbicos, com pesos ou de flexibilidade, promove melhoras significativas na qualidade de vida dos pacientes com HIV/AIDS (OGALHA et al, 2011; STRINGER et al, 1998).

Algumas limitações da pesquisa podem ser listadas: a síndrome de lipodistrofia foi definida clinicamente e por meio da autopercepção do paciente e do profissional, sem a realização de testes como DEXA. Em razão de o ILA ser um instrumento criado por médicos brasileiros, propondo-se a ser um método objetivo de escalonar a gravidade da doença, há escassez de trabalhos na literatura internacional que utilizem este parâmetro de classificação, bem como inexistência de uniformidade ou padronização para classificação da gravidade dos casos. Por ser um método avaliador-dependente, traz consigo um certo viés de avaliação, assim como também acontece com outras classificações utilizadas internacionalmente. Apesar disso, sua execução apresenta amplas vantagens, como, por exemplo, baixo custo, aplicabilidade como método comparativo entre diferentes pesquisas, além de permitir a avaliação dos pacientes em diferentes momentos, possibilitando acompanhar a evolução do seu acometimento facial, bem como a comparação dos graus de gravidade da lipoatrofia facial entre diferentes pacientes. Outra limitação é que, por se tratar de um estudo transversal, não verifica eventuais mudanças que ainda possam vir a ocorrer nos pacientes com o passar do tempo, ao mesmo tempo em que não avaliou o estado do paciente anos antes da realização da pesquisa, o que torna impossível determinar qual biotipo do paciente e qual composição corporal ele apresentava na ausência da infecção pelo HIV ou qual apresentaria na ausência da síndrome de lipodistrofia.

Os resultados agregam novos conhecimentos que permitem subsidiar o desenvolvimento de estratégias focadas em melhorar a prática assistencial e o acompanhamento em saúde dos indivíduos em tratamento antirretroviral. O objetivo é de contribuir com a melhora na qualidade de vida por meio do direcionamento de cuidados às pessoas que vivem com HIV/AIDS que sofrem com as alterações corporais relacionadas à síndrome de lipodistrofia.

Conclusão

A presente pesquisa demonstrou que indivíduos com HIV/AIDS em uso de TARV apresentaram baixa qualidade de vida, que se mostrou ainda mais significativa nos pacientes que identificaram alterações corporais características da síndrome de lipodistrofia. O grau de perda de volume facial avaliado de forma objetiva não impactou de forma significativa a qualidade de vida, sugerindo que diferentes graus da síndrome de lipodistrofia podem afetar de forma diferente os indivíduos, o que demanda uma análise mais aprofundada do contexto socioeconômico e cultural em que estão inseridos.

Referências

ABEL, G.; THOMPSON, L. "I don't want to look like an AIDS victim": A New Zealand case study of facial lipoatrophy. **Health Soc Care Community**, v. 26, n. 1, p. 41-47, jan. 2018.

ALEXIAS, G.; SAVVAKIS, M.; STRATOPOULOU, I. Embodiment and biographical disruption in people living with HIV/AIDS (PLWHA). **AIDS Care**, v. 28, n. 5, p. 585-590, 2016.

ALIKHANI, A. *et al.* Association between lipodystrophy and length of exposure to ARTs in adult HIV-1 infected patients in Montreal. **BMC Infect Dis**, 19, n. 1, p. 820, sep. 18 2019.

ALMADA, M. O. R. D. V. *et al.* Nutritional evaluation and lipodystrophy in people living with HIV. **Revista de Enfermagem UFPE on line**; v. 14, 2020.

ARAÚJO, K. M. S. T. *et al.* Quality of life evaluation of elderly people with HIV assisted in referral services. **Cien Saude Colet**, v. 25, n. 6, p. 2009-2016, jun. 2020.

ARAÚJO, K. M. S. T. *et al.* Correlation between quality of life, depression, satisfaction and functionality of older people with HIV. **Rev Bras Enferm**, v. 74(Suppl 2):e20201334, 2021.

BACCHETTI, P. *et al.* Fat distribution in men with HIV infection. **J Acquir Immune Defic Syndr**, 40, n. 2, p. 121-131, oct. 2005.

BLANCH, J. *et al.* Factors associated with severe impact of lipodystrophy on the quality of life of patients infected with HIV-1. **Clin Infect Dis**, v. 38, n. 10, p. 1464-1470, may. 2004.

BORBA, K. B. *et al.* Estudo comparativo do desempenho do WHOQoL-HIV-Bref e do HIV/AIDS - target quality of life na avaliação de qualidade de vida de indivíduos

que vivem com HIV/AIDS. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, v. 43, n. 3, p. 26-31, jul./set. 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA Saúde. CONSELHO Nacional de Saúde. COMISSÃO Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 466/2012**, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>> Acesso em: 19 jul. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA Saúde. **Portaria nº 2.582**, de 02 de dezembro de 2004. Inclui cirurgias reparadoras para pacientes portadores de Aids e usuários de anti-retrovirais na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do SUS – SIH/SUS, e dá outras providências. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt2582_02_12_2004.html> Acesso em: 01 jun. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA Saúde. SECRETARIA DE Atenção à Saúde. SECRETARIA DE Vigilância em Saúde. **Portaria Conjunta nº 01**, de 20 de janeiro de 2009. Brasília, DF, 2009a. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sas/Links%20finalizados%20SAS%202009/poc001_20_01_2009.html> Acesso em: 01 jun. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA Saúde. SECRETARIA DE Vigilância em Saúde. **Manual de tratamento da lipodistrofia facial: recomendações para o preenchimento facial com polimetilmetacrilato em portadores de HIV/AIDS**. Brasília, DF, 2009b. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1340370403man_lipodistrofia03-web.pdf> Acesso em: 01 jun. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA Saúde. SECRETARIA DE Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico de HIV/AIDS 2022**. Brasília, DF, dez. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/boletins-epidemiologicos/2022/hiv-aids/boletim_hiv_aids_-2022_internet_31-01-23.pdf/view> Acesso em: 01 jun. 2023.

BURGOYNE, R. *et al.* The relationship between lipodystrophy-associated body changes and measures of quality of life and mental health for HIV-positive adults. **Qual Life Res**, v. 14, n. 4, p. 981-990, may 2005.

CABRERO, E.; GRIFFA, L.; BURGOS, A. Prevalence and impact of body physical changes in HIV patients treated with highly active antiretroviral therapy: results from a study on patient and physician perceptions. **AIDS Patient Care STDS**, v. 24, n. 1, p. 5-13, jan. 2010.

CALIARI, J. *et al.* Quality of life of elderly people living with HIV/AIDS in outpatient follow-up. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, p. 513-522, jan. 2018.

CARR, A. *et al.* Diagnosis, prediction, and natural course of HIV-1 protease-inhibitor-associated lipodystrophy, hyperlipidaemia, and diabetes mellitus: a cohort study. **Lancet**, v. 353, n. 9170, p. 2093-2099, jun. 1999.

COLEMAN, S.; SABOEIRO, A.; SENNELMANN, R. A comparison of lipoatrophy and aging: volume deficits in the face. **Aesthetic Plast Surg**, v. 33, n. 1, p. 14-21, jan. 2009.

COSTA, D. F. *et al.* Adherence to antiretroviral therapy by HIV/AIDS patients with lipodystrophy. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 26, 2018.

CRANE, H. M. *et al.* Lipoatrophy among HIV-infected patients is associated with higher levels of depression than lipohypertrophy. **HIV Med**, v. 9, n. 9, p. 780-786, oct. 2008.

CUNHA, G. H.; GALVÃO, M.T.G. Nursing diagnoses in patients with Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome in outpatient care. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 4, p. 526-532, 2010.

CUNHA, G. H.; GALVÃO, M. T. G. Sociodemographic context of patients with HIV/aids attended in nursing consultation. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, v. 5, n. 3, 2011.

DOMINGUEZ-FILHO, O. J. L. *et al.* Manifestações orais em pacientes imunodeprimidos pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV): revisão da literatura. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 2, p. e6034, 11 fev. 2021.

DUKERS, N. H. *et al.* The impact of experiencing lipodystrophy on the sexual behaviour and well-being among HIV-infected homosexual men. **Aids**, v. 15, n. 6, p. 812-813, apr. 13 2001.

DURAN, S. *et al.* APROCO Study Group. Failure to maintain long-term adherence to highly active antiretroviral therapy: the role of lipodystrophy. **Aids**, v. 15, n. 18, p. 2441-2444, dec. 07 2001.

DUTRA, B. S. *et al.* Changes health-related quality of life in HIV-infected patients following initiation of antiretroviral therapy: a longitudinal study. **Braz J Infect Dis**, v. 23, n. 4, p. 211-217, jul./aug. 2019.

ENE, L. *et al.* Prevalence of lipodystrophy in HIV-infected children: a cross-sectional study. **Eur J Pediatr**, 166, n. 1, p. 13-21, jan. 2007.

FINKELSTEIN, J. L. *et al.* HIV/AIDS and lipodystrophy: implications for clinical management in resource-limited settings. **J Int AIDS Soc**, v. 18, n. 1, p. 19033, 2015.

GALLI, M. *et al.* Gender differences in antiretroviral drug-related adipose tissue alterations. Women are at higher risk than men and develop particular lipodystrophy patterns. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 34, n. 1, p. 58-61, sep. 1 2003.

GALVÃO, M.T.G.; CERQUEIRA, A.T.A.R.; MARCONDES-MACHADO, J. Avaliação da qualidade de vida de mulheres com HIV/AIDS através do HAT-QoL. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 2, p. 430-437, 2004.

GALVÃO, M. T. G. *et al.* Qualidade de vida e adesão à medicação antirretroviral em pessoas com HIV. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 1, p. 48-53, fev. 2015.

GREHA, I. *et al.* HIV-Infected Patients With and Without Lipodystrophy Under Combined Antiretroviral Therapy: Evaluation of Body Composition. **J Clin Densitom**, v. 21, n. 1, p. 75-82, jan/mar 2018.

GUARALDI, G. *et al.* Quality of Life and Body Image in the Assessment of Psychological Impact of Lipodystrophy: Validation of the Italian Version of Assessment of Body Change and Distress Questionnaire. **Quality of Life Research**, v. 15, n. 1, p. 173-178, 2006.

GUARALDI, G. *et al.* Severity of lipodystrophy is associated with decreased health-related quality of life. **AIDS Patient Care STDS**, v. 22, n. 7, p. 577-585, jul. 2008a.

GUARALDI, G. *et al.* Lipodystrophy and quality of life of HIV-infected persons. **AIDS Rev**, v. 10, n. 3, p. 152-161, jul/sep 2008b.

GUIMARÃES, M. D. C. *et al.* HIV/AIDS Mortality in Brazil, 2000-2015: Are there reasons for concern? **Rev Bras Epidemiol**, v. 20, n. Suppl 01, p. 182-190, may 2017.

HUANG, J. S. *et al.* Body image in men with HIV. **AIDS Patient Care STDS**, v. 20, n. 10, p. 668-677, oct. 2006.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Sistema IBGE de Recuperação Automática - SIDRA. Tabela 2094 - População residente por cor ou raça e religião. 2010. Disponível em: <<https://sidra.ibge.gov.br/tabela/2094>>. Acesso em 25 abr. 2023.

KAVOUNI, A. *et al.* The face of HIV and AIDS: can we erase the stigma? **AIDS Care**, v. 20, n. 4, p. 485-487, apr. 2008.

KOTLER, D. P. *et al.* Relative influences of sex, race, environment, and HIV infection on body composition in adults. **Am J Clin Nutr**, v. 69, n. 3, p. 432-439, mar. 1999.

LAGATHU, C. *et al.* Metabolic complications affecting adipose tissue, lipid and glucose metabolism associated with HIV antiretroviral treatment. **Expert Opin Drug Saf**, v. 18, n. 9, p. 829-840, sep. 2019.

LECLERCQ, P. *et al.* High prevalence and impact on the quality of life of facial lipoatrophy and other abnormalities in fat tissue distribution in HIV-infected patients treated with antiretroviral therapy. **AIDS Res Hum Retroviruses**, v. 29, n. 5, p. 761-768, may 2013.

LEMOS, L. D. A. *et al.* Quality of life aspects of patients with HIV/tuberculosis co-infection. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, n. special issue 1, p. 41-47, 2012.

LICHTENSTEIN, K. A. *et al.* Clinical assessment of HIV-associated lipodystrophy in an ambulatory population. **Aids**, v. 15, n. 11, p. 1389-1398, jul. 27 2001.

LIMA, I. C. V. **Efetividade de uma intervenção educativa por telefone na adesão ao tratamento antirretroviral e no estilo de vida de pessoas vivendo com HIV**. 2017. 144 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/28710>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

LIMA, D. S. D. O. G. *et al.* Anthropometric profile of patients with HIV-associated lipodystrophic syndrome in an Amazon hospital. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 12, p. e132111234419, sep. 2022.

LOPES, P. S. D. *et al.* Qualidade de vida dos pacientes HIV positivo com mais de 50 anos. **Rev AMRIGS**, v. 55, n. 4, p. 356-360, 2011.

MAFIRAKUREVA, N. *et al.* Health-related quality of life in HIV/AIDS patients on antiretroviral therapy at a tertiary care facility in Zimbabwe. **AIDS Care**, v. 28, n. 7, p. 904-912, jul. 2016.

MALLON, P. W. *et al.* Prospective evaluation of the effects of antiretroviral therapy on body composition in HIV-1-infected men starting therapy. **Aids**, v. 17, n. 7, p. 971-979, may 2 2003.

MARQUES, S. C. *et al.* Evaluating the quality of life of people living with HIV/AIDS: integrative review. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 28, ago 2020.

MARTINS, C. *et al.* People living with HIV/AIDS: body image and its important associations with mental health and BMI. **Psychol Health Med**, v. 25, n. 8, p. 1020-1028, sep. 2020.

MEDEIROS, R. *et al.* Quality of life, socioeconomic and clinical factors, and physical exercise in persons living with HIV/AIDS. **Rev Saude Publica**, v. 51, p. 66, jul. 2017.

MENDES, E. L. *et al.* Physical training for hiv positive individuals submitted to HAART: effects on anthropometric and functional parameters. **Rev Bras Med Esporte**, v. 19, n. 1, p. 16-21, fev. 2013.

MÉNDEZ, E.S. *et al.* Correlates of perception of HIV-related lipodystrophy: the importance of fears and concerns. **Revista Multidisciplinar Del Sida**, v. 1, n. 4, p. 20-29, mar. 2015.

MIYADA, S. *et al.* Quality of life of people with HIV/AIDS - the influence of social determinants and disease-related factors. **Rev Soc Bras Med Trop**, v. 52, p. e20180157, mar. 18 2019.

MUTIMURA, E. *et al.* Metabolic function and the prevalence of lipodystrophy in a population of HIV-infected African subjects receiving highly active antiretroviral therapy. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 46, n. 4, p. 451-455, dec. 1 2007.

NOGUEIRA, A. B. B. *et al.* Fat Mass Ratio in Brazilian HIV-infected Patients Under Antiretroviral Therapy and Its Relationship With Anthropometric Measurements. **J Clin Densitom**, v. 23, n. 4, p. 623-629, oct./dec. 2020.

OGALHA C. *et al.* A randomized, clinical trial to evaluate the impact of regular physical activity on the quality of life, body morphology and metabolic parameters of patients with AIDS in Salvador, Brazil. **JAIDS J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 57, n. 3, p. 179-185, ago. 2011.

PARCESEPE, A. M. *et al.* Gender, HIV-Related Stigma, and Health-Related Quality of Life Among Adults Enrolling in HIV Care in Tanzania. **AIDS Behav**, v. 24, n. 1, p. 142-150, jan. 2020.

PETERSON, S. *et al.* Lipodystrophy in the patient with HIV: social, psychological, and treatment considerations. **Aesthet Surg J**, v. 28, n. 4, p. 443-451, jul/aug 2008.

POWER, R. *et al.* A qualitative study of the psychosocial implications of lipodystrophy syndrome on HIV positive individuals. **Sex Transm Infect**, v. 79, n. 2, p. 137-141, apr. 2003.

RAGGIO, G. A. *et al.* Psychosocial Correlates of Body Image and Lipodystrophy in Women Aging With HIV. **J Assoc Nurses AIDS Care**, v. 31, n. 2, p. 157-166, mar./apr. 2020.

RAJAGOPALAN, R.; LAITINEN, D.; DIETZ, B. Impact of lipoatrophy on quality of life in HIV patients receiving anti-retroviral therapy. **AIDS Care**, v. 20, n. 10, p. 1197-1201, nov. 2008.

SANTOS, C. P. *et al.* Self-perception of body changes in persons living with HIV/AIDS: prevalence and associated factors. **Aids**, v. 19 Suppl 4, p. 14-21, oct. 2005.

SANTOS, F. D. R. P. *et al.* Evaluation of quality of life in women with HIV/AIDS according to the HAT-QoL. **Int Arch Med**, v. 9, n. 169, p. 1-9, 2016.

SEGATTO, A. F. M. *et al.* Lipodystrophy in HIV/AIDS patients with different levels of physical activity while on antiretroviral therapy. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 44, 4, p. 420-424, 2011.

SHENOY, A. *et al.* Effect of Lipodystrophy on the Quality of Life among People Living with HIV (PLHIV) on Highly Active Antiretroviral Therapy. **J Int Assoc Provid AIDS Care**, v. 13, n. 5, p. 471-475, sep./oct. 2014.

SIGNORINI, D. J. *et al.* Differences in body fat distribution assessed by ultrasonography in patients receiving antiretroviral drugs. **Rev Assoc Med Bras (1992)**, v. 58, n. 2, p. 197-203, mar/apr. 2012.

SILVA, I.C.D. *et al.* Perfil metabólico, antropométrico e lipodistrofia em pessoas vivendo com hiv/aids em uso de terapia antirretroviral. **Nutr Clín Diet Hosp**; v. 36, n. 3, p. 38-44, 2016.

SILVA, L. L. G. *et al.* Lipodystrophic syndrome of HIV and associated factors: a study in a university hospital. **Cien Saude Colet**, v. 25, n. 3, p. 989-998, mar. 2020.

SILVEIRA, M. P. *et al.* Quality of life of pregnant women living with HIV/AIDS. **Rev Bras Ginecol Obstet**, v. 38, n. 5, p. 246-252, may 2016.

SMILEY, C. L. *et al.* Estimated life expectancy gains with antiretroviral therapy among adults with HIV in Latin America and the Caribbean: a multisite retrospective cohort study. **Lancet HIV**, v. 8, n. 5, p. e266-e273, may 2021.

SOARES, F.M.G. **Polimetilmetacrilato no tratamento da lipoatrofia facial associada ao HIV/AIDS: impacto na contagem de CD4 e na qualidade de vida.** 2011. 105 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/9148?locale=es>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

SOARES, F. M. G.; COSTA, I. M. C. HIV-Associated facial lipoatrophy: from the advent to current knowledge. **An Bras Dermatol**, v. 86, n. 5, p. 843-862, sep./oct. 2011.

SOARES, G. B. *et al.* Quality of life of people living with HIV/AIDS treated by the specialized service in Vitória-ES, Brazil. **Ciência Saúde Coletiva**, v. 20, n. 4, p. 1075-1084, 2015.

SOARES, L. R. *et al.* Association between changes in body fat distribution, biochemical profile, time of HIV diagnosis, and antiretroviral treatment in adults living with and without virus infection. **Rev Assoc Med Bras (1992)**, v. 66, n. 1, p. 67-73, 2020.

SOÁREZ, P. C. *et al.* Tradução e validação de um questionário de avaliação de qualidade de vida em AIDS no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 25, n. 1, p. 69-76, jan. 2009.

STRINGER, W.W. *et al.* The effect of exercise training on aerobic fitness, immune indices, and quality of life in HIV1 patients. **Med Sci Sports Exerc**, v. 30, n.1, p. 11-16, jan. 1998.

STUDY OF FAT REDISTRIBUTION and metabolic change in HIV Infection (FRAM). Fat distribution in women with HIV infection. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 42, n. 5, p. 562-571, aug. 15 2006.

TIEN, P. C. *et al.* Incidence of lipoatrophy and lipohypertrophy in the women's interagency HIV study. **J Acquir Immune Defic Syndr**, v. 34, n. 5, p. 461-466, dec. 15 2003.

VALDELAMAR-JIMÉNEZ, J. *et al.* Comparison of Three Health-Related Quality of Life Instruments to Evaluate Symptoms of Depression in HIV Patients in Brazil. **J Clin Psychol Med Settings**, v. 27, n. 4, p. 643-650, dec. 2020.

VAN GRIENSVEN, J. *et al.* High prevalence of lipoatrophy among patients on stavudine-containing first-line antiretroviral therapy regimens in Rwanda. **Trans R Soc Trop Med Hyg**, v. 101, n. 8, p. 793-798, aug. 2007.

VEROLET, C. M. *et al.* Lipodystrophy among HIV-infected patients: a cross-sectional study on impact on quality of life and mental health disorders. **AIDS Res Ther**, v. 12, p. 21, 2015.

VISCARDI, A.A.F.; CORREIA, P.M.S. Questionários de avaliação da autoestima e/ou da autoimagem: vantagens e desvantagens na utilização com idosos. **Rev Bras Qual Vida**, v. 9, p. 261-80, 2017.

WAN, D. *et al.* The clinical importance of the fat compartments in midfacial aging. **Plast Reconstr Surg Glob Open**, v. 1, n. 9, p. e92, dec. 2013.

ARTIGO 1 - VERSÃO EM INGLÊS

Title

Impact of lipodystrophy syndrome on the quality of life of patients receiving antiretroviral treatment: a cross-sectional, observational study

Abstract

This study aimed to evaluate the impact of lipodystrophy syndrome (LS) on the quality of life (QoL) of people living with HIV/AIDS (PLWHA). The Sociodemographic and Clinical Health Characterization Form for PLWHA, Quality of Life Assessment Scale (HAT-QoL), and Self-Perceived Body Changes Questionnaire were administered to subjects of both sexes with a confirmed diagnosis of HIV infection, ≥ 18 years of age, undergoing antiretroviral therapy for ≥ 6 months. Facial examination was performed to obtain the Facial Lipoatrophy Index (FLI). The Student's *t*-test and chi-squared test were applied using a significance level of 5%. Of the 95 subjects, 77.89% were male, 62.11% were homosexual, 52.63% were < 40 years of age, and 56.84% were single. Seventy-three (76.84%) subjects reported having noticed body changes in the following anatomical locations: abdominal region (71.23%); waist (54.79%); arms (38.36%); legs, face, and chest (36.99%); gluteal region (30.14%); and neck (17.81%). The mean QoL was 72.01. The domains of life satisfaction, medication concerns, and acceptance of HIV revealed lower scores in subjects who self-perceived body changes ($p < 0.05$) than in those who did not. The FLI revealed a mild degree of facial lipoatrophy in 91.58% of subjects, moderate in 7.37%, and severe in 1.05%. The objectively assessed degree of loss in facial volume did not significantly affect QoL among subjects who were evaluated. PLWHA exhibited a low QoL, which was even more significant among those who presented with lipodystrophy associated with the use of antiretroviral medications.

Keywords: HIV. HIV-Associated Lipodystrophy Syndrome. Quality of life. Self-concept

Introduction

Free access to diagnosis and combined antiretroviral therapy (ART) have had a significant impact on public policies for treating HIV infection, resulting in a reduction in morbidity and mortality associated with the disease.¹ This resulted in AIDS becoming chronic disease, which, despite remaining incurable, has been characterized by a significant increase in life expectancy,² from 31.0 to 69.5 years in Latin American countries.³ Furthermore, ART can affect quality of life (QoL),² given that these medications are not free from side effects, including changes in body composition such as those caused by lipodystrophy syndrome (LS).⁴

LS is characterized by changes in the distribution of body fat and manifests as a loss of adipose tissue (lipoatrophy) in regions of the face, buttocks and upper and lower limbs, with an increase in adipose tissue (lipohypertrophy) in the central abdominal region, breasts, and dorsocervical region, resulting in a “buffalo hump” appearance, or in a mixed form, with the simultaneous combination of both events.⁵

Research investigating LS makes the diagnosis through patient self-report,⁶⁻¹⁰ physical examination,^{6,11-13} combination of patient reports and medical assessment¹⁴⁻²¹ or through imaging examinations, such as dual X-ray absorptiometry,²²⁻²³ magnetic resonance imaging,²⁴⁻²⁵ and ultrasound.²⁶

Although research has investigated the psychological impact(s) of lipodystrophy,^{10,27-34} there has been a lack of studies comparing the impact of bodily changes related to LS, analyzed objectively, obtained through physical examination, and subjectively, through patient self-report, on the QoL of individuals receiving ART. Thus, the objective of the present study was to evaluate the impact of LS on the QoL of people living with HIV/AIDS (PLWHA) treated with ART.

Material and Methods

Patients and procedures

Exploratory descriptive research using a cross-sectional design and quantitative approach was conducted at the Guidance and Counseling Center (COA) of the Municipal Health Department of the city of Curitiba (southern Brazil). The COA is a reference center for HIV/AIDS treatment, where PLWHA attend

periodically for outpatient care and the withdrawal of antiretroviral medications. The study was approved by the institutional Ethics and Research Committees and the Municipal Health Department.

The sample calculation was performed using the proportion sampling method with 95% confidence, assuming $p=Q=0.5$ for a finite population ($n=5,000$) and a maximum margin of error of 10%. The sample size calculated was 94 PLWHA on ART. The inclusion criteria were age ≥ 18 years, confirmed diagnosis of HIV infection, on ART for ≥ 6 months, and outpatient follow-up at the COA. Subjects who presented changes at the level of consciousness related to HIV/AIDS,³⁵⁻³⁶ those who were visually impaired,³⁵ pregnant women,^{4,36} those who had undergone facial filler procedures to treat facial lipoatrophy,³⁷ and those who had diseases and/or clinical conditions that contraindicated facial examination were not included.

Data collection

Data were collected by a researcher specialized in orofacial harmonization after the subjects had signed a free and informed consent form. An interview was conducted with the individual application of three data collection instruments, in addition to an extraoral physical examination. The sociodemographic and clinical health characterization form for PLWHA^{38,39} was applied to obtain the sociodemographic, epidemiological, and clinical variables. Clinical information was obtained from medical records.

To assess QoL, the HIV/AIDS-Quality of Life (HAT-QoL) questionnaire, which consists of 34 questions divided into 9 domains, was used. All items are rated on a five-point Likert scale. The score obtained for each domain was converted to a scale of 0 to 100, in which values close to zero correspond to the worst and values close to 100 indicate better QoL,⁴⁰ using 75 as the cut-off point, below which the QoL was considered to be unsatisfactory.^{2,41}

A questionnaire was administered to obtain information regarding subject self-perceived body change(s).³⁷ Subjects were asked to respond whether they observed an increase or reduction of any severity in the face, neck, abdominal region, chest, waist, arms, legs, or gluteal region. If so, they were asked when these changes were first noticed, to which factors they were attributed, whether the changes were addressed by the responsible physician during their clinical

follow-up, and whether recommendations regarding these changes were offered. Two distinct patterns of change were recorded: perception of enlargement in the neck, chest, waist, or abdominal region; and perception of reduction in the face, arms, legs, or gluteal region.³⁷

Physical examinations included extraoral evaluations to obtain the Facial Lipoatrophy Index (FLI). This index is used to objectively assess the degree of facial atrophy in patients receiving ART. The examination was performed using visual assessment and digital pressure on the face.^{42,43} The extent and depth of the affected areas were evaluated by multiplying the extent of the affected area in the malar, temporal, and pre-auricular regions by the corresponding correction factor. This correction factor is stipulated for each region of the face and corresponds to the degree of importance of each factor in facial atrophy, such as 0.7 for the malar region, 0.2 for the temporal region, and 0.1 for the pre-auricular region. The extent of involvement was evaluated using scores from 0 to 5, as follows: 0 (no involvement); 1 (< 20% of the region affected); 2 (21%–50%); 3 (51%–70%); 4 (71%–90%); and 5 (91%–100%). Depth was evaluated using scores from 0 to 4, as follows: 0 (absence of facial atrophy); 1 (mild atrophy); 2 (moderate atrophy); 3 (severe atrophy); and 4 (very severe atrophy). The side of the face with the greatest involvement was considered. The FLI results can vary from zero to 20, and facial lipoatrophy is classified into grades I to IV, corresponding to mild, moderate, severe, and very severe lipoatrophy, respectively.^{42,43}

Statistical analysis

The data obtained were exported to SPSS version 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). To compare QoL based on self-perceived body changes and facial lipoatrophy assessed according to FLI, the Student's parametric *t*-test was applied for independent samples. The dependent variable was QoL scores divided by domains, whereas the independent variables were self-perceived body changes, attribution of antiretrovirals as the cause of body changes, and facial lipoatrophy. For this last variable, a very low frequency of severe lipoatrophy was identified; as such, it was grouped with moderate lipoatrophy for association tests.

To compare QoL between subjects who reported self-perception of body changes and facial reduction and those who presented with moderate or severe

degrees of facial lipoatrophy, the non-parametric Mann–Whitney U test was applied for independent samples, adopting the QoL divided by domains as dependent variables, and the moderate and severe categories of facial lipoatrophy and the facial reduction category from the variable self-perceived body changes as independent variables. Analysis was performed at an α level of 0.05 (i.e., 5%).

To evaluate the association between QoL and sociodemographic and health condition variables, the Pearson chi-squared test was used, followed by the Z test for differences between two proportions, with Bonferroni correction for nominal dichotomous and polytomous categorical variables, assuming $p < 0.20$. In the unadjusted and adjusted multivariate regression analyses, Poisson log-linear regression with robust variance was used to obtain prevalence ratios.

Results

The sample consisted of 95 PLWHA, the majority of whom were male (77.89%), homosexual (62.11%), < 40 years of age (52.63%), Caucasian (68.42%), single (56.84%), and were employed (74.74%).

When queried about health habits, 43 (45.26%) participants reported that they did not engage in physical activity; among those who did, 49 (94.23%) performed daily activity. Fifty-six participants (58.95%) consumed alcoholic beverages, and 29 (30.53%) and 17 (17.89%) used tobacco and illicit drugs, respectively.

Participant characteristics and clinical variables are summarized in Table 1. The mean age was 40.85 years and the mean time since HIV diagnosis was 116.48 months.

Among the antiretroviral medications taken by the participants, lamivudine was used by 83 (87.37%), followed by tenofovir ($n=75$ [78.95%]), and dolutegravir ($n=66$ [69.47%]). In addition, 19 (20.0%) participants were taking psychiatric medications.

Seventy-three (76.84%) participants reported noticing body changes, of whom 60 (63.16%) reported an increase in volume and 41 (43.16%) reported a reduction. Data regarding self-perceived body changes, with body areas analyzed in a segmented manner, are summarized in Table 2.

The mean score for overall QoL was 72.01 (Table 3). Participants who reported self-perceived body changes exhibited significantly lower averages in general QoL ($p=0.010$) and in some other domains than those who reported not having noticed body changes (Table 4).

Of the 73 subjects who noticed body changes, 23 (31.51%) believed that they were caused by antiretroviral medications. Other cited factors included HIV infection (12.33%), changes in eating habits (43.84%), lack of physical exercise (49.32%), and aging (21.92%).

When comparing the QoL domains of participants who attributed the use of antiretrovirals to the cause of self-perceived body changes ($n=23$) with those who reported other causes for such changes ($n=50$), a significant difference was found in the domains overall function, medication concerns and sexual function, with lower scores for the former ($p<0.05$) (Table 5).

Thirty (41.10%) subjects reported that their body changes were addressed by a physician, whereas 27 (36.99%) reported receiving medical recommendations regarding these changes. Medical recommendations included following a diet (21.92%), engaging in regular physical exercise (28.77%), changing antiretroviral drugs (5.48%), and undergoing aesthetic procedures (2.74%).

The average FLI value of the sample was 2.15. The facial lipoatrophy classifications of the participants are summarized in Table 6. Subjects with more severe facial lipoatrophy exhibited lower QoL scores in the Sexual function domain and higher scores in the Acceptance of HIV domain ($p<0.05$) (Table 7). Mean values for the facial areas where there was fat loss, as assessed by the FLI, are summarized in Table 8.

There was no significant difference in any QoL domain between subjects who self-perceived facial reduction ($n=27$) and those who presented with moderate and severe degrees of facial lipoatrophy ($n=8$) ($p > 0.05$) (Table 9).

The impact of sociodemographic variables and health habits on the QoL of PLWHA through the results of the unadjusted and adjusted analyses are summarized in Table 10. In the unadjusted model, satisfactory QoL outcomes were negatively associated with education corresponding to high school completion and positively associated with sporadic physical activity. In the adjusted model, both associations remained statistically significant ($p<0.05$).

Discussion

Due to limitations of research that evaluates the impact of body changes related to LS on the QoL of PLWHA, and knowing that these body changes have a significant psychological impact on patients^{32,34} and affect QoL,^{10,30,44} we aimed to evaluate the influence of LS on the QoL of PLWHA receiving ART. To determine lipodystrophy in different body segments, subjective assessment based on self-perception in relation to changes in the redistribution of body fat, and objective assessment through tactile and visual analysis of the face, were used.

In the present sample, low QoL was identified, which was more significant among subjects with body changes attributed to the use of ART. Furthermore, the degree of objectively assessed facial volume loss did not significantly affect QoL. Because the face was the segment evaluated using both methods, it enabled a comparison of the impact of objective and subjective changes on participant QoL, demonstrating that there was no difference between those who presented with higher degrees of objective facial volume loss and those who reported only self-perceived reduction in the facial region.

The low values regarding the concern about revealing the disease domain are consistent with previous results^{2,18,29,31,45-52} and demonstrate that, despite advances in reducing morbidity and mortality, stigmatization and prejudice remain major challenges. In this sense, the fear of experiencing rejection as others ascertain their serology remains among PLWHA.⁴⁵

Regarding feelings toward physicians, low scores were also reported in previous research^{2,52}; however, they conflict with other studies,^{18,46-49,51} which found scores for this domain to be the most satisfactory. This result indicates that the levels of trust and satisfaction in relation to reception during medical care were lower than expected, which may indicate a need for more “humanized” care. Trust in the physician appears as a demonstration of the faith that the patient places in the professional, favoring the individual’s adherence and acceptance of the serological condition and treatment.⁵³

The low scores in the financial concern domain coincided with those observed in previous investigations.^{2,18,29,45-52,54} They may be associated with

concerns about confidentiality regarding the status of the disease and stigma, which can negatively impact the patient's ability to work and, consequently, harm their financial situation.¹⁸ In the present study, financial concerns also warrant assessment considering the country's economic situation in the immediate post-pandemic context when the research was performed.

The low score in the Life satisfaction domain is consistent with other studies.^{45,48,52,55} This can be justified by the impact of HIV diagnosis, which raises concerns about the disease and the need for adaptation to recent reality,² imposing new behaviors and feelings in relation to life.

Self-perception of body changes was reported by 76.84% of subjects, with a greater perception of lipohypertrophy than lipoatrophy. In previous studies from Brazil, the prevalence of LS ranged from 27.9% to 69.84%.^{26,36-37,56-57} The diversity of results can be explained by differences in the definition of LS, the methodology used for the diagnosis, and in the medications used in the antiretroviral regimens.³⁶ The lack of a consensual and standardized method for defining and evaluating lipoatrophy and lipohypertrophy led us to choose two research instruments to collect signs of LS: a questionnaire addressing self-perception of body changes³⁷; and clinical assessment of the face using the FLI.⁴⁰ The definition of lipodystrophy based on patient assessment appears to better describe the impact of the severity of the syndrome on health status compared with the assessment(s) performed by a physician.³³

Subjects who reported having noticed body changes exhibited lower scores in some QoL domains than those who reported not having noticed physical changes. Body modifications have the potential to cause a negative perception of self-image, reduced self-confidence, avoidance of social contacts, changes in mood states, and feelings of frustration in the absence of satisfactory results.⁴ Self-evaluation in relation to body changes interferes more with the perception of dissatisfaction with the body image of PLWHA than anthropometric measurements.³⁵

Among the subjects who reported body changes, 23 (31.51%) associated these changes with ART and exhibited compromised QoL compared with those who reported other causes of these changes. The impact on medication concerns in patients who relate body changes to ART has been established.^{9,58} Lipodystrophy is often considered to be an important obstacle to adherence to

ART, which highlights the threats to the health of these patients, as many consider abandoning treatment for fear of developing lipodystrophy and those who have not yet started ART hesitate to do so for fear related to changes in body image.⁹ The influence on sexual function of patients who observe body changes related to LS has also been described.^{14,59} The psychological effects of lipodystrophy can also have a negative impact on intimate and emotional relationships, including problems with libido.¹³

A minority of subjects reported that their body changes were addressed by a physician or they received medical advice regarding them. Guidance regarding engaging in regular physical exercise was among the most cited recommendations. In fact, the adoption of a physically active lifestyle has been shown to be a protective factor against body changes resulting from LS.^{60,61} Despite having been the most recommended medical recommendation, it still appears with low frequency, which can justify the low score in the feeling toward the physician domain. This indicates that the relationship between health professionals and PLWHA needs to include an approach to body changes and guidance regarding preventive and mitigating measures aimed at alleviating body changes resulting from LS and, consequently, its negative impact on QoL.

The low prevalence of subjects with severe facial lipoatrophy in the present study can be explained by the antiretroviral regimen used, in which lamivudine, tenofovir, and dolutegravir were predominant. These medications are less likely to cause LS.^{62,63} Furthermore, it must be considered that, because previous treatment for facial lipoatrophy was an exclusion criterion, it is possible that many patients who experienced a higher degree of facial lipoatrophy did not participate in the research because they had previously sought treatment for the condition.

When comparing subject QoL according to the severity of facial lipoatrophy, a lower mean score was observed for the Sexual function domain and a higher mean for the Acceptance of HIV domain in subjects with moderate or severe lipoatrophy. These results suggest that the impact on subject QoL is not always proportional to the severity of the disease; therefore, there is no direct correlation between the severity of facial lipoatrophy and psychological impact, and even individuals with low FLI may experience negative repercussions on their lives, both professional and social.

The present study revealed no significant differences in any QoL domain between subjects who presented with higher degrees of objective facial lipoatrophy and those who reported only self-perceived facial reduction. Although other investigations^{6,35} have reported that subjective body changes have a greater impact on patient QoL than objective changes, analyzing the face in isolation was not observed in our study. The presence of subjective body changes resulted in worse scores for some QoL domains. However, when the face was considered in isolation and compared with objective changes, this was not observed, suggesting that self-perception of fat loss on the face may have had a smaller impact than self-perceived changes in other parts of the body. Other studies indicate that the changes observed on the face as a result of LS are among the most impactful to PLWHA^{6,8,64} because they are more easily noticed by others than changes occurring in other parts of the body, thereby increasing stigmatization.⁶

The differences observed between studies reinforce the need for LS to be analyzed considering its complexity, both in terms of the way it manifests in the body and in relation to the way in which changes in each body segment can affect the patient in different, individual ways. Therefore, objective clinical findings must be analyzed in a manner that is associated with the subjectivity inherent to patient self-perception, especially when the purpose is to investigate their impact on PLWHA's QoL. Future research with the aim of comparing objective and subjective findings from other body segments without disregarding the influence of sociodemographic and cultural aspects of the population investigated has the potential to contribute to a better understanding of this issue.

In the present study, subjects with a higher educational level exhibited better overall QoL than those who completed high school. A higher educational level directly facilitates access to information regarding HIV infection and, therefore, promotes better internal and external resources for individuals to live with their serological conditions.^{2,49}

It was also found that subjects who reported engaging in sporadic regular physical activity exhibited better overall QoL than those who engaged daily. These results need to be interpreted with caution because the proportion of subjects who reported sporadic physical exercise was very low and all had high QoL scores. Although there have been no studies relating the frequency of

physical activity to QoL in this population, the regular practice of physical activity, whether through aerobic, weight, or flexibility exercises, promotes significant improvement(s) in the QoL of PLWHA.^{65,66}

Some limitations of the present study should be acknowledged. LS was defined clinically and through subject and professional self-perceptions. There remains a shortage of studies in the literature that use the FLI as well as no uniformity or standardization for classifying the severity of cases. Despite being an evaluator-dependent method, its execution is low cost, applicable as a comparative method between different studies, and enables the evaluation of patients at different times, making it possible to monitor the evolution of facial involvement and compare the degrees of severity of facial lipoatrophy among different patients. Another limitation is that, due to the cross-sectional design, the study did not evaluate subject condition years before the research was performed, which makes it exceedingly difficult to determine subject biotype and body composition in the absence of HIV infection or which would be present in the absence of LS.

Results of the present study add new knowledge that supports the development of strategies focused on improving care practices and health monitoring of individuals receiving ART. The objective was to contribute to improving QoL by directing care to PLWHA experiencing body changes related to LS.

Conclusion

PLWHA receiving ART exhibited a low QoL, which was even more significant among those with body changes characteristic of LS. The degree of objectively assessed facial volume loss did not significantly impact QoL, suggesting that varying degrees of LS may affect individuals differently, which demands a more in-depth analysis of the socioeconomic and cultural contexts in which they occur.

Authors' Contributions

JCO carried out data collection and writing contributions - original draft and formal analysis. LRAL and PHCS were involved in oversight, conceptualization, methods, formal analysis, review, and editing. SAI contributed to the statistical analysis. IPB and NM participated in the writing – review and editing.

Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

Funding Information

Research reported in this publication was supported by the Coordination of Superior Level Staff Improvement.

References

- 1 Guimarães MDC, Carneiro M, Abreu DMX, et al. HIV/AIDS Mortality in Brazil, 2000-2015: Are there reasons for concern? *Rev Bras Epidemiol* 2017;20(Suppl 01):182-190; doi: 10.1590/1980-5497201700050015.
- 2 Galvão MTG, Soares LL, Pedrosa SC, et al. Quality of life and adherence to antiretroviral medication in people with HIV. *Acta Paul Enferm* 2015;28(1):48-53; doi: 10.1590/1982-0194201500009.
- 3 Smiley CL, Rebeiro PF, Cesar C, et al. Estimated life expectancy gains with antiretroviral therapy among adults with HIV in Latin America and the Caribbean: a multisite retrospective cohort study. *Lancet HIV* 2021;8(5):e266-e273; doi: 10.1016/S2352-3018(20)30358-1.
- 4 Costa DF, Gonçalves ASR, Vieira JRS, et al. Adherence to antiretroviral therapy by HIV/AIDS patients with lipodystrophy. *Rev Enfermagem UERJ* 2018;26(e31156); doi: 10.12957/reuerj.2018.31156.
- 5 Salomão JO, Souza FRF, Oliveira JMP, et al. Nutritional evaluation and lipodystrophy in people living with HIV. *J Nurs UFPE on line* 2020;14:e244530; doi: 10.5205/1981-8963.2020.244530.
- 6 Blanch J, Rousaud A, Martinez E, et al. Factors associated with severe impact of lipodystrophy on the quality of life of patients infected with HIV-1. *Clin Infect Dis* 2004;38(10):1464-1470; doi: 10.1086/383573.

- 7 Carr A, Samaras K, Thorisdottir A, et al. Diagnosis, prediction, and natural course of HIV-1 protease-inhibitor-associated lipodystrophy, hyperlipidaemia, and diabetes mellitus: a cohort study. *Lancet* 1999;353(9170):2093-2099; doi: 10.1016/S0140-6736(98)08468-2.
- 8 Crane HM, Grunfeld C, Harrington RD, et al. Lipoatrophy among HIV-infected patients is associated with higher levels of depression than lipohypertrophy. *HIV Med* 2008;9(9):780-786; doi: 10.1111/j.1468-1293.2008.00631.x.
- 9 Méndez ES, Prado AA, Apodaca MJFR et al. Correlates of perception of HIV-related lipodystrophy: the importance of fears and concerns. *Revista Multidisciplinar Del Sida* 2015;1(4):20-29.
- 10 Rajagopalan R, Laitinen D, Dietz B. Impact of lipoatrophy on quality of life in HIV patients receiving anti-retroviral therapy. *AIDS Care* 2008;20(10):1197-1201; doi: 10.1080/09540120801926993.
- 11 Ene L, Goetghebuer T, Hainaut M, et al. Prevalence of lipodystrophy in HIV-infected children: a cross-sectional study. *Eur J Pediatr* 2007;166(1):13-21; doi: 10.1007/s00431-006-0193-1.
- 12 Lichtenstein KA, Ward DJ, Moorman AC, et al. Clinical assessment of HIV-associated lipodystrophy in an ambulatory population. *Aids* 2001;15(11):1389-1398; doi: 10.1097/00002030-200107270-00008.
- 13 Power R, Tate HL, McGill SM, et al. A qualitative study of the psychosocial implications of lipodystrophy syndrome on HIV positive individuals. *Sex Transm Infect* 2003;79(2):137-141; doi: 10.1136/sti.79.2.137.
- 14 Cabrero E, Griffa L, Burgos A; HIV Body Physical Changes Study Group. Prevalence and impact of body physical changes in HIV patients treated with highly active antiretroviral therapy: results from a study on patient and physician perceptions. *AIDS Patient Care STDS* 2010;24(1):5-13; doi: 10.1089/apc.2009.0191.
- 15 Huang JS, Lee D, Becerra K, et al. Body image in men with HIV. *AIDS Patient Care STDS* 2006;20(10):668-677; doi: 10.1089/apc.2006.20.668.
- 16 Leclercq P, Goujard C, Duracinsky M, et al. High prevalence and impact on the quality of life of facial lipoatrophy and other abnormalities in fat tissue distribution in HIV-infected patients treated with antiretroviral therapy. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2013;29(5):761-768, doi: 10.1089/aid.2012.0214.
- 17 Mutimura E, Stewart A, Rheeder P, et al. Metabolic function and the prevalence of lipodystrophy in a population of HIV-infected African subjects receiving highly active antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2007;46(4):451-455; doi: 10.1097/qai.0b013e318158c0a6
- 18 Shenoy A, Ramapuram JT, Unnikrishan B, et al. Effect of Lipodystrophy on the Quality of Life among People Living with HIV (PLHIV) on Highly Active

Antiretroviral Therapy. J Int Assoc Provid AIDS Care 2014;13(5):471-475; doi: 10.1177/2325957413488205.

19 Tien PC, Cole SR, Williams CM, et al. Incidence of lipoatrophy and lipohypertrophy in the women's interagency HIV study. J Acquir Immune Defic Syndr 2003;34(5):461-466; doi: 10.1097/00126334-200312150-00003.

20 van Griensven J, De Naeyer L, Mushi T, et al. High prevalence of lipoatrophy among patients on stavudine-containing first-line antiretroviral therapy regimens in Rwanda. Trans R Soc Trop Med Hyg 2007;101(8):793-798; doi: 10.1016/j.trstmh.2007.02.020.

21 Verolet CM, Delhumeau-Cartier C, Sartori M, et al. Lipodystrophy among HIV-infected patients: a cross-sectional study on impact on quality of life and mental health disorders. AIDS Res Ther 2015;12:21; doi: 10.1186/s12981-015-0061-z.

22 Alikhani A, Morin H, Matte S, et al. Association between lipodystrophy and length of exposure to ARTs in adult HIV-1 infected patients in Montreal. BMC Infect Dis 2019;19(1):820; doi: 10.1186/s12879-019-4446-9.

23 Mallon PW, Miller J, Cooper D, et al. Prospective evaluation of the effects of antiretroviral therapy on body composition in HIV-1-infected men starting therapy. Aids 2003;17(7):971-979; doi: 10.1097/00002030-200305020-00005.

24 Bacchetti P, Gripshover B, Grunfeld C, et al. Fat distribution in men with HIV infection. J Acquir Immune Defic Syndr 2005;40(2):121-131; doi: 10.1097/01.qai.0000182230.47819.aa.

25 Study of Fat Redistribution and Metabolic Change in HIV Infection (FRAM). Fat distribution in women with HIV infection. J Acquir Immune Defic Syndr 2006;42(5):562-571; doi: 10.1097/01.qai.0000229996.75116.da.

26 Signorini DJHP, Netto AMSO, Monteiro MCM, et al. Differences in body fat distribution assessed by ultrasonography in patients receiving antiretroviral drugs. Rev Assoc Med Bras 2012;58(2):197-203; PMID: 22569614

27 Abel G, Thompson L. "I don't want to look like an AIDS victim": A New Zealand case study of facial lipoatrophy. Health Soc Care Community 2018; 26(1):41-47; doi: 10.1111/hsc.12459.

28 Alexias G, Savvakis M, Stratopoulou I. Embodiment and biographical disruption in people living with HIV/AIDS (PLWHA). AIDS Care 2016;28(5):585-590; doi: 10.1080/09540121.2015.1119782.

29 Araújo KMST, Leal MCC, Marques APO, et al. Quality of life evaluation of elderly people with HIV assisted in referral services. Cien Saude Colet 2020; 25(6):2009-2016; doi: 10.1590/1413-81232020256.20512018.

30 Burgoyne R, Collins E, Wagner C, et al. The relationship between lipodystrophy-associated body changes and measures of quality of life and

mental health for HIV-positive adults. *Qual Life Res* 2005;14(4):981-990; doi: 10.1007/s11136-004-2580-2

31 Araújo KMST, Silva SRA, Freire DA, et al. Correlation between quality of life, depression, satisfaction and functionality of older people with HIV. *Rev Bras Enferm* 2021;74(Suppl 2):e20201334; doi: 10.1590/0034-7167-2020-1334.

32 Guaraldi G, Orlando G, Murri R, et al. Quality of life and body image in the assessment of psychological impact of lipodystrophy: validation of the Italian version of assessment of body change and distress questionnaire. *Qual Life Res* 2006;15(1):173-178; doi: 10.1007/s11136-005-8342-y.

33 Guaraldi G, Murri R, Orlando G, et al. Severity of lipodystrophy is associated with decreased health-related quality of life. *AIDS Patient Care STDS* 2008;22(7):577-585; doi: 10.1089/apc.2007.0173.

34 Raggio GA, Looby SE, Robbins GK, et al. Psychosocial Correlates of Body Image and Lipodystrophy in Women Aging With HIV. *J Assoc Nurses AIDS Care* 2020;31(2):157-166; doi: 10.1097/JNC.000000000000139.

35 Martins C, Coelho FMDC, Pinheiro RT, et al. People living with HIV/AIDS: body image and its important associations with mental health and BMI. *Psychol Health Med* 2020;25(8):1020-1028; doi: 10.1080/13548506.2019.1691244.

36 Silva LLG, Santos EMD, Nascimento LCPD, et al. Lipodystrophic syndrome of HIV and associated factors: a study in a university hospital. *Cien Saude Colet* 2020;25(3):989-998; doi: 10.1590/1413-81232020253.11772018.

37 Santos CP, Felipe YX, Braga PE, et al. Self-perception of body changes in persons living with HIV/AIDS: prevalence and associated factors. *AIDS* 2005;19 Suppl 4:S14-21; doi: 10.1097/01.aids.0000191485.92285.c7.

38 Cunha GH, Galvão MTG. Nursing diagnoses in patients with Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome in outpatient care. *Acta Paul Enferm* 2010;23(4):526-532; doi: 10.1590/S0103-21002010000400013.

39 Cunha GH, Galvão MTG. Sociodemographic context of patients with HIV/aids attended in nursing consultation. *Revista de Enfermagem UFPE on-line* 2011; 5(3):713-721; doi: 10.5205/reuol.1262-12560-1-LE.0503201120.

40 Soares FM, Costa IM. HIV-Associated facial lipoatrophy: from the advent to current knowledge. *An Bras Dermatol* 2011;86(5):843-862; doi: 10.1590/s0365-05962011000500001.

41 Lemos LA, Feijão AR, Gir E, et al. Quality of life aspects of patients with HIV/tuberculosis co-infection. *Acta Paul Enferm* 2012;25(spe1):41-47; doi: 10.1590/S0103-21002012000800007.

- 42 Serra MS, Oyafuso LK, Trope BM, et al. An index for staging facial lipoatrophy and evaluation of the efficacy of the treatment with polymethylmethacrylate in HIV/AIDS patients: a pilot study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2013;27(8):990-996; doi: 10.1111/j.1468-3083.2012.04632.x.
- 43 Gabana-Silveira JC, Mangilli LD, Sassi FC, Braga AF, Andrade CR. Adolescents with HIV and facial lipoatrophy: response to facial stimulation. *Clinics (Sao Paulo)* 2014;69(8):574-578; doi: 10.6061/clinics/2014(08)12.
- 44 Guaraldi G, Murri R, Orlando G, et al. Lipodystrophy and quality of life of HIV-infected persons. *AIDS Rev* 2008;10(3):152-161; PMID: 18820717.
- 45 Santos FDRP, Amaral LROG, Nunes SFL, et al. Evaluation of quality of life in women with HIV/AIDS according to the HAT-QoL. *Int Arch Med* 2016; 9(169):1-9; doi: 10.3823/2040.
- 46 Caliari JS, Reinato LAF, Pio DPM, et al. Quality of life of elderly people living with HIV/AIDS in outpatient follow-up. *Rev Bras Enferm* 2018;71(suppl 1):513-522; doi: 10.1590/0034-7167-2017-0127.
- 47 Dutra BS, Lédo AP, Lins-Kusterer L, et al. Changes health-related quality of life in HIV-infected patients following initiation of antiretroviral therapy: a longitudinal study. *Braz J Infect Dis* 2019;23(4):211-217; doi: 10.1016/j.bjid.2019.06.005.
- 48 Medeiros RCDSC, Medeiros JA, Silva TALD, et al. Quality of life, socioeconomic and clinical factors, and physical exercise in persons living with HIV/AIDS. *Rev Saude Publica* 2017;51:66; doi: 10.1590/S1518-8787.2017051006266.
- 49 Miyada S, Garbin AJI, Wakayama B, et al. Quality of life of people with HIV/AIDS - the influence of social determinants and disease-related factors. *Rev Soc Bras Med Trop* 2019;18;52:e20180157; doi: 10.1590/0037-8682-0157-2018.
- 50 Silveira MP, Silveira MF, Müller CH. Quality of Life of Pregnant Women Living with HIV/AIDS. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2016;38(5):246-252; doi: 10.1055/s-0036-1584164.
- 51 Soares GB, Garbin CAS, Rovida TAS, et al. Quality of life of people living with HIV/AIDS treated by the specialized service in Vitória-ES, Brazil. *Ciênc Saúde Coletiva* 2015;20(4):1075-1084, doi: 10.1590/1413-81232015204.00522014.
- 52 Valdelamar-Jiménez J, Lins-Kusterer L, de Jesus STG, et al. Comparison of Three Health-Related Quality of Life Instruments to Evaluate Symptoms of Depression in HIV Patients in Brazil. *J Clin Psychol Med Settings* 2020;27(4):643-650; doi: 10.1007/s10880-019-09657-9.
- 53 Marques SC, Oliveira DC, Cecilio HPM, et al. Evaluating the quality of life of people living with HIV/AIDS: integrative review. *Rev Enferm UERJ* 2020;28:e39144; doi: 10.12957/reuerj.2020.39144.

- 54 Mafirakureva N, Dzingirai B, Postma MJ, et al. Health-related quality of life in HIV/AIDS patients on antiretroviral therapy at a tertiary care facility in Zimbabwe. *AIDS Care* 2016;28(7):904-912; doi: 10.1080/09540121.2016.1173639.
- 55 Parcesepe AM, Nash D, Tymejczyk O, et al. Gender, HIV-Related Stigma, and Health-Related Quality of Life Among Adults Enrolling in HIV Care in Tanzania. *AIDS Behav* 2020;24(1):142-150; doi: 10.1007/s10461-019-02480-1.
- 56 Nogueira ABB, Abreu JM, Villela MM, et al. Fat Mass Ratio in Brazilian HIV-infected Patients Under Antiretroviral Therapy and Its Relationship With Anthropometric Measurements. *J Clin Densitom* 2020;23(4):623-629; doi: 10.1016/j.jocd.2018.07.013.
- 57 Soares LR, Menezes GC, Barreto APM, et al. Association between changes in body fat distribution, biochemical profile, time of HIV diagnosis, and antiretroviral treatment in adults living with and without virus infection. *Rev Assoc Med Bras* 2020;66(1):67-73; doi: 10.1590/1806-9282.66.1.67.
- 58 Duran S, Savès M, Spire B, et al; APROCO Study Group. Failure to maintain long-term adherence to highly active antiretroviral therapy: the role of lipodystrophy. *Aids* 2001;15(18):2441-2444; doi: 10.1097/00002030-200112070-00012.
- 59 Dukers NHT, Stolte I, Albrecht N, et al. The impact of experiencing lipodystrophy on the sexual behaviour and well-being among HIV-infected homosexual men. *Aids* 2001;15(6):812-813; doi: 10.1097/00002030-200104130-00025.
- 60 Mendes EL, Andaki ACR, Amorim PRS, et al. Physical training for HIV positive individuals submitted to HAART: effects on anthropometric and functional parameters. *Rev Bras Med Esporte* 2013;19(1):16-21; doi: 10.1590/S1517-86922013000100003.
- 61 Segatto AFM, Freitas Junior IF, Santos VR, et al. Lipodystrophy in HIV/AIDS patients with different levels of physical activity while on antiretroviral therapy. *Rev Soc Bras Med Trop* 2011;44(4):420-424; doi: 10.1590/S0037-86822011000400004.
- 62 Finkelstein JL, Gala P, Rochford R, et al. HIV/AIDS and lipodystrophy: implications for clinical management in resource-limited settings. *J Int AIDS Soc* 2015;18(1):19033; doi: 10.7448/IAS.18.1.19033.
- 63 Lagathu C, Béréziat V, Gorwood J, et al. Metabolic complications affecting adipose tissue, lipid and glucose metabolism associated with HIV antiretroviral treatment. *Expert Opinion on Drug Safety* 2019;18(5):1-12; doi: 10.1080/14740338.2019.1644317.
- 64 Kavouni A, Catalan J, Brown S, et al. The face of HIV and AIDS: can we erase the stigma? *AIDS Care* 2008;20(4):485-487; doi: 10.1080/09540120701868345.

65 Ogalha C, Luz E, Sampaio E, et al. A randomized, clinical trial to evaluate the impact of regular physical activity on the quality of life, body morphology and metabolic parameters of patients with AIDS in Salvador, Brazil. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2011;57(Suppl 3):S179-185. doi: 10.1097/QAI.0b013e31821e9bca.

66 Stringer WW, Berezovskaya M, O'Brien WA, et al. The effect of exercise training on aerobic fitness, immune indices, and quality of life in HIV+ patients. *Med Sci Sports Exerc* 1998;30(1):11-16; doi: 10.1097/00005768-199801000-00003.

Tables

TABLE 1. CHARACTERIZATION OF CLINICAL VARIABLES OF PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Clinical variables</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Age (years)	40.85	12.88	20.00	75.00
Time since HIV diagnosis (months)	116.48	93.13	6.00	360.00
Antiretroviral treatment time (months)	107.03	89,87	6,00	360.00
Viral load (copies/mL)	5149.25	9669.02	21.00	31728.00
CD4 cell count (cells/mm ³)	680.15	334.14	103.00	1906.00

TABLE 2 – SELF-PERCEPTION OF BODY CHANGES BY PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=73)

<i>Body changes self-perceived by patients</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Reduction in the face	27	36.99
Enlargement in the neck	13	17.81
Enlargement in the abdominal region	52	71.23
Enlargement in the chest	27	36.99
Enlargement in the waist	40	54.79
Reduction in the arms	28	38.36
Reduction in the legs	27	36.99
Reduction in the gluteal region	22	30.14

TABLE 3 – ASSESSMENT OF THE QUALITY OF LIFE OF PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS.
CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Quality of life - HAT-QoL</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Overall function	77.76	17.82	25.00	100.00
Life satisfaction	70.59	25.69	12.50	100.00
Health concerns	81.78	24.34	0.00	100.00
Financial concerns	63.95	33.01	0.00	100.00
Medication concerns	88.84	17.17	25.00	100.00
Acceptance of HIV	75.00	35.21	0.00	100.00
Confidentiality concerns	52.26	32.85	0.00	100.00
Provider trust	60.26	35.55	0.00	100.00
Sexual function	77.63	30.56	0.00	100.00
General quality of life	72.01	15.11	17.08	100.00

TABLE 4 – QUALITY OF LIFE ACCORDING TO THE SELF-PERCEPTION OF BODY
CHANGES BY PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Quality of life - HAT-QoL</i>	<i>Self-perception of body changes (n=73)</i>		<i>Absence of self-perceived body changes (n=22)</i>		<i>p</i>
	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	
Overall function	75.91	17.64	83.90	17.41	0.065
Life satisfaction	66.70	25.20	83.52	23.43	0.006
Health concerns	79.11	24.35	90.63	22.64	0.051
Financial concerns	60.50	33.07	75.38	30.80	0.064
Medication concerns	87.05	17.97	94.77	12.86	0.030
Acceptance of HIV	71.23	37.02	87.50	25.30	0.023
Confidentiality concerns	49.73	32.45	60.68	33.53	0.172
Provider trust	63.36	35.57	50.00	34.31	0.123
Sexual function	75.00	31.66	86.36	25.27	0.127
General quality of life	69.84	14.99	79.19	13.47	0.010

TABLE 5 – QUALITY OF LIFE ACCORDING TO THE ASSOCIATION BETWEEN THE USE OF ANTIRETROVIRALS AS A CAUSE FOR SELF-PERCEIVED BODY CHANGES BY PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=73)

<i>Quality of life - HAT-QoL</i>	<i>Self-perception of body changes related to the use of antiretrovirals (n=23)</i>		<i>Self-perception of body changes attributed to other causes (n=50)</i>		<i>p</i>
	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	
Overall function	68.84	20.75	79.17	15.15	0.040
Life satisfaction	63.04	28.26	68.38	23.77	0.405
Health concerns	70.92	28.05	82.88	21.72	0.079
Financial concerns	56.52	40.51	62.33	29.32	0.541
Medication concerns	80.65	22.38	90.00	14.88	0.038
Acceptance of HIV	76.09	36.13	69.00	37.56	0.451
Confidentiality concerns	45.00	31.66	51.90	32.89	0.402
Provider trust	66.67	35.44	61.83	35.88	0.593
Sexual function	60.33	37.05	81.75	26.63	0.018
General quality of life	65.34	18.80	71.91	12.55	0.082

TABLE 6 – CLASSIFICATION OF FACIAL LIPOATROPHY IN PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Classification of facial lipoatrophy - FLI</i>	<i>n (%)</i>
Grade I or mild facial lipoatrophy	87 (91.58)
Grade II or moderate facial lipoatrophy	7 (7.37)
Grade III or severe facial lipoatrophy	1 (1.05)

TABLE 7 – QUALITY OF LIFE ACCORDING TO THE CLASSIFICATION OF FACIAL LIPOATROPHY OF PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Quality of life - HAT-QoL</i>	<i>Mild facial lipoatrophy (n = 87)</i>		<i>Moderate or severe facial lipoatrophy (n = 8)</i>		<i>p</i>
	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	
Overall function	78.02	17.77	75.00	19.42	0.649
Life satisfaction	70.69	25.65	69.53	27.84	0.904
Health concerns	81.03	25.15	89.84	9.99	0.330
Financial concerns	63.79	32.32	65.62	42.36	0.882
Medication concerns	88.33	17.52	94.38	12.37	0.344
Acceptance of HIV	72.84	36.03	98.44	4.42	0.000
Confidentiality concerns	52.93	33.12	45.00	30.82	0.516
Provider trust	59.39	35.58	69.79	36.17	0.431
Sexual function	79.60	30.03	56.25	29.88	0.038
General quality of life	71.85	15.56	73.76	9.35	0.734

TABLE 8 – ASSESSMENT OF FACIAL LIPOATROPHY ACCORDING TO THE FACIAL AREAS OF PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

<i>Regions of the face affected by lipoatrophy - FLI</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
General	2.14	2.33	0.00	10.70
Malar	1.58	1.78	0.00	8.40
Temporal	0.45	0.55	0.00	3.20
Pre-auricular	0.12	0.21	0.00	1.20

TABLE 9 – AVERAGE QUALITY OF LIFE VALUES (HAT-QOL) BASED ON SUBJECTIVE (SELF-PERCEPTION) AND OBJECTIVE (FLI) ASSESSMENT OF FACIAL LIPOATROPHY IN PEOPLE LIVING WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

Quality of life - HAT-QoL	<i>Subjective face reduction X Objective facial lipoatrophy</i>				
	<i>Self-perception of face reduction (n=27)</i>		<i>Moderate or severe facial lipoatrophy (n=8)</i>		<i>p</i>
	<i>Average</i>	<i>SD</i>	<i>Average</i>	<i>SD</i>	
Overall function	77.47	16.02	75.00	19.42	0.722
Life satisfaction	65.05	30.29	69.53	27.84	0.750
Health concerns	78.24	23.73	89.84	9.99	0.319
Financial concerns	63.58	37.49	65.62	42.36	0.688
Medication concerns	86.85	15.70	94.37	12.37	0.143
Acceptance of HIV	76.39	35.75	98.44	4.42	0.104
Confidentiality concerns	48.33	30.63	45.00	30.82	0.768
Provider trust	67.59	34.15	69.79	36.17	0.825
Sexual function	65.28	34.38	56.25	29.88	0.434
General quality of life	69.86	13.24	73.76	9.35	0.623

TABLE 10 – HIERARCHICAL POISSON REGRESSION FOR IMPACT OF SOCIODEMOGRAPHIC VARIABLES AND HEALTH HABITS ON THE QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH HIV/AIDS. CURITIBA/PR. 2023. (n=95)

Sociodemographic variables and health habits		Quality of life assessment (HAT-QoL)				Chi-Square test p-value	Bivariate Unadjusted PR*	p-value (95% CI)	Multivariate Unadjusted PR**	p-value (95% CI)
		Satisfactory (>75)		Unsatisfactory (<75)						
		n	%	n	%					
Gender	Male	35	47,30	39	52,70	0,979				
	Female	10	47,62	11	52,38					
Age group	20 --- 30 years	10	43,48	13	56,52	0,935				
	30 --- 40 years	13	48,15	14	51,85					
	40 --- 50 years	8	44,44	10	55,56					
	50 years or more	14	51,85	13	48,15					
Sexual orientation	Heterosexual	14	50,00	14	50,00	0,923				
	Homosexual	27	45,76	32	54,24					
	Bisexual	4	50,00	4	50,00					
Self-declared race/ethnicity	Caucasian	32	49,23	33	50,77	0,804				
	Black	10	45,45	12	54,55					
	Brown	3	37,50	5	62,50					
Marital status	Single	26	48,15	28	51,85	0,435				
	Married	11	55,00	9	45,00					
	Divorced/separated	4	28,57	10	71,43					
	Widow	4	57,14	3	42,86					
Level of education	Elementary school	9	57,14	7	42,86		0,878	1,041 (0,621-1,746)	0,878	1,041 (0,621-1,746)
	High School	13	30,95	29	69,05	0,016	0,018	0,539 (0,323-0,899)	0,018	0,539 (0,323-0,899)
	Higher Education	23	62,16	14	37,84			1,00		1,00
Occupation	Employed	33	46,48	38	53,52	0,956				
	Unemployed	6	50,00	6	50,00					
	Retired/pensioner	6	50,00	6	50,00					

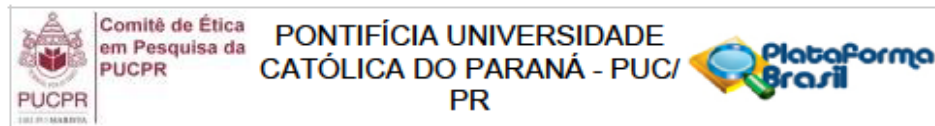
Religion	Yes	28	48,28	30	51,72	0,824				
	Not	17	45,95	20	54,05					
Regular practice of physical activity	Yes	29	55,77	23	44,23	0,071	-	1	-	-
	Not	16	37,21	27	62,79		1,00	-	-	
Frequency of physical activity	Never	16	37,20	27	62,80		0,185	0,730 (0,459-1,162)	0,185	0,730 (0,459-1,162)
	Occasionally	3	100,00	0	0,00	0,056	0,003	1,819 (1,225-2,701)	0,003	1,819 (1,225-2,701)
	Daily	26	53,06	23	46,94			1,00		1,00
Alcohol consumption	Yes	27	48,21	29	51,79	0,843				
	Not	18	46,15	21	53,85					
Frequency of alcohol consumption	Occasionally	16	59,26	11	40,76	0,407				
	Monthly	1	25,00	3	75,00					
	Weekly	10	40,00	15	60,00					
Tobacco consumption	Yes	15	51,72	14	48,28	0,573				
	Not	30	45,45	36	54,55					
Frequency of tobacco consumption	Occasionally	3	100,00	0	0,00	0,266				
	Weekly	2	33,33	4	66,67					
	Daily	10	50,00	10	50,00					
Use of illicit drugs	Yes	8	47,06	9	52,94	0,977				
	Not	37	47,44	41	52,56					

*Unadjusted Poisson regression for independent variables and impact on child's quality of life (p < 0,20).

**Variables incorporated in adjusted multivariate model (p < 0.05).

ANEXOS

ANEXO A – Parecer de comitê de ética nº 5.648.406



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal de pacientes em tratamento antirretroviral

Pesquisador: JAIR CAETANO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57644222.8.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.648.406

Apresentação do Projeto:

Extraído do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO

Trata-se de uma pesquisa exploratório-descritiva, com delineamento transversal e abordagem quantitativa, cujo período de execução compreenderá os meses de maio de 2022 a junho de 2023.

Objetivo da Pesquisa:

Extraído do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO

Objetivo Primário:

O objetivo primário do estudo é avaliar o impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral.

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários do trabalho são: descrever as características sociodemográficas e clínico-epidemiológicas dos pacientes em TARV; identificar as alterações corporais autopercebidas pelo paciente após a introdução da terapia antirretroviral; analisar sinais de lipoatrofia facial no paciente e classificar de acordo com o índice ILA, proposto pelo Ministério da Saúde; investigar a prevalência das condições de saúde bucal no que tange à presença de lesões em mucosa, índice CPO-D, índice de placa e índice gengival; correlacionar os fatores sociodemográficos e clínicoepidemiológicos com o nível de autoestima;

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 5.648.406

correlacionar as alterações corporais autopercebidas pelo paciente e os sinais de lipoatrofia facial com variáveis clínicas e sócio-demográficas; correlacionar as alterações corporais autopercebidas pelo paciente e os sinais de lipoatrofia facial com eventuais alterações nos níveis de autoestima e da qualidade de vida dos pacientes; correlacionar a autoestima e a qualidade de vida do paciente sob tratamento antirretroviral com as condições bucais e com variáveis clínicas e sócio-demográficas; analisar o impacto da síndrome da lipodistrofia nas condições de saúde bucal na população investigada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Extraído do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO

Riscos:

Dentre os principais riscos possíveis durante a execução desta pesquisa, destacam-se: o risco de cansaço ou aborrecimento ao responder os questionários; o risco de constrangimento ao expor o diagnóstico do HIV/AIDS a pessoas desconhecidas; o risco de constrangimento ao se expor durante os exames físicos intra e extraorais; o risco de comprometimento na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na

conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante.

Benefícios:

Os pacientes submetidos à pesquisa não obterão benefícios diretos. No entanto, pretende-se contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV/AIDS e assim, melhorar a qualidade da assistência à saúde, uma vez que certas condições bucais patológicas são mais prevalentes nesta parcela da população, e muitas vezes são relegadas a segundo plano tanto pelos próprios pacientes quanto pelas políticas públicas de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Extraído do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO

Este estudo objetiva avaliar o impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral. O período de execução compreenderá de maio de 2022 a junho de 2023 e a amostra será calculada estatisticamente com base no número ativo de pacientes em tratamento antirretroviral no Centro de Orientação e Aconselhamento da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (COA-SMS). A coleta de dados será realizada mediante uma entrevista estruturada, em salas privativas do próprio ambulatório, com aplicação individual dos instrumentos de coleta de dados, dentre eles:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

Página 02 de 05



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 5.648.406

Formulário de Caracterização Sociodemográfica e Clínicas de Saúde para Pessoas que Vivem com HIV/AIDS (PVHA), Escala de Autoestima de Rosenberg (EAR), Escala para avaliação da qualidade de vida (HAT-QoL), Escala de silhuetas de Stunkard, Questionário de mudanças corporais autopercebidas e o Questionário sobre comportamento de saúde bucal. Será realizado exame físico extrabucal, a fim de se obter o Índice de Lipoatrofia Facial, e exame intrabucal, para determinar as condições de saúde bucal e a prevalência das principais doenças bucais, mediante assinatura prévia do termo de consentimento livre e esclarecido dos participantes. A análise estatística dos dados avaliará possíveis associações e correlações entre as variáveis clínicas, sociodemográficas, os níveis de autoestima e da qualidade de vida dos pacientes. Pretende-se contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV e assim, melhorar a qualidade da assistência à saúde, uma vez que certas condições bucais patológicas são mais prevalentes nesta parcela da população, e muitas vezes são relegadas a segundo plano tanto pelos próprios pacientes quanto pelas políticas públicas de saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Propõe-se a alteração do pesquisador principal do Projeto de Pesquisa, o qual passará a ter como responsável a pesquisadora Dra. Luciana Reis Azevedo Alanis, bem como propõe-se a vinculação da Prefeitura Municipal de Curitiba – Secretaria Municipal da Saúde (CNPJ: 76.417.005/0004-29) como Instituição Coparticipante do referido Projeto. A alteração do pesquisador principal será realizada com o propósito de inserir a orientadora do Projeto de Pesquisa como a pesquisadora responsável pelo Projeto, uma vez que esta é membro de outro Projeto de Pesquisa já aprovado pelo CEP, desenvolvido em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde e envolvendo o mesmo grupo populacional a ser estudado. A inclusão da instituição coparticipante e dos documentos anexos que compõem esta Carta de Emenda, por sua vez, se justifica em razão da necessidade de submissão do Projeto de Pesquisa à aprovação pelo Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Curitiba.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada, pois em consonância com os ditames éticos e legais das Resoluções nºs 486/12 e 510/16, ambas do CNS.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

Página 03 de 05



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 5.648.406

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 468/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_de_alteracao_do_pesquisador_principal.pdf	24/08/2022 19:09:15	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2006094_E1.pdf	24/08/2022 19:08:04		Aceito
Outros	Carta_Justificativa_para_emenda_ao_projeto.pdf	24/08/2022 18:59:25	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Solicitacao_de_alteracao_do_pesquisador_principal.pdf	24/08/2022 18:58:41	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Luciana_Reis_Azevedo_Alanis.pdf	24/08/2022 18:55:54	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CUSTOS_2706.pdf	24/08/2022 18:53:38	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	REQUERIMENTO_DE_APRECIACAO_DE_PESQUISA_2706.pdf	24/08/2022 18:50:17	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CONFLITO_DE_INTERESSE_2706.pdf	24/08/2022 18:49:25	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	TCUD.docx	04/04/2022 09:48:14	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/04/2022 09:47:59	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	04/04/2022 09:43:56	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/04/2022	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 5.648.406

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09:43:11	OLIVEIRA	Aceito
----------------	--------------------	----------	----------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
Ana Carla Efig
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho		
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br

ANEXO B – Parecer de comitê de ética nº 5.764.147

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal de pacientes em tratamento antirretroviral

Pesquisador: Luciana Reis Azevedo Alanis

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57644222.8.3001.0101

Instituição Proponente: Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.764.147

Apresentação do Projeto:

O estudo objetiva avaliar o impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral. O período de execução compreenderá de maio de 2022 a junho de 2023 e a amostra será calculada estatisticamente com base no número ativo de pacientes em tratamento antirretroviral no Centro de Orientação e Aconselhamento da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (COA-SMS). A coleta de dados será realizada mediante uma entrevista estruturada, em salas privativas do próprio ambulatório, com aplicação individual dos instrumentos de coleta de dados, dentre eles: Formulário de Caracterização Sociodemográfica e Clínicas de Saúde para Pessoas que Vivem com HIV/AIDS (PVHA), Escala de Autoestima de Rosenberg (EAR), Escala para avaliação da qualidade de vida (HAT-QoL), Escala de silhuetas de Stunkard, Questionário de mudanças corporais autopercebidas e o Questionário sobre comportamento de saúde bucal. Será realizado exame físico extrabucal, a fim de se obter o Índice de Lipoatrofia Facial, e exame intrabucal, para determinar as condições de saúde bucal e a prevalência das principais doenças bucais, mediante assinatura prévia do termo de consentimento livre e esclarecido dos participantes. A análise estatística dos dados avaliará possíveis associações e correlações entre as variáveis clínicas, sociodemográficas, os níveis de autoestima e da qualidade de vida dos pacientes. Pretende-se contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV e assim,

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

CEP: 80.060-130

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 5.764.147

melhorar a qualidade da assistência à saúde, uma vez que certas condições bucais patológicas são mais prevalentes nesta parcela da população, e muitas vezes são relegadas a segundo plano tanto pelos próprios pacientes quanto pelas políticas públicas de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário do estudo é avaliar o impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Dentre os principais riscos possíveis durante a execução desta pesquisa, destacam-se: o risco de cansaço ou aborrecimento ao responder os questionários; o risco de constrangimento ao expor o diagnóstico do HIV/AIDS a pessoas desconhecidas; o risco de constrangimento ao se expor durante os exames físicos intra e extraorais; o risco de comprometimento na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante. **Benefícios:** Os pacientes submetidos à pesquisa não obterão benefícios diretos. No entanto, pretende-se contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV/AIDS e assim, melhorar a qualidade da assistência à saúde, uma vez que certas condições bucais patológicas são mais prevalentes nesta parcela da população, e muitas vezes são relegadas a segundo plano tanto pelos próprios pacientes quanto pelas políticas públicas de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram apresentados e estão em conformidade com as Resoluções CNS vigentes

Recomendações:

Ver campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para continuidade da apreciação do projeto de pesquisa era necessário:

1. Quanto a metodologia: recrutamento dos participantes de pesquisa. Relator. Não está claro no projeto de pesquisa como será feita a abordagem aos participantes da pesquisa para convite de

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

CEP: 80.060-130

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

Continuação do Parecer: 5.764.147

participação e explicação da pesquisa. Incluir na metodologia o passo a passo para o recrutamento do participante de pesquisa, respeitando-se todos os preceitos éticos da pesquisa com seres humanos a partir das Resoluções CNS n. 466/2012; n.510/2016 e n.580/18. PENDENTE.

RESPOSTA: A abordagem aos participantes da pesquisa para convite de participação e explicação da pesquisa foi esclarecida no projeto de pesquisa.

ANÁLISE: Pendência Sanada.

2. Quanto a metodologia: obtenção do TCLE dos participantes de pesquisa. Não foi esclarecido pelos autores quando o TCLE será ofertado e assinado pelo participante da pesquisa. Relator. Solicita-se que seja incorporado ao projeto de pesquisa, como se dará o processo de consentimento dos participantes de pesquisa (Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigos 4º e 5º). PENDENTE.

RESPOSTA: O processo de consentimento e a oferta do TCLE para os participantes de pesquisa foram esclarecidos no projeto de pesquisa. O novo texto está incluído na nova versão do TCLE.

ANÁLISE: Realizada a alteração solicitada no TCLE. Pendência Sanada.

3. Quanto ao TCLE: guarda dos documentos. Relator. Descrever a importância de guarda do TCLE pelo participante de pesquisa. PENDENTE.

RESPOSTA: No TCLE foi descrito a importância da guarda pelo participante de pesquisa e o tempo de guarda dos dados da pesquisa.

ANÁLISE: O novo texto está incluído na nova versão do TCLE. Pendência Sanada.

4. Quanto ao TCLE: tempo guarda dos documentos. Relator. Em relação à guarda do material de pesquisa faz-se necessário deixar claro o tempo de guarda dos dados da pesquisa. Segundo a Resolução CNS 466/2012, compete ao pesquisador "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa". PENDENTE.

RESPOSTA: Realizada a alteração solicitada. O novo texto está incluído na nova versão do TCLE.

ANÁLISE: O novo texto está incluído na nova versão do TCLE. Pendência Sanada.

5. Quanto a equipe de pesquisadores. Um dos pesquisadores encontra-se com o currículo lattes sem atualização há mais de seis meses. Relator. Solicita-se atualização do currículo e reportar. PENDENTE

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

CEP: 80.060-130

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.764.147

RESPOSTA: Realizada a alteração solicitada. Todos pesquisadores encontram-se com o currículo lattes atualizados.

ANÁLISE: Pendência Sanada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa Aprovado conforme parecer do relator, que considerou estarem atendidas as demais pendências apontadas em parecer anterior.

Reforça-se que eventuais notificações ou modificações no projeto ora aprovado, devem ser feitas mediante apresentação de Emendas ao protocolo original, que devem ser apresentadas tempestivamente, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Esclarece-se que interrupções na execução do projeto de pesquisa ou declaração de ocorrência de danos aos participantes de pesquisa deverão ser feitas na forma de Notificação aos CEPs envolvidos na pesquisa, igualmente devendo ser justificadas e declaradas todas as medidas protetivas que foram adotadas pelo grupo de pesquisa.

Recomenda-se a integral observância em todas as etapas de desenvolvimento deste projeto de pesquisa dos aspectos éticos e de viabilidade traduzidos nas Resolução CNS n.486/12. e demais Resoluções e Cartas Circulares vigentes.

Em cumprimento à Resolução CNS n.486/12, este Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber Relatórios Parciais sobre o andamento do estudo, bem como o Relatório Final completo ao final do estudo.

Ao término da pesquisa, os pesquisadores deverão enviar para este CEP ao qual a pesquisa está vinculada, os links das publicações oriundas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

CEP: 80.060-130

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.754.147

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2019038.pdf	03/11/2022 16:03:17		Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_Parecer_consultado_do_CEP.pdf	03/11/2022 15:58:29	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Juliane_Cardoso_Villela_Santos.pdf	03/11/2022 14:50:09	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Paulo_Henrique_Couto_Souza.pdf	03/11/2022 09:41:21	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Paula_Cristina_Trevilatto.pdf	03/11/2022 09:40:47	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Nzuzi_Mayitondelua.pdf	03/11/2022 09:40:05	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Mariele_Kruppa.pdf	03/11/2022 09:39:39	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jair_Caetano_de_Oliveira.pdf	03/11/2022 09:39:11	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Comite_de_Etica_SMS_02_11_22.pdf	03/11/2022 09:29:33	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_02_11_22.pdf	03/11/2022 09:27:25	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado.pdf	03/11/2022 09:26:13	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Declaracao_de_ciencia_de_interesse_de_campo_de_pesquisa.pdf	04/10/2022 12:18:00	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_DOS_DADOS.pdf	04/10/2022 12:17:19	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	TERMO_DE_USO_DE_IMAGENS_E_VIZ.pdf	03/10/2022 16:27:32	Luciana Reis Azevedo Alanis	Aceito
Outros	Carta_Justificativa_para_emenda_ao_projeto.pdf	24/08/2022 18:59:25	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Solicitacao_de_alteracao_do_pesquisador_principal.pdf	24/08/2022 18:58:41	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Luciana_Reis_Azevedo_Alanis.pdf	24/08/2022 18:55:54	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CUSTOS_2706.pdf	24/08/2022 18:53:38	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	REQUERIMENTO_DE_APRECIACAO_DE_PESQUISA_2706.pdf	24/08/2022 18:50:17	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CONFLITO_DE_INTERESSE_2706.pdf	24/08/2022 18:49:25	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	TCUD.docx	04/04/2022 09:48:14	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	04/04/2022	JAIR CAETANO DE	Aceito

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

CEP: 80.060-130

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.764.147

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09:47:59	OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	04/04/2022 09:43:58	JAIR CAETANO DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 18 de Novembro de 2022

Assinado por:
antonio dercy silveira filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

CEP: 80.060-130

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “Impacto da síndrome de lipodistrofia na autoestima e na qualidade de vida de pacientes em tratamento antirretroviral e repercussões na saúde bucal”, que tem como objetivo verificar a influência da síndrome de lipodistrofia na autoestima, na qualidade de vida e na saúde bucal das pessoas vivendo com HIV que se encontram em tratamento antirretroviral. Acreditamos que esta pesquisa seja importante pois tem o potencial de contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV e assim, melhorar a qualidade da assistência à saúde, uma vez que certas condições bucais patológicas são mais prevalentes nesta parcela da população, e muitas vezes são relegadas a segundo plano tanto pelos próprios pacientes quanto pelas políticas públicas de saúde.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo será: ser submetido a uma entrevista estruturada com aplicação individual dos instrumentos de coleta de dados em salas privativas do ambulatório do COA-SMS, sendo assegurada a privacidade para o entrevistado e entrevistador. Além de responder às perguntas relacionadas aos instrumentos, a sua participação também inclui a submissão a exame físico intra e extrabucal.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, pode esperar alguns benefícios, tais como contribuir com informações que possibilitem a implantação de estratégias específicas voltadas à qualidade de vida e à saúde bucal da pessoa que vive com HIV/AIDS e assim, melhorar a qualidade da assistência à saúde. Bem como, é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos em sua participação, tais como o risco de cansaço ou aborrecimento ao responder os questionários, o risco de constrangimento ao expor o diagnóstico do HIV/AIDS a pessoas desconhecidas, o risco de constrangimento ao se expor durante os exames físicos intra e extraorais e o risco de comprometimento na autoestima provocado pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante. Para minimizar tais riscos, nós pesquisadores tomaremos as seguintes medidas: realização dos exames físicos com a máxima biossegurança, respeito e ética em relação a qualquer informação fornecida pelo participante, inclusive no que se refere à garantia do sigilo e de sua privacidade, e a solução de eventuais dúvidas que o paciente venha a ter durante a realização da pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores iremos tratar a sua identidade com padrões profissionais de garantia de sigilo e anonimato. Todos os materiais coletados que contenham seus dados, opiniões e informações, assim como os resultados do exame clínico, exame laboratorial e questionários para fins da pesquisa, permanecerão confidenciais. Seu nome ou

RÚBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	RÚBRICA DO PESQUISADOR
-------------------------------------	------------------------

qualquer material que indique a sua participação será utilizado apenas para elucidar os objetivos descritos na pesquisa e não serão liberados em nenhuma circunstância sem a sua permissão. Todos os dados desta pesquisa são confidenciais e sigilosos. Os dados da pesquisa serão mantidos em arquivo físico ou digital, sob responsabilidade e guarda dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa, conforme preconizado pela Resolução da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nº 466/2012. Você também não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Este consentimento informado está sendo elaborado em duas vias, as quais serão assinadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa. Uma via será arquivada com a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) e outra será fornecida a você, garantindo o seu acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado, e assim solidificando a relação de confiança necessária entre pesquisador e participante.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Você não terá nenhum custo com relação ao material e procedimentos executados nesta pesquisa. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Jair Caetano de Oliveira e Luciana Reis Azevedo Alanis e com eles você poderá manter contato pelo telefone (41)99703-5333.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba, por meio do endereço: Rua Francisco Torres, 830, 6º

RÚBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	RÚBRICA DO PESQUISADOR

andar – Centro, Curitiba. CEP 80.060-130 Telefone: (41) 3360-4961, de segunda e sexta-feira das 13:30h às 17h30 ou pelo e-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

USO DE IMAGEM E/OU ÁUDIO

Autorizo o uso de minha imagem para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a fotos intraorais e extraorais.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Curitiba, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

RÚBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA	RÚBRICA DO PESQUISADOR

ANEXO D – Formulário de caracterização sociodemográfica e clínica de saúde para pessoas que vivem com HIV/AIDS (PVHA)

Data da consulta: _____ Número do prontuário: _____

Data da entrevista: _____

SEÇÃO A – IDENTIFICAÇÃO

A1. Nome: _____

A2. Endereço: _____

Bairro: _____ CEP: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

A3. Data de nascimento: ____/____/____ Idade: ____ anos

A4. Sexo: (1) Masculino (2) Feminino

A5. Cor: (1) Branca (2) Parda (3) Preta (4) Amarela (5) Indígena (6) Não sabe

A6. Estado civil:

(1) Solteiro (nunca se casou ou nunca morou c/companheiro)

(2) Casado ou vive c/ companheiro

(3) Divorciado/Separado

(4) Viúvo

A7. Quantas pessoas residem em sua casa (contando você)? _____ pessoas

SEÇÃO B - PERFIL SOCIAL

B1. Escolaridade:

Analfabeto	
Até 5ª série fundamental	
Fundamental completo (9 anos)	
Médio completo (12 anos)	
Superior completo	

B2. Qual sua situação ocupacional? (1) Empregado (2) Desempregado (3) Aposentado (2) Afastado

B3. Qual é a sua renda mensal?

(1) sem renda (2) até 01 salário (3) de 1 a 2 salários (4) de 2-3 sal. (5) de 3-4 sal. (6) + de 4 sal.

B4. Qual é a sua renda familiar mensal (soma de todos os rendimentos dos integrantes da família em reais)?

(1) sem renda (2) até 01 salário (3) de 1 a 2 salários (4) de 2-3 sal. (5) de 3-4 sal. (6) + de 4 sal.

B5. Qual é a sua religião? (1) católica (2) evangélica (3) espírita (4) outra (5) sem religião

B6. Qual é a sua orientação sexual? (1) heterossexual (2) homossexual (3) bissexual

SEÇÃO C - SAÚDE

C1. Qual o tempo de diagnóstico HIV-positivo? _____ anos e _____ meses.

C2. Há quanto tempo está em uso de antirretrovirais? _____ anos e _____ meses.

C.3. Apresenta algum efeito adverso relacionado aos antirretrovirais no momento? (1) Sim (2) Não

Se "sim", qual:

- | | |
|---------------------------------|---|
| Perda de peso | ☐ Sim ☐ Não |
| Insônia | ☐ Sim ☐ Não |
| Sonolência | ☐ Sim ☐ Não |
| Fadiga | ☐ Sim ☐ Não |
| Dificuldade de concentração | ☐ Sim ☐ Não |
| Alterações de humor | ☐ Sim ☐ Não |
| Enjôo/náuseas | ☐ Sim ☐ Não |
| Diarreia | ☐ Sim ☐ Não |
| Vômitos | ☐ Sim ☐ Não |
| Manchas avermelhadas pelo corpo | ☐ Sim ☐ Não |
| Tontura | ☐ Sim ☐ Não |

Outros efeitos adversos:

C4. Quantos comprimidos da TARV você toma por dia? _____ comprimidos

C5. Atualmente, está em uso de medicação psiquiátrica? (1) Sim (2) Não

Se "sim", qual tipo: ☐ Antidepressivo ☐ Estabilizador de humor ☐ Antipsicótico
☐ Sedativo ☐ Ansiolítico

C6. Vc faz algum tipo de atividade física regularmente? (1) Sim (2) Não

C6a. Se "sim", qual(is)? _____

(Caminhada, hidroginástica, ginástica, musculação, bicicleta, natação, futebol, yoga,...)

C6b. Quantas vezes por semana?

(1) Uma vez por semana (2) Duas ou mais vezes por semana (3) Diariamente (4) Esporadicamente

C7. Atualmente, você consome bebidas alcoólicas? (1) Sim (2) Não

Se "sim", com que frequência?

(1) Diariamente (2) Semanalmente (3) Mensalmente (4) Esporadicamente

C8. Atualmente, você consome tabaco? (1) Sim (2) Não

Se "sim", com que frequência?

(1) Diariamente (2) Semanalmente (3) Mensalmente (4) Esporadicamente

C9. Atualmente, você faz uso de alguma droga ilícita? (1) Sim (2) Não

C.9a. Se "sim", com que frequência?

(1) Diariamente (2) Semanalmente
(3) Mensalmente (4) Esporadicamente

C.9b. Qual tipo de droga ilícita consome?

☐ maconha ☐ cocaína ☐ LSD ☐ crack ☐ outras

SEÇÃO D – DADOS CLÍNICOS OBTIDOS A PARTIR DO PRONTUÁRIO

D1. Nome dos antirretrovirais em uso (obtidos a partir do prontuário)

☐ Abacavir ☐ Atazanavir ☐ Darunavir ☐ Didanosina ☐ Dolutegravir ☐ Efavirenz ☐ Enfuvirtida
☐ Etravirina ☐ Estavudina ☐ Fosamperenavir ☐ Lamivudina ☐ Lopinavir/Ritonavir
☐ Maraviroque ☐ Nevirapina ☐ Raltegravir ☐ Ritonavir ☐ Saquinavir ☐ Tenofovir ☐ Tipanavir
☐ Zidovudina+lamivudina - Biovir ☐ Zidovudina ☐ Outros: _____

D.2. Última contagem de linfócitos TCD4+: _____ células/mm³

D.3. Último percentual de linfócitos TCD4+: _____

D.4. Carga viral: _____ cópias/ml ☐ indetectável (≤ 40 cópias/ml)

D.5. Carga viral log: _____

D.6. Colesterol total: _____ mg/dL

D.7. Colesterol HDL (High-density lipoprotein): _____ mg/dL

D.8. Colesterol LDL (Low-density lipoprotein): _____ mg/dL

D.9. Peso em quilogramas: _____

D.10. Altura em metros: _____

D.11. Índice de massa corpórea (IMC) em kg/m²: _____

ANEXO E – HAT-QoL

1. As perguntas a seguir abordam aspectos relacionados ao seu estado e funcionamento geral nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, fiquei satisfeito com a minha atividade física					
b. Nas últimas 4 semanas, senti-me "fisicamente limitado para realizar tarefas domésticas de rotina					
c. Nas últimas 4 semanas, a dor limitou minha capacidade de estar fisicamente ativo					
d. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com a possibilidade de não ser mais capaz de realizar minhas atividades diárias de rotina/trabalho como antes					
e. Nas últimas 4 semanas, senti que ter o HIV tem limitado o volume de trabalho que sou capaz de realizar em minhas atividades diárias de rotina/trabalho					
f. Nas últimas 4 semanas, senti-me muito cansado para atividades sociais					

2. As perguntas a seguir abordam aspectos relativos ao seu contentamento com a vida nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, desfrutei a vida					
b. Nas últimas 4 semanas, senti-me no controle da minha vida					
c. Nas últimas 4 semanas, fiquei satisfeito com o meu nível de atividades sociais					
d. Nas últimas 4 semanas, fiquei contente por ter estado tão saudável					

3. As perguntas a seguir abordam suas preocupações com a saúde nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, não fui capaz de viver do jeito que gostaria por estar muito preocupado com a minha saúde					
b. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com a minha contagem CD4					
c. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com a minha carga viral					
d. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado, pensando em quando morreria					

4. As perguntas a seguir dizem respeito a **suas preocupações com aspectos financeiros** nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com a possibilidade de ter de viver com uma renda determinada					
b. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado se terei como pagar as minhas contas					
c. Nas últimas 4 semanas, tive muito pouco dinheiro para poder cuidar de mim mesmo do jeito que acho correto					

5. As perguntas a seguir abordam **como você se sentiu em relação à medicação para o HIV** nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, tomar meus remédios tem sido um peso					
b. Nas últimas 4 semanas, tomar meus remédios me dificultou levar uma vida normal					
c. Nas últimas 4 semanas, meus remédios têm me causado efeitos colaterais desagradáveis					
d. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com os efeitos que a minha medicação pode ter sobre o meu corpo					
e. Nas últimas 4 semanas, não tive certeza quanto aos motivos que me levam a tomar os remédios					

6. As perguntas a seguir abordam **como você se sentiu por ser HIV positivo** nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, me arrependi da forma como levei minha vida antes de saber que tinha o HIV					
b. Nas últimas 4 semanas, fiquei zangado com o comportamento de risco e exposição ao HIV que adotei no passado					

7. As perguntas a seguir dizem respeito a **suas preocupações em revelar a doença** para os outros nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, limitei o que falo para os outros sobre mim mesmo					
b. Nas últimas 4 semanas, tive medo de contar a outras pessoas que eu tenho HIV					
c. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado que minha família descobrisse que eu tenho HIV					
d. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado que as pessoas do meu trabalho ou que participam de minhas atividades do dia-a-dia descobrissem que eu tenho HIV					
e. Nas últimas 4 semanas, fiquei preocupado com a possibilidade de perder minha fonte de renda se outras pessoas descobrirem que eu tenho HIV					

8. As perguntas a seguir abordam como você se sentiu em relação ao **seu médico** nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, senti que poderia ver meu médico sempre que precisasse ou sentisse necessidade					
b. Nas últimas 4 semanas, senti que meu médico me consulta ao tomar decisões sobre o meu tratamento					
c. Nas últimas 4 semanas, senti que meu médico se importa comigo					

9. As perguntas a seguir abordam **sua atividade sexual** nas últimas 4 semanas:

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Parte do tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Nas últimas 4 semanas, foi difícil ficar sexualmente excitado					
b. Nas últimas 4 semanas, foi difícil chegar ao orgasmo					

ANEXO F – Questionário de mudanças corporais autopercebidas

A1. Para cada uma das partes do corpo mencionadas abaixo, assinale se você notou alterações relacionadas a ganho ou perda de volume:

	Eu notei aumento de volume	Eu notei redução de volume	Não observei nenhuma alteração
Rosto			
Pescoço			
Região abdominal			
Peito			
Cintura			
Braços			
Pernas			
Região glútea			

A2. Quando você observou os primeiros sinais dessas alterações?

- (1) Há menos de 6 meses.
- (2) Há 6 meses - 1 ano.
- (3) Há 1 ano – 3 anos.
- (4) Há 3 anos – 5 anos.
- (5) Há 5 anos – 10 anos.
- (6) Há mais de 10 anos.
- (7) Não sabe.

A3. A quais fatores você atribui essas alterações?

- (1) Infecção pelo HIV.
 - (2) Medicamentos antirretrovirais.
 - (3) Envelhecimento.
 - (4) Falta de atividades físicas.
 - (5) Alimentação inadequada.
 - (6) Outros medicamentos.
 - (7) Outros fatores. Quais? _____
-

A4. As mudanças corporais observadas por você foram abordadas pelo médico responsável pelo seu acompanhamento clínico? (1) Sim (2) Não

A5. O médico responsável pelo seu acompanhamento realizou alguma recomendação em relação a essas alterações? (1) Sim (2) Não

Se “sim”, quais?

(1) Troca de medicamentos do esquema antirretroviral.

(2) Realização de preenchimento facial (ácido hialurônico, PMMA, hidrogel, ácido poli-L-láctico, hidroxiapatita de cálcio).

(3) Realização de cirurgia plástica (por exemplo: próteses de silicone, lipoaspiração, lipoenxertia de face)

(4) Uso de medicamentos específicos (por exemplo: esteróides anabolizantes, hormônio do crescimento)

(5) Alteração da dieta

(6) Exercícios físicos

(7) Outros. Quais? _____

ANEXO G – Normas para submissão de artigo científico ao periódico “AIDS Patient Care and STDs”

Disponível em: <https://home.liebertpub.com/publications/aids-patient-care-and-stds/1/for-authors>