

Fernando Afrânio Palmeira de Oliveira

Impacto do uso da *camouflage* cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com lúpus sistêmico e dano cutâneo permanente: um estudo de intervenção controlado

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais

Belo Horizonte – Minas Gerais

2019

Impacto do uso da *camouflage* cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com lúpus sistêmico e dano cutâneo permanente: um estudo de intervenção controlado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde do Adulto.

Orientadora: Prof^ª. Cristina Costa Duarte Lanna

Co-orientadora: Prof^ª. Rosa Weiss Telles

Belo Horizonte

2019

OL48i Oliveira, Fernando Afrânio Palmeira de.
Impacto do uso da camuflagem cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com lúpus sistêmico e dano cutâneo permanente [manuscrito]: um estudo de intervenção controlado. / Fernando Afrânio Palmeira de Oliveira. - - Belo Horizonte: 2019.

117f.: il.

Orientador (a): Cristina Cost Duarte Lanna.

Coorientador (a): Rosa Weiss Telles.

Área de concentração: Lupus Eritematoso Sistêmico.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Cosméticos. 2. Lúpus Eritematoso Cutâneo. 3. Lúpus Eritematoso Sistêmico. 4. Qualidade de Vida. 5. Autoimagem. 6. Dissertação Acadêmica. I. Lanna, Cristina Cost Duarte. II. Telles, Rosa Weiss. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WA 744



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO

UFMG

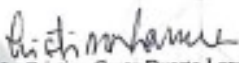
FOLHA DE APROVAÇÃO

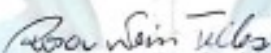
IMPACTO DO USO DA CAMOUFLAGE COSMÉTICA NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM MULHERES COM LÚPUS SISTÊMICO E DANO CUTÂNEO PERMANENTE: UM ESTUDO DE INTERVENÇÃO CONTROLADO

FERNANDO AFRANIO PALMEIRA DE OLIVEIRA

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, como requisito para obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, área de concentração CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO.

Aprovada em 17 de abril de 2019, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Cristina Costa Duarte Lanna - Orientadora
UFMG


Prof. Rosa Weiss Telles - Coorientadora
UFMG


Prof. Maila de Castro Lourenço das Neves
UFMG


Prof. Blanca Elena Rios Gomes Bica - participação à distância
UFRJ

Belo Horizonte, 17 de abril de 2019.

Universidade Federal de Minas Gerais

Reitor: Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Fabio Alves da Silva Junior

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

Faculdade de Medicina da UFMG

Diretor: Prof. Humberto José Alves

Vice Diretora: Profa. Alamanda Kfoury Pereira

Chefe do Departamento de Clínica Médica: Profa. Valéria Maria Augusto

Centro de Pós Graduação

Coordenador: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Subcoordenadora: Profa. Eli Iola Gurgel Andrade

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Coordenador: Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Sub-coordenadora: Profa. Suely Meireles Rezende

Colegiado:

Prof. Eduardo Garcia Vilela

Profa. Luciana Costa Faria

Profa. Luciana Diniz Silva

Prof. Paulo Caramelli

Profa. Suely Meireles Rezende

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Letícia Lemos Jardim – Discente Titular

Ricardo Mesquita Camelo – Discente Suplente

Declaração de Defesa

Profa. Dra. Cristina Costa Duarte Lanna

Profa. Dra. Rosa Weiss Telles

Profa. Dra. Blanca Elena Rios Gomes Bica

Profa. Dra. Maila de Castro Lourenço das Neves

Suplente: Profa. Dra. Fabiana de Miranda Moura dos Santos

Agradecimentos

Ao Rei Maior e aos bons espíritos por sempre iluminar meus caminhos e me guiar no caminho da luz.

À minha família, em especial minha mãe e minhas tias, pelo apoio integral e paciência nos momentos de necessidade.

À minha orientadora, Cristina Costa Duarte Lanna, pelo exemplo de docente e dedicação na arte de ensinar. Esse trabalho é resultado direto de sua determinação e exemplo. Obrigado pela possibilidade de aprender tanto com você.

À minha coorientadora, Rosa Weiss Telles, pela disponibilidade e atenção em todo o meu percurso na pós-graduação. Esse trabalho não seria possível sem seu auxílio.

Às professoras do Serviço de Reumatologia do HC-UFMG Fabiana de Miranda Moura, Gilda Aparecida Ferreira, Débora Cerqueira Calderaro, Maria Raquel da Costa Pinto e Anna Carolina Faria Moreira Gomes Tavares dos Santos pelo auxílio durante o recrutamento das pacientes e sua avaliação clínica.

Às preceptoras do Serviço de Reumatologia do Grupo Santa Casa BH Claudia Lopes Santoro Neiva, Marcela Grobério Borba Galvão, Ana Flávia Madureira de Pádua Dias, Ana Carolina Duarte Couto, o muito obrigado por abrir a porta dos seus ambulatórios, auxiliar diretamente em toda a coleta de dados e por todos os ensinamentos.

Aos residentes do HC e do grupo Santa Casa BH, pela paciência e disponibilidade em meio ao seu dia a dia atarefado.

Aos pacientes, o muito obrigado por me permitir aprender por meio de suas dificuldades. Espero que o resultado desse trabalho contribua para a melhora da qualidade de vida de todos vocês.

Resumo

Contextualização: Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica que ocorre, principalmente, em mulheres jovens e acomete múltiplos órgãos e sistemas, resultando em diferentes sequelas e no aumento da mortalidade. As manifestações cutâneas ocorrem em até 80% dos pacientes com LES, e são classificadas em agudas, subagudas e crônicas. Algumas deixam cicatrizes definitivas, caracterizando um dano permanente da doença. Estudos demonstraram que pacientes com LES possuem pior qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) se comparados aos indivíduos saudáveis ou com doenças crônicas reumatológicas ou não. Por sua vez, indivíduos com lúpus cutâneo possuem pior QVRS do que os com outras doenças dermatológicas e do que os com LES sem envolvimento cutâneo. O eritema da doença e as cicatrizes cutâneas afetam a maneira como são vistos pelos outros e podem estar relacionados à depressão. O uso de cosméticos e de roupas para esconder as lesões são estratégias utilizadas por esses pacientes. A *camouflage* cosmética é indicada por dermatologistas em doenças de pele como psoríase, vitiligo e acne, promovendo melhora da QVRS. Contudo, seu uso não está estudado em pacientes com LES e sequelas de manifestações cutâneas.

Objetivo: O objetivo desse estudo foi avaliar o impacto do uso da *camouflage* cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com LES e sequelas de manifestações cutâneas na face.

Metodologia: Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado (Universal Trial Number: U1111-1210-2554e) com mulheres com LES de acordo com os critérios do ACR 1982/1997 e / ou SLICC 2012 atendidas no ambulatório de Reumatologia de dois centros terciários, Hospital das Clínicas da UFMG e Grupo Santa Casa Belo Horizonte, maiores de 18 anos, com sequelas de manifestações cutâneas da doença na face. Os critérios de exclusão foram: atividade sistêmica moderada a grave (SLEDAI 2k-modificado > 4), não compreensão dos questionários ou início ou modificação do tratamento psicológico e/ou psiquiátrico durante o estudo. 65 pacientes foram selecionadas, 56 foram incluídas e alocadas nos grupos de estudo e 13 foram excluídos durante o acompanhamento, resultando em uma amostra final de 43 pacientes divididos em grupo I (*camouflage* cosmética - n = 28) e grupo II (controle - n = 15). As pacientes foram avaliadas conforme o protocolo do estudo no momento da inclusão (T0), após 12 semanas +/- 2 semanas (Fase I) e após 24 semanas do tempo inicial +/- 2 semanas (Fase II). O grupo I recebeu treinamento para uso em *camouflage* cosmética e as pacientes foram instruídas a usá-la diariamente entre o tempo T0 e T1 e a usar conforme a demanda pessoal entre os tempos T1 e T2; o grupo II não fez uso da *camouflage*. Para estudo da QVRS, foram utilizados os

questionários: *SLE Quality of Life (SLEQoL)* e *Disease Quality of Life Index (DLQI)*, com escores mais altos significando pior QVRS. Além desses, foram utilizadas a Escala de Autoestima de Rosenberg e a Escala HAD (*Hospital Anxiety and Depression Scale*). A atividade de doença foi mensurada pelo SLEDAI 2K modificado (*Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*) e a avaliação do dano acumulado pelo índice SLICC-DI (*Systemic Lupus International Collaborating Clinics American College of Rheumatology Damage Index*). O desfecho primário foi a comparação, entre os grupos intervenção e controle, da variação dos escores finais do DLQI, SLEQOL (e de cada um de seus domínios), escala de Rosenberg e escala HAD entre os dois tempos da pesquisa. A variação (Δ) dos escores foi calculada pela diferença dos escores no tempo T2, T1 e no T0 ($\Delta = \text{escore Tx} - \text{escore Ty}$). Os desfechos secundários foram a comparação dos escores na Fase II (T2-T1), em todo o tempo do estudo (T2-T0) e nos três tempos pareados em cada grupo separadamente. Variáveis contínuas foram descritas como mediana (intervalo interquartil). A análise do desfecho primário foi realizada por regressão univariada com cada variável desfecho seguida de modelos multivariados para ajuste por escore basal de cada questionário e SLICC devido a entre os grupos na linha de base. O teste de Friedman e quando encontrada diferença significativa o teste de Wilcoxon para amostras pareadas, foi utilizado na comparação entre os três tempos. Os resultados foram considerados significativos para uma probabilidade de significância inferior a 5% ($p < 0,05$).

Resultados: Os grupos intervenção e controle eram semelhantes em relação às características sociodemográficas, clínicas e laboratoriais, bem como quanto ao uso de medicamentos e aos escores dos questionários aplicados na inclusão, exceto pelo índice de dano SLICC cuja mediana (Iq) foi maior no grupo intervenção [3 (2 - 4) versus 1 (1 - 2), $p = 0,001$]. Para os desfechos primários, em comparação ao controle ($n = 15$), os pacientes que usaram camuflagem cosmética ($n = 28$) melhoraram a QVRS de acordo com o SLEQoL total [B -27,56 (IC95% -47,86 a -7,27)], especificamente humor, auto-imagem e função física; e de acordo com o DLQI [B -7,65 (IC95% -12,31 a -3,00)]. A melhoria da QVRS não mudou entre as fases I e II e foi mantida considerando todo o acompanhamento. Depressão [B -1,92 (IC95% -3,67 a -0,16)], ansiedade [B -2,87 (IC95% -5,67 a -0,07)] e auto-estima [B 2,79 (IC95% 0,13 a 5,46)] também melhoraram considerando todo o acompanhamento.

Conclusão: Neste grupo de mulheres com LES, baixa atividade sistêmica da doença, baixo índice de dano permanente e sequelas de manifestações cutâneas na face, observou-se melhora da QVRS, especificamente nos domínios humor e autoimagem, na autoestima e em sinais de ansiedade e depressão após o uso da *camouflage* cosmética. A *camouflage*

cosmética é uma estratégia terapêutica apropriada para melhora da QVRS desses indivíduos e deve, portanto, ser recomendada pelo médico reumatologista e incorporada em sua rotina de atendimento.

Palavras chave: *camouflage*, lúpus eritematoso sistêmico, lúpus cutâneo, qualidade de vida relacionada à saúde, autoestima, depressão e ansiedade.

Abstract

Background: Systemic lupus erythematosus (SLE) is a chronic inflammatory disease that occurs mainly in young women and affects multiple organs and systems, resulting in different sequelae and increased mortality. Cutaneous manifestations occur in up to 80% of patients with SLE, and are classified as acute, subacute and chronic. Some cause scars, characterizing a permanent damage of the disease. Studies have shown that SLE patients have poorer health-related quality of life (HRQoL) compared to healthy individuals or those with chronic or non-rheumatic diseases. On the other hand, individuals with cutaneous lupus have worse HRQL than those with other dermatological diseases and those with SLE without cutaneous involvement. Erythema of the disease and cutaneous scars affect the way they are seen by others and may be related to depression. The use of cosmetics and clothing to hide injuries are strategies used by these patients. Cosmetic camouflage is a strategy used by dermatologists in skin diseases such as psoriasis, vitiligo and acne, promoting improved HRQL. However, its use is not studied in patients with SLE and sequelae of cutaneous manifestation.

Objective: To investigate the effect of the use of cosmetic *camouflage* on HRQoL of systemic lupus erythematosus (SLE) women presenting sequelae of cutaneous manifestations on the face.

Methods: This is a randomized controlled trial (Universal Trial Number: U1111-1210-2554e) with women with SLE according to the criteria of ACR 1982/1997 and / or SLICC 2012 attended at the outpatient clinic of two higher tertiary centers, aged 18, presenting sequelae of cutaneous manifestations of the disease on the face. Exclusion criteria were: moderate to severe systemic activity (SLEDAI 2k-modified > 4), non-comprehension of the questionnaires, or initiation or modification of psychological and / or psychiatric treatment during the study. 65 patients were selected, 56 were included and allocated to study groups and 13 were excluded during follow - up, resulting in a final sample of 43 patients divided into group I (cosmetic camouflage - n = 28) and group II (control - n = 15). All the patients were evaluated according to study protocol and answered the questionnaires at baseline (T0), after 12 weeks +/- 2 weeks (T1) and after 24 weeks +/- 2 weeks from the baseline (T2). Patients in group I were trained for cosmetic *camouflage* use and were instructed to use it daily during the interval T0-T1 (Phase I) and to use according to the personal demand in the interval T1-T2 (Phase II); Group II patients did not use any camouflage. SLE Quality of Life (SLEQoL) and Dermatology Quality of Life Index (DLQI) questionnaires were used to evaluate HRQoL, higher scores meaning worse HRQoL. Also, they answered the questionnaires Rosenberg

Self-Esteem Scale and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). The disease activity was measured by the modified SLEDAI 2K (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) and the evaluation of the permanent damage index by the SLICC/ACR-DI (Systemic Lupus International Collaborating Clinics American College of Rheumatology Damage Index). The primary outcome was a change on HRQoL after *camouflage* cosmetic use. The primary outcome was the comparison, between the intervention and control groups, of the final scores of DLQI, SLEQOL (and each of their domains), Rosenberg scale and HAD Scale between the two research periods. The variation (Δ) of the scores was calculated by the difference of scores on T2, T1 and T0 ($\Delta = T_x \text{ score} - T_y \text{ score}$). Secondary outcomes were the comparison of the scores in Phase II (T2-T1), and throughout the study time (T2-T0), between the group I and II. Also, the comparison of the scores in the three periods of the study, in each group separately. Continuous variables were described as median (interquartile range). Analysis of the primary endpoint was performed by univariate regression with each outcome variable followed by multivariate models for adjustment by baseline score of each questionnaire and SLICC-DI due to between baseline groups. To compare the scores between the three periods the Friedman test, and when indicated the Wilcoxon test for paired samples, were used. End points were investigated per-protocol analysis, and a 2-sided p value <0.05 was considered to be significant.

Results: Both groups were similar at baseline regarding age [group I: 45.0(37.3-55.7) years old *versus* group II: 50.0(43.0-55.0) years old, $p=0.575$], disease duration [group I: 17.5 (7.3-26.5) years *versus* group II: 15.0 (9.0-17.0) years, $p=0.452$] and SLEDAI-2km [group I: 0 (0-2) *versus* group II: 2 (0-2), $p=0.301$]. Also, they were similar considering sociodemographic, clinical and treatment characteristics of the disease. The median (Iq) of SLICC damage index was higher in the intervention group [3 (2-4) *versus* 1 (1-2), $p = 0.001$]. For primary endpoints, compared to control (n=15), patients who used cosmetic camouflage (n=28) improved HRQoL according to total SLEQoL [B -27.56 (CI95% -47.86 to -7.27)], specifically mood, self-image and physical functioning domains; and according to DLQI [B -7.65 (CI95% -12.31 to -3.00)]. The HRQoL improvement did not change between phase I and II, and were maintained considering the entire follow up. Depression [B -1.92 (CI95% -3.67 to -0.16)], anxiety [B -2.87 (CI95% -5.67 to -0.07)] and self-esteem [B 2.79 (CI95% 0.13 to 5.46)] also improved considering entire follow up.

Conclusion: In this group of women with SLE, and low systemic activity of the disease and low permanent damage index presenting sequelae of cutaneous manifestations on the face, cosmetic camouflage improved the HRQoL, specifically in the mood and self-image domains, self-esteem and signs of anxiety and depression. Cosmetic camouflage is a suitable

therapeutic strategy in improving the HRQoL of these individuals and should therefore be recommended by the rheumatologist and incorporated into their routine care.

Key words: camouflage, systemic lupus erythematosus, cutaneous lupus, health - related quality of life, self - esteem, depression and anxiety.

Lista de Tabelas

Tabela 1– Estudos sobre QVRS em pacientes com LES e manifestações cutâneas	34
Tabela 2 – Estudos sobre autoestima, ansiedade e depressão em pacientes com LES	39
Tabela 3– Estudos sobre <i>camouflage</i> cosmética	41
Tabela 4- Análise comparativa do grupo intervenção e controle em relação às manifestações clínicas e laboratoriais do lúpus sistêmico	114
Tabela 5 – Análise comparativa do grupo intervenção em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2	115
Tabela 6 – Análise comparativa do grupo controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2	116
Tabela 7 – Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença	117
Tabela 8 - Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação a idade, idade ao diagnóstico, tempo de doença, atividade de doença e características sociodemográficas	118
Tabela 9 - Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação aos escores dos questionários utilizados	119

Lista de Quadros

Quadro 1 - Classificação do lúpus eritematoso cutâneo	27
Quadro 2 - Composição da <i>camouflage</i> cosmética segundo o fabricante	53

Lista de Figuras

Figura 1 - Linha do tempo evidenciando as fases do estudo	52
---	----

Lista de Abreviaturas

ABEP – Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa

BH – Belo Horizonte

CDI – *Children Depression Inventory* (índice de depressão em crianças)

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CLASI – *Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index* (índice de atividade e dano cutâneo no lúpus)

COEP UFMG – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais

DLQI – *Dermatology Life Quality Index* (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia)

FEA/USP – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo

GPLES – Grupo de Pesquisa em Lúpus Eritematoso Sistêmico

HC/UFMG – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

HAD's – *Hospital Anxiety and Depression Scale* (escala HAD)

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IIQ – intervalo inter-quartil

LC – Lúpus Cutâneo

LES/SLE – Lúpus Eritematoso Sistêmico

MCID – Valor mínimo de diferença clinicamente importante

OMS – Organização Mundial da Saúde

PPG-CASA – Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

POF – Pesquisa de Orçamento Familiar

QOL – *Quality of life* (Qualidade de Vida)

QV – Qualidade de vida

QVRS – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Rebec – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SF-36 – *36-item short form health survey*

SLEDAI – *SLE Disease Activity Index* (Índice de atividade de doença em LES)

SLEQOL – SLE-specific QOL scale (Escala específica de qualidade de vida em LES)

SLICC – *Systemic Lupus International Collaborating Clinics*

SM – Salários mínimos

SPPC – *Self perfection profile for children*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

UTN – *Universal Trial Number*

WHO/OMS – *World Health Organization* / Organização Mundial da Saúde

Sumário

1	Considerações Iniciais	22
1.1	Apresentação.....	22
1.2	Antecedentes científicos	23
1.2.1	Lúpus Eritematoso Sistêmico e manifestações cutâneas.....	23
1.2.2	Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).....	28
1.2.3	Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico.....	29
1.2.4	Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e manifestações cutâneas.....	31
1.2.5	Autoestima, ansiedade e depressão em pacientes com LES.....	37
1.2.6	<i>Camouflage</i> Cosmética	40
1.3	Justificativa	42
2	Objetivos	43
2.1	Objetivo Primário.....	43
2.2	Objetivo Secundário.....	43
2.3	Hipótese Nula	43
2.4	Hipótese Alternativa	43
3	Métodos	44
3.1	Desenho do Estudo.....	44
3.2	Amostra.....	44
3.3	Randomização da amostra	45
3.4	Pacientes excluídos	45
3.5	Padrões éticos e de segurança.....	46
3.6	Metodologia	46
3.6.1	Instrumentos.....	46

3.6.1.1	SLEQOL - Systemic Lupus Erythematosus Specific Quality of Life Scale	47
3.6.1.2	Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia	47
3.6.1.3	Escala de Autoestima de Rosenberg	48
3.6.1.4	Escala HAD de Depressão e Ansiedade	49
3.6.1.5	Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2k-Modificado	50
3.6.1.6	Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC) /American College of Rheumatology Damage Index for Systemic Lupus Erythematosus	51
3.6.2	Procedimentos	52
3.7	Análise Estatística	55
3.7.1	Cálculo de Amostra	55
3.7.2	Procedimentos estatísticos	55
4	Referências Bibliográficas	57
5	Artigo	63
6	Considerações Finais	90
7	Anexos	92
	I. Folha de Aprovação do COEP - UFMG	92
	II. Ata de aprovação do exame de qualificação	93
	III. Critérios do Colégio Americano de Reumatologia para classificação do Lúpus Eritematoso Sistêmico de 1982, revisados em 1997	94
	IV. Critérios do SLICC: <i>Systemic Lupus International Collaborating Clinics</i> para classificação do Lúpus Eritematoso Sistêmico, 2012	95
	V. Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI) 2k-Modificado	96
	VI. SLICC índice de dano	97
	VII. SLEQOL (SLE – Specific QOL Scale)	98
	VIII. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia – DLQI	101

IX.	Escala de Autoestima de Rosenberg	102
X.	Escala HAD de ansiedade e depressão	103
8	Apêndices	105
I.	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	105
II.	Protocolo de pesquisa no momento da inclusão	107
III.	Comparação entre os grupos intervenção e controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença.....	114
IV.	Comparação no grupo intervenção em relação às manifestações clínico- laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2.....	115
V.	Comparação no grupo controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2.....	116
VI.	Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença.....	117
VII.	Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação a idade, idade ao diagnóstico, tempo de doença, atividade de doença e características sociodemográficas	118
VIII.	Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação aos escores dos questionários utilizados	119

1 Considerações Iniciais

1.1 Apresentação

Este volume apresenta o projeto “Impacto do uso da camuflagem cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com lúpus sistêmico e dano cutâneo permanente” desenvolvido no Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Universidade Federal de Minas Gerais (PPG CASA-UFMG).

Foi um projeto desenvolvido inicialmente durante a graduação em medicina do autor (FAPO) como projeto de extensão, adaptado para iniciação científica voluntária e, posteriormente, continuado como pesquisa para obtenção do título de pós-graduação. Todo o desenho do estudo, protocolo, coleta de dados e análise foram elaborados pelo autor sob supervisão direta das orientadoras.

Este projeto se insere na linha de pesquisa Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES): etiopatogênese, manifestações clínicas e tratamento do Grupo de Pesquisa em Lúpus Eritematoso Sistêmico (GPLES) registrado no CNPQ em 2013.

No presente estudo analisou-se o impacto do uso da *camouflage* cosmética na qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com danos de manifestações cutâneas na face associadas ao LES.

A dissertação está apresentada na forma de artigo de acordo com o regulamento do PPGCASA – UFMG, e contém:

1. Considerações iniciais: revisão de literatura sobre LES, qualidade de vida relacionada à saúde; justificativa da dissertação e referências bibliográficas.
2. Objetivos: apresentação dos objetivos da dissertação.
3. Métodos: descrição da metodologia utilizada na pesquisa
4. Artigo original: contém introdução, metodologia, resultados, referências bibliográficas, tabelas e figuras.
5. Considerações finais: discussão das conclusões e limitações do estudo.
6. Anexos e Apêndices

1.2 Antecedentes científicos

1.2.1 Lúpus Eritematoso Sistêmico e manifestações cutâneas

O Lúpus Eritematoso Sistêmico é uma doença autoimune inflamatória crônica de etiologia pouco conhecida e que acomete diversos órgãos e sistemas. Estima-se que sua prevalência seja de 40 a 50 casos/100 mil habitantes¹. As taxas de incidência na América do Norte, América do Sul e na Europa são estimadas em 2 a 8 por 100 000 habitantes por ano. No Brasil, na cidade de Natal-RN, a incidência de LES foi de 8,7 casos por 100 000 pessoas- ano, em estudo realizado em 2000². A doença atinge o sexo feminino na proporção de 9:1 em comparação ao sexo masculino. É uma doença tipicamente de mulheres jovens com 65% da incidência entre 16 e 55 anos¹.

Sabe-se hoje que sua etiologia é multifatorial e está relacionada a fatores genéticos, hormonais e ambientais que promovem a perda de autotolerância e desenvolvimento de resposta imune contra antígenos próprios. Esses anticorpos podem estar presentes no indivíduo anos antes da manifestação da doença. Estudos sugerem que possa haver participação de vírus como o Epstein Barr no gatilho dessa desregulação imunológica. Em cerca 70% dos pacientes com LES há ativação da doença após exposição à radiação ultravioleta¹.

O quadro clínico dos pacientes é variado e reflete o acometimento de vários órgãos e sistemas, com manifestações inespecíficas como perda de apetite, adinamia, fadiga, febre, poliadenopatia, mialgia e artralgia. Dentre as manifestações específicas destacam-se as musculoesqueléticas (poliartrite intermitente, deformidades articulares, miosite), as cutâneas (lúpus cutâneo agudo, subagudo e crônico), as hematológicas (leucopenia, plaquetopenia, anemia hemolítica, síndrome do anticorpo antifosfolípide), as renais (nefrite lúpica), as pulmonares (derrame pleural, doença pulmonar intersticial, hemorragia alveolar, hipertensão pulmonar), as cardiovasculares (derrame pericárdico, pericardite, miocardite, alterações valvares, distúrbios de condução), as neuropsiquiátricas (psicose, cefaleia lúpica, distúrbios cognitivos, convulsões), as gastrointestinais (envolvimento do pâncreas, hepatite autoimune) e as oculares (ceratoconjuntivite seca, uveíte anterior, esclerite)¹.

Não existem atualmente critérios para diagnóstico do LES, sendo o mesmo feito com auxílio dos Critérios de Classificação do LES desenvolvidos pelo Colégio Americano de Reumatologia (ACR) em 1971, revisados em 1982 e 1997^{3; 4}, e dos Critérios de Classificação do LES do *Systemic Lupus International Collaborating Clinics* (SLICC) de 2012⁵. Ambos foram desenvolvidos para classificar os indivíduos com a doença e permitir a padronização dos critérios para inclusão desses pacientes em pesquisas sobre o tema.

As manifestações cutâneas do lúpus são variadas, podem aparecer em pacientes que não possuem manifestações sistêmicas da doença e são de duas a três vezes mais frequentes em comparação com a doença sistêmica. São classificadas em lúpus cutâneo agudo, lúpus cutâneo subagudo e lúpus cutâneo crônico⁶.

A pele representa o segundo órgão mais afetado nos pacientes com lúpus sistêmico, sendo acometida em cerca de até 80% desses doentes durante o curso da doença⁷. A maioria dos pacientes com lúpus cutâneo são muito sensíveis à luz solar e a exposição a ela pode causar exacerbação das lesões. Fumar tem sido associado com manifestações mais graves e pior resposta ao tratamento. O lúpus cutâneo não está associado ao hábito de beber⁸. Seu diagnóstico é baseado em achados clínicos e biópsia das lesões. Os achados histopatológicos são muito semelhantes dentre os diferentes subtipos⁹.

O lúpus cutâneo agudo está relacionado à atividade do lúpus sistêmico. Caracteriza-se por lesões transitórias, induzidas por luz solar e que não deixam cicatrizes, embora despigmentação possa ocorrer. As mais comuns são eritema malar, eritema maculopapular do lúpus e dermatite fotossensível do lúpus^{6; 8}. O lúpus bolhoso, por sua vez, é uma lesão subepidérmica mediada por auto-anticorpos que ocorrem em áreas fotoexpostas e regiões flexoras. Está muito associado com o acometimento em paralelo de outros órgãos, em especial o rim. Em geral, não deixa cicatrizes¹⁰.

O lúpus cutâneo subagudo está fortemente relacionado com a fotossensibilidade. É morfológicamente dividido em anular e papuloescamoso. O tipo anular se caracteriza por placas eritematosas anulares que tendem a coalescer. O tipo papuloescamoso pode lembrar lesões de psoríase ou eczema. Ocorrem em áreas fotoexpostas como o “V” do decote, tórax superior e braços. Cerca de 70% dos

pacientes com essas lesões são positivos para o anticorpo anti-Ro⁶. As lesões não deixam cicatrizes embora frequentemente deixem mudanças pigmentares⁸.

O lúpus cutâneo crônico inclui lesões discoides, paniculite lúpica, *chilblains*, lúpus tímido e lúpus hipertrófico.

A forma mais comum de lúpus eritematoso cutâneo crônico é o lúpus eritematoso discoide, caracterizado por lesões maculosas ou papulosas, eritematosas, bem definidas, com escamas firmes e aderentes à superfície das lesões. Podem ocorrer na ausência de manifestações sistêmicas. Comumente, em sua evolução, essas lesões tornam-se mais infiltradas e confluentes, formando placas recobertas por escamas espessas e ceratose que se estende para o interior do folículo piloso dilatado. Os locais mais acometidos são o couro cabeludo, o pavilhão auricular, a região torácica anterior e a porção superior dos braços. Na face, as sobrancelhas, as pálpebras, o nariz, e as regiões mentoniana e malar estão frequentemente envolvidas. Ocasionalmente encontra-se placa disposta sob a forma de "asa de borboleta", simetricamente localizada na região malar e no dorso nasal. As lesões cutâneas são crônicas, persistentes e podem regredir deixando áreas cicatriciais discrômicas, além de telangiectasias e alopecia cicatricial. Quando as lesões discoides ultrapassam a região abaixo do pescoço são classificadas como lúpus eritematoso discoide disseminado¹⁰. Mutilação com perda de tecido pode ser encontrada quando as lesões atingem orelhas e o topo do nariz. Envolvimento de mucosas é muito comum, mas subestimado uma vez que muitos pacientes são assintomáticos⁸.

Histologicamente, as lesões discoides apresentam: 1) hiperkeratose com tamponamento folicular; 2) adelgaçamento e achatamento do estrato malpighiano, menos intenso do que nas formas de lúpus eritematoso subagudo; 3) degeneração hidrópica das células basais; 4) infiltrado predominantemente linfocítico disposto ao longo da junção dermoepidérmica, em torno dos folículos pilosos e ductos écrinos, e em padrão intersticial; 5) edema, vasodilatação e extravasamento de hemácias na derme superior; 6) quando corado pelo ácido periódico de Schiff demonstra, muito frequentemente, espessamento da membrana basal. Eventualmente observam-se melanófagos contendo melanina, situados na derme superior¹¹.

Lúpus profundus ou paniculite lúpica caracteriza-se por nódulos subcutâneos firmes e dolorosos em áreas de deposição gordurosa como braços, ombros, pernas e face. Tem curso tipicamente caracterizado por remissão e reativações. São lesões que podem deixar cicatrizes atróficas locais⁶. Na paniculite lúpica são acometidos face, pescoço, ombros e braços, e, eventualmente, quadris e regiões glúteas. Clinicamente notam-se nódulos eritematosos subcutâneos, duros, bem definidos. A pele suprajacente pode apresentar lesões típicas de lúpus eritematoso discoide ou mesmo ulcerações. A frequência de ocorrência no lúpus sistêmico é de 2% e a etiologia é incerta. Citocinas e imunocomplexos circulantes podem aumentar a inflamação e necrose na hipoderme. À histologia, encontram-se atrofia focal da epiderme, dilatação do óstio folicular, hiperkeratose, degeneração vacuolar da junção dermoepidérmica, além de paniculite linfocítica trabecular e lobular acompanhada de infiltrado inflamatório na derme profunda e no tecido celular subcutâneo¹⁰.

Chilblains ou lúpus pérmio é uma forma rara de lesão cutânea, caracterizada por placas e nódulos purpúricos, dolorosos, em áreas expostas ao frio, principalmente em dedos das mãos e pés, que podem se tornar hiperkeratóticas ou ulceradas. Cerca de 20% dos indivíduos com este quadro terá a forma sistêmica do lúpus¹¹. As lesões são dolorosas, em forma de placas violáceas ou nódulos. Podem ocorrer erosões e ulcerações em áreas como dedos, nariz e orelhas⁶.

As lesões conhecidas como lúpus tímido são fotossensíveis, urticariformes ou placas lisas, eritemato-violáceas, brilhantes, localizadas na cabeça e pescoço, muitas vezes com descamação fina na superfície e prurido eventual, sendo mais comum em homens. Geralmente não deixam cicatrizes. Raramente ocorrem em pacientes com lúpus sistêmico¹¹.

Lúpus Hipertrófico é uma forma rara caracterizada por lesões solitárias, vermelhas, verrucosas e hiperkeratóticas. São lesões frequentemente crônicas e refratárias ao tratamento⁸.

O tratamento do lúpus cutâneo inclui medidas farmacológicas e não farmacológicas. Dentre as não farmacológicas incluem-se a fotoproteção (bloqueio da luz ultravioleta e evitação de exposição), cessação do tabagismo e retirada de medicamentos

causadores de lúpus cutâneo induzido. O tratamento medicamentoso local inclui reposição de vitamina D, o uso de corticoides, inibidores da calcineurina, derivados da vitamina D e a terapia à laser. Para o tratamento sistêmico incluem-se como primeira linha os corticosteroides e os antimaláricos. Como segunda linha de tratamento, destacam-se os retinoides, os imunossupressores e a dapsona. Na terceira linha de tratamento estão a talidomida e os biológicos¹².

O quadro 1, adaptado de Gilliam & Sontheimer¹³, propõe uma classificação do lúpus cutâneo.

Quadro 1 - Classificação do lúpus eritematoso cutâneo

I. LE cutâneo agudo

Eritema (malar) facial

Eritema maculopapuloso, difuso em face, couro cabeludo, pescoço, tórax, ombros, face extensora de braços e dorso das mãos

LE bolhoso

II. LE cutâneo subagudo

Papuloescamoso (psoriasiforme)

Anular (policíclico)

III. LE cutâneo crônico

LE discoide localizado (cabeça e pescoço)

LE discoide generalizado (disseminado)

LE verrucoso (ou hipertrófico)

LE profundo (paniculitelúpica)

LE mucoso

LE discoide-liquen plano

LE pernio

LE túmido

LE: lúpus eritematoso

1.2.2 Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde como “um estado completo de bem estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença” (WHO, 1946). Desse conceito, segue-se que a mensuração da saúde e dos cuidados de saúde não inclui somente o indicativo de mudanças na doença, mas também uma avaliação do bem estar do indivíduo. Esse por sua vez, pode ser estimado pela melhora da qualidade de vida relacionada à saúde¹⁴.

Qualidade de Vida (QV) é definida pela OMS como: “a percepção individual de sua posição na vida, no contexto cultural e do sistema de valores nos quais vive e em relação a seus objetivos, expectativas, normas e preocupações” (WHO, 1995). É um conceito muito amplo afetado de forma complexa por fatores como saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças pessoais e meio em que vive¹⁴.

Minayo et al., em seu estudo sobre a qualidade de vida e sua relação com a saúde, cita duas definições importantes e redundantes para a qualidade de vida relacionada à saúde: 1) o valor atribuído à vida, ponderado pelas deteriorações funcionais; as percepções e condições sociais que são induzidas pela doença, agravos, tratamentos; e a organização política e econômica do sistema assistencial¹⁵ ou 2) o valor atribuído à duração da vida quando modificada pela percepção de limitações físicas, psicológicas, funções sociais e oportunidades influenciadas pela doença, tratamento e outros agravos, tornando-se o principal indicador para a pesquisa avaliativa sobre o resultado de intervenções¹⁶.

1.2.3 Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico

Os pacientes com lúpus vivem um processo de relação saúde-doença com aspectos emocionais ainda pouco explorados na literatura. Revisão de literatura de Alves et al. resumiu os principais achados da vivência desses pacientes, categorizando-os em oito grupos: a dificuldade na obtenção do diagnóstico, a compreensão da doença, a compreensão da doença por terceiros, a modificação temporal do corpo, a vivência da fadiga, o retorno à rotina diária, o uso de medicamentos por tempo indeterminado e o acesso ao apoio profissional necessário¹⁷. A grande variedade de aspectos observados nos demonstra a complexidade psicológica da doença.

A história natural do LES, que se caracteriza por períodos de atividade e remissão, somada aos danos deixados pela doença, reduz a qualidade de vida relacionada à saúde desses pacientes. Estudos utilizando o questionário genérico 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) já demonstraram que esses pacientes possuem pior qualidade de vida do que pessoas sem doenças crônicas¹⁸. Revisão de McElhone et al. demonstrou que em todos os estudos, independente dos questionários utilizados, os pacientes com LES apresentaram pior qualidade de vida quando comparados a grupos controle normais. A baixa qualidade de vida desses pacientes pode ser comparada à encontrada em graves condições médicas, em pacientes com AIDS, com síndrome de Sjögren e com artrite reumatoide¹⁹.

O LES impacta profundamente na qualidade de vida em diversos domínios, como a percepção dos sintomas, *status* funcional e percepção geral da saúde, resultando em uma redução importante da porcentagem de pacientes empregados²⁰.

A qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com LES parece não estar bem correlacionada com a atividade da doença. Fatores como idade, tempo de doença, fadiga e fatores psicossociais parecem afetar a QVRS de forma complexa¹⁹.

Um dos aspectos que afeta a QVRS nesses doentes é a imagem corporal. Pode ser definida como um constructo multidimensional definido como a percepção, pensamentos e sentimentos sobre a aparência física de alguém, competência física e funcionalidade corporal²¹. Em comparação com indivíduos que não possuem LES, a imagem corporal dos doentes é pobre e está relacionada com atividade de doença

cutânea ou dano e depressão. Intervenções comportamentais efetivas devem ser direcionadas para atividade cutânea, danos e depressão²².

Em 2010, estudo de MCElhone et al. qualitativo utilizando entrevista semi-estruturada, com 30 pacientes que preenchiam critérios para LES, identificou os 11 temas mais importantes para esses pacientes em relação a doença, sendo eles: o prognóstico e curso da doença, a imagem corporal (impactada pelo ganho de peso, eritema e cicatrizes), os efeitos do tratamento, as dificuldade emocionais, a dificuldade de fazer planos devido a imprevisibilidade da doença, a fadiga, a dor, a perda de memória, a gravidez, problemas na carreira e a dificuldade para auxílio dos outros nas atividades diárias²³. Destacando mais uma vez a importância da imagem corporal nesses indivíduos.

Estudo qualitativo de Hale et al. utilizando uma entrevista semi-estruturada com 10 mulheres com diagnóstico de LES demonstrou a importância da aparência nesses pacientes. O eritema da doença e as cicatrizes deixadas afetavam a maneira como elas eram vistas pelos outros. O uso de cosméticos e de roupas para esconder as lesões eram ferramentas utilizadas. Essas pacientes desenvolveram situações de isolamento social que podem estar relacionados à depressão. A compreensão de familiares, amigos e profissionais de saúde foram importantes nesse processo²⁴.

Em pacientes adolescentes – 10 a 18 anos, estudo de Ji Li et al. utilizando instrumentos para medir depressão (CDI – *Children Depression Inventory*) e a preocupação com a aparência física (SPPC – *Self Perception Profile for Children*) demonstrou que essa última está fortemente relacionada com depressão em pacientes com LES quando comparada a indivíduos saudáveis²⁵.

Em pacientes com LES, os principais domínios avaliados pelos questionários específicos de QVRS são: saúde/função física, saúde emocional, imagem corporal/autoimagem, planejamento, fadiga/dor/sintomas, relações íntimas, fardo para os outros, função física, tratamento, humor, auto-cuidado^{26; 27; 28}.

1.2.4 Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e manifestações cutâneas

Considerando o conhecimento prévio sobre a pior qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com LES, novos estudos começaram a ser desenvolvidos direcionados para o subgrupo de pacientes que apresentavam, dentre as possíveis manifestações da doença, a lesão cutânea, tentando caracterizar qual era a contribuição dessa para a QVRS. Os estudos desenvolvidos demonstraram que pacientes com lúpus cutâneo possuíam pior qualidade de vida do que a população geral, pacientes com outras doenças dermatológicas e do que pacientes lúpicos sem manifestações cutâneas^{21; 22; 24; 25; 29; 30; 31; 32; 33}.

Estudo de Klein et al., com 157 pacientes com manifestações cutâneas do lúpus, demonstrou que a qualidade de vida desses pacientes era profundamente afetada, principalmente em relação ao bem estar emocional. Esses pacientes possuíam pior qualidade de vida que outros pacientes com doenças dermatológicas (como acne, câncer não melanoma e alopecia) e sua saúde mental era similar ou pior quando comparada a pacientes com hipertensão, diabetes tipo II, infarto do miocárdio recente e insuficiência cardíaca congestiva^{30; 31}.

Ao se comparar a qualidade de vida de pacientes com lúpus sistêmico e os com lúpus discoide (manifestação cutânea crônica), utilizando o questionário DLQI (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), evidenciou-se que pacientes com lúpus discoide possuíam pior qualidade de vida³².

Ainda utilizando o Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (Dermatology Index Quality of Life - DLQI), estudo de Batalla et al. com 36 pacientes com lúpus cutâneo demonstrou que metade desses possuía impacto negativo na qualidade de vida de moderado a extremamente grave. Não foram encontradas relações entre a pontuação do DLQI e aspectos como a gravidade da doença, tempo de doença, área afetada, tratamento utilizado ou critérios diagnósticos de LES³³.

Estudo de Verma et al. em 2014 com 223 pacientes, utilizando os escores do CLASI para quantificar dano e atividade cutâneas e a ferramenta Skindex-29 para avaliar qualidade de vida, evidenciou que não havia correlação entre os escores de dano

cutâneo do CLASI e a qualidade de vida desses pacientes. A atividade cutânea mensurada impactou negativamente na QVRS³⁴.

Estudo de 2017 demonstrou que as variáveis associadas ao impacto negativo na qualidade de vida nos pacientes com lúpus cutâneo foram gênero feminino, CLASI atividade e grave dependência à nicotina³⁵.

A despeito do estudo de Verma et al.³⁴, estudo piloto de intervenção de Jolly et al. no mesmo ano em 10 pacientes com lúpus sistêmico que receberam terapia cognitivo comportamental, educação para a doença e treinamento cosmético (incluindo treinamento em *camouflage* e uso de perucas/coberturas para alopecia) demonstrou melhora na imagem corporal, na qualidade de vida e na saúde psicológica quando comparados ao grupo controle de cinco pacientes com lúpus sistêmico que receberam cuidados habituais. Entretanto, os autores destacam que o treinamento cosmético pode não ter sido principal fator a promover melhora nos aspectos estudados uma vez que poucos pacientes da amostra possuíam significantes ou visíveis manifestações cutâneas desfigurantes³⁶.

Estudo de Vasquez com 248 pacientes com lúpus cutâneo atendidos nos serviços da Universidade da Pensilvânia e da Universidade do Sudoeste do Texas demonstrou que os índices de qualidade de vida são semelhantes em grupos que possuem manifestações cutâneas e que estão afastados geograficamente, indicando, segundo os autores, que esses indicadores podem ser generalizados apesar das diferenças locorregionais³¹.

Sabe-se, entretanto, que o tratamento dessas lesões cutâneas promove melhora da QVRS. Em pacientes Japoneses, estudo de Ishiguro et al. evidenciou que a qualidade de vida desses pacientes é melhorada após o tratamento do lúpus cutâneo. São fatores associados à pior qualidade de vida antes e após o tratamento: sexo feminino, fase aguda da doença e idade mais avançada. Nesse trabalho, o dano da doença não apresentou relação com a QVRS antes e após o tratamento farmacológico, entretanto os autores questionam esse resultado analisando os sujeitos da pesquisa que possuíam principalmente hipopigmentação e pouca cicatriz ou despigmentação³⁷.

Ainda, considerando o efeito do tratamento na qualidade de vida em pacientes com lúpus cutâneo, estudo de Chang et al. evidenciou que os pacientes que apresentaram resposta na atividade da doença (definição de respondedores utilizado o questionário CLASI que evidencia resposta ao tratamento clínico) também apresentavam melhora na qualidade de vida. A atividade de doença pareceu não ser o único fator que afetou a qualidade de vida desses doentes segundo sua análise³⁸.

A tabela 1 resume os principais estudos, classificados por tipo, associados à qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com lúpus sistêmico e em pacientes com manifestações cutâneas.

Tabela 1– Estudos sobre QVRS em pacientes com LES e manifestações cutâneas

Autores,ano	Amostra	Resultado
Estudos de revisão		
Panopalis, 2006 ¹⁸	–	Revisão sobre QV em pacientes com LES e os questionários utilizados para sua mensuração
McElhone, 2006 ¹⁹	53 artigos de 1990 e 2005 sobre LES e QV	Pacientes com LES possuem pior QV. Atividade de doença não se relaciona à QVRS
Ogunsanya, 2016 ²⁹	11 estudos com escalas que medem sintomas e impactos relacionados em pacientes com LC	Há limitado número de estudos utilizando questionários PRO em pacientes com lúpus cutâneo. A QV é pior nesses pacientes
Estudos Transversais		
Klein, 2011 ³⁰	157 pacientes LC	Possuem pior QV (Skindex-29 e SF-36) quando comparados a outras doenças dermatológicas Pior saúde mental comparado a outros pacientes crônicos
Martins, 2012 ³²	64 pacientes, 38 LES e 26 LD	Pacientes com LD possuem pior QV (DLQI) que pacientes com LES
Vasquez, 2012 ³¹	248 LC em 2 serviços de saúde distintos	QV(Skindex-29 e SF-36) nos grupos era similar. As diferenças encontradas foram devido a sexo, educação, presença de doença sistêmica e atividade cutânea
Ji, 2012 ²⁵	84 adolescentes com LES e 80 adolescentes saudáveis	Preocupação com aparência está fortemente relacionada com depressão (CDI)
Jolly, 2012 ²²	87 LES e 78 pacientes não doentes	A imagem corporal é pobre em pacientes com LES (BIQLI)

Batalla, 2013 ³³	36 pacientes LC	50% dos pacientes com LC possuíam impacto na QV (DLQI) de moderado a extremo. Não houve associação entre DLQI e gravidade/tempo de doença, área afetada, tratamento ou critérios de LES
Verma, 2014 ³⁴	223 pacientes LC	Há correlação entre os escores de dano cutâneo do CLASI e QV (Skindex-29). A atividade cutânea mensurada impactou na QV
Estudos de Intervenção		
Ishiguro, 2013 ³⁷	54 japoneses com LC	QV (Skindex-29) melhor após o tratamento. QV tende a ser pior em mulheres, em pacientes na fase aguda da doença, em pessoas mais velhas. Dano da doença (CLASI) não afetou a QV, mas esse resultado foi questionado
Chang, 2013 ³⁸	39 pacientes LC	Grupo respondedor ao tratamento do LC apresentou melhora da QV (Skindex-29)
Jolly, 2014 ³⁶	15 pacientes LES Intervenção n=10 Controle n=5	Terapia cognitivo-comportamental, educação para a doença e treinamento cosmético ocasionam melhora na imagem corporal, na QV e na saúde psicológica (Body Image in Lupus Scale - BI, Multidimensional Body Self-Relations Questionnaire- Appearance Scale)
Estudo de Coorte		
Arévalo-Bermúdez, 2017 ³⁵	260 LC	Foram associadas ao impacto na QV (DLQI) gênero feminino, CLASI atividade e alta dependência a nicotina
Estudos Qualitativos		
Hale, 2006 ²⁴	10 LES	Entrevista semi-estruturada que evidenciou a importância da aparência física e auto-imagem nesses pacientes
McElhone, 2010 ²³	30 LES	Entrevista semi-estruturada que evidenciou os 11 temas mais importantes nesses pacientes
Alves, 2015 ¹⁷	19 artigos qualitativos sobre as vivências dos pacientes com LES	Descreveu os achados da vivência: dificuldade na obtenção do diagnóstico, compreensão da doença, compreensão da doença por terceiros, modificação temporal do corpo, vivência da fadiga, retorno à rotina diária, uso de medicações por tempo indeterminado e acesso ao apoio profissional

Estudos sobre questionários de QVRS		
Finlay, 1993 ³⁹	Desenvolvimento de questionário e validação do DLQI	130 pacientes entre 15-70 anos atendidos no serviço de dermatologia da Universidade de Wales
Lewis, 2004 ⁴⁰	Artigo de Revisão sobre DLQI	Artigos publicados no Medline, Pubmed e Science Citation Index entre 1993 e 12/2003 utilizando DLQI. 85 artigos e 52 resumos – 7 estudos com LD
Hongbo, 2005 ⁴¹	Estudo comparativo do questionário DLQI e do questionário Global Question	1993 pacientes com problemas dermatológicos
Ferraz, 2006 ⁴²	Estudo de tradução, adaptação cultural e validação de questionário DLQI	76 pacientes com LES e lesões cutâneas
Basra, 2015 ⁴³	Estudo longitudinal utilizando DLQI	192 pacientes com problemas dermatológicos
Leong, 2005 ²⁶	Desenvolvimento de questionário e validação	Elaboração e validação preliminar do questionário SLEQOL
Freire, 2010 ⁴⁴	Tradução e validação de questionário	Tradução, adaptação e validação do questionário SLEQOL para o português brasileiro
Yazdany, 2011 ²⁰	Manuscrito do autor avaliando questionário de qualidade de vida em LES	Foram analisados 4 questionários (LupusQOL, SLEQol, L-Qol) quanto a descrição, aplicação prática, informações psicométricas e discussão

BIQLI - body image quality of life inventory;; CDI – children’s depression inventory; CLASI - Cutaneous Lupus Activity and Severity Index; DLQI- Dermatology Life Quality Index; LC – lupus cutâneo; LD – Lúpusdiscoide. LES –LúpusEritematosoSistêmico; QV – Qualidade de Vida. SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

1.2.5 Autoestima, ansiedade e depressão em pacientes com LES

A autoestima pode ser definida como o julgamento sumário de tudo que uma pessoa pode avaliar de si mesma. Esse julgamento inclui quem alguém é (filosofia de vida e características); o que faz (produtos do trabalho tangíveis ou não relacionados a pessoas, natureza ou a si mesmo); o que tem (qualidades adquiridas, desenvolvidas e inerentes); em como se apresenta nos diferentes níveis (aparência física, personalidade, reputação); a quem ou a o que está conectado (a Deus, a conceitos, a grupos/pessoas especiais, dinheiro, posses, poder). O balanço positivo e negativo entre essas 5 categorias e subcategorias define a autoestima do indivíduo ⁴⁵.

Zamora-Racaza et al., em estudo com 235 pacientes com LES, demonstrou que reduzida capacidade de reserva psicossocial (resiliência individual e potencial de mudança e manejo dos estressores da vida - que inclui autoestima, otimismo, *coping* e suporte social) leva a vulnerabilidade que pode estar associada a alta carga de doença e sofrimento psicossocial. Identificaram que baixos índices de autoestima, *coping*, otimismo e suporte social estavam associados com depressão; e baixa autoestima com ansiedade⁴⁶.

Estudo de Gutierrez, et al. com 36 pacientes cubanos com LES utilizando o inventário de autoestima de Coopersmith, identificou que esses pacientes apresentavam níveis de autoestima baixos ou médios. E houve correlação entre escolaridade e os níveis de autoestima obtidos⁴⁷. Abd El Latif et al., em seu estudo com 40 pacientes com LES, identificou correlação negativa entre atividade do LES q QVRS e correlação positiva entre autoestima e QVRS.⁴⁸

Revisão de estudos qualitativos de Sutanto et al., incluindo 46 estudos e mais de 1385 participantes, reforça o conceito de que o LES tem um impacto grave e profundo na autoestima e na independência dos pacientes. O estigma social, a ostracização e a falta de entendimento foram fatores que intensificaram sua perda de autoestima⁴⁹.

Estudo de Azizoddin et al., em 2017 com 128 pacientes lúpicos, utilizando a escala HAD, a escala de autoestima de Rosenberg e a escala AHI (escala de artrite) demonstrou a autoestima como fator mediador importante na relação entre status socioeconômico e sintomas de ansiedade e depressão, indicando que intervenções

que aumentem a autoestima e o otimismo podem melhorar a sintomatologia nesses pacientes⁵⁰.

Estudo transversal de Zhao, 2018, com 109 pacientes chinesas e 128 controles saudáveis, identificou sintomas de ansiedade em 29,4% dos pacientes e depressão em 31,2% utilizando a escala HAD, e mediana (IQR) de autoestima de 31(10,5). Foi encontrada relação entre aparecimento de nova lesão cutânea, sintomas de ansiedade e distúrbio da imagem corporal⁵¹.

A percepção da doença está fortemente correlacionada com sintomas de ansiedade e depressão em pacientes com LES, sendo que a percepção negativa se correlaciona com altos índices desses distúrbios em uma associação recíproca⁵².

Revisão sistemática de Zhang et al. em 2017, com 59 artigos (n>60) com pacientes adultos com LES e mensurações de ansiedade e depressão validadas, indicaram uma prevalência de depressão de 24% de acordo com entrevistas clínicas e 30% de acordo com a escala HAD; ansiedade em 37% dos pacientes quando avaliada por entrevistas clínicas e em 40% dos pacientes quando avaliada pela escala HAD⁵³. Em pacientes Iranianos, estudo de 2015 com 116 pacientes com LES evidenciou prevalência de depressão 1,2%, ansiedade 21,6% e misto ansiedade/depressão em 63,3%⁵⁴. Em outra província Iraniana, Shakeri et al. encontraram uma prevalência de ansiedade/depressão de 20% entre pacientes com LES⁵⁵.

Estudo brasileiro de Macedo, et al., utilizando a escala HAD, com 108 pacientes com LES, 54 homens e 54 mulheres, identificou sinais de ansiedade em 16,7% dos homens e em 38,9% das mulheres⁵⁶.

Estudo transversal de Achtman et al. em 2016, utilizando os questionários PHQ-9, GAD-7 e MHCAQ em pacientes com lúpus cutâneo demonstrou que 34,7% preenchem critérios para depressão e/ou ansiedade com necessidade de tratamento⁵⁷.

A tabela 2 resume os principais estudos relacionados a autoestima, ansiedade e depressão em pacientes com lúpus e em pacientes com manifestações cutâneas da doença.

Tabela 2 – Estudos sobre autoestima, ansiedade e depressão em pacientes com LES

Autores / Ano	Desenho	Amostra	Resultado
Sutanto, 2013 ⁴⁹	Revisão de Literatura	46 estudos qualitativos com mais de 1385 participantes	LES tem um impacto severo e profundo na autoestima e na independência dos pacientes
Achtman, 2016 ⁵⁷	Estudo Transversal	49 LC e 41 DM	Ansiedade e depressão estão altamente correlacionados com LC e DM
Zhang, 2017 ⁵³	Revisão de Literatura	59 estudos com mais de 60 pacientes em cada artigo	A prevalência de ansiedade e depressão foi respectivamente 37% e 24% em entrevistas clínicas; 40% e 30% na escala HAD
Azizoddin, 2017 ⁵⁰	Estudo Transversal	128 LES	Fatores psicossociais são mediadores da relação entre status socioeconômico e depressão/ansiedade
Gutierrez, 2017 ⁴⁷	Estudo Transversal	36 LES	Pacientes apresentavam níveis de autoestima baixos e médios. Relação entre escolaridade e níveis de autoestima.
Zhao, 2018 ⁵¹	Estudo Transversal	109 LES e 128 controles	Houve associação significativa entre novo rash, sintomas ansiosos e distúrbio de imagem corporal em pacientes Chineses
Zamora-Racaza, 2018 ⁴⁶	Estudo transversal	235 LES	Baixos autoestima, <i>coping</i> , otimismo e suporte social estavam associados com depressão ; e baixa autoestima com ansiedade.
Abd El latif, 2018 ⁴⁸	Estudo Transversal	40 LES	Correlação negativa entre QV X atividade de LES e positiva entre autoestima e QV.

DM – dermatomiosite; HAD's– hospital anxiety and depression scale; LC – Lúpus cutâneo, LES – Lúpus Eritematoso Sistêmico; QV - qualidade de vida

1.2.6 *Camouflage* Cosmética

Camouflage cosmética é um tipo de maquiagem usada na prática clínica para fazer a cobertura de lesões de pele como cicatrizes, alterações pigmentares e vasculares que não possuem tratamento clínico ou cirúrgico, proporcionando uma cobertura da lesão e melhora imediata do aspecto⁵⁸.

Uma boa *camouflage* cosmética deve possuir propriedades como aparência natural, opacidade, constituição não gordurosa, resistência a água, fácil aplicação, longa duração, ausência de fragrância, aplicável a todo tipo de pele, não irritante, não sensibilizante, não fotossensibilizante e não comedogênica⁵⁸.

Estudo multicêntrico de Holme et al. em 2002 incluindo 135 pacientes com idade de 16 anos e diversas doenças de pele (cicatrizes, rosácea, distúrbios pigmentares, dentre outros) que receberam treinamento em *camouflage* cosmética demonstrou significância estatística entre os escores do Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) antes e após o seu uso, indicando melhora na qualidade de vida⁵⁹.

No mesmo ano, estudo piloto de Boehncke et al. com 20 pacientes com dermatoses desfigurantes na face, incluindo dois pacientes com lúpus discoide, demonstrou o impacto positivo do uso da *camouflage* cosmética na qualidade de vida. Os pacientes que possuíam acne e os que possuíam impacto modesto na qualidade de vida, avaliados pelo questionário DLQI, foram os que apresentaram maiores benefícios com o uso do produto⁶⁰.

No vitiligo, técnicas de cobertura de lesões já são utilizadas e promovem melhora da qualidade de vida desses pacientes⁶¹.

Revisão de Levy et al., em 2012, demonstrou que pacientes com doença de pele, especialmente na face, apresentam altas taxas de depressão, ansiedade e diminuição de autoestima. A *camouflage* cosmética tem se mostrado útil promovendo um benefício emocional nesses pacientes⁶².

Em pacientes pediátricos com doenças cutâneas, o uso da *camouflage* cosmética demonstrou impacto positivo, promovendo melhora da qualidade de vida⁶³.

A tabela 3 resume os principais estudos sobre o uso da *camouflage* cosmética.

Tabela 3– Estudos sobre *camouflage* cosmética

Autores / Ano	Desenho	Amostra	Resultado
Holme, 2002 ⁵⁹	Estudo de intervenção	135 pacientes com 16 anos e doenças dermatológicas diversas (um LES)	O uso da <i>camouflage</i> promoveu melhora significativa da qualidade de vida
Boehncke, 2002 ⁶⁰	Estudo piloto de intervenção	20 pacientes com doenças dermatológicas diversas (dois LD)	O uso da <i>camouflage</i> promoveu melhora da qualidade de vida
Antoniou, 2006 ⁵⁸	Discussão sobre <i>camouflage</i> cosmética	–	Descrição, definição, indicações de uso e instruções de uso para a <i>camouflage</i> cosmética
Tanioka, 2009 ⁶¹	Apresentação de nova técnica para <i>camouflage</i>	–	O uso da <i>camouflage</i> cosmética contribui para a melhora da qualidade de vida
Levy, 2012 ⁶²	Revisão de literatura	7 artigos de intervenção com uso de <i>camouflage</i> cosmética publicados no Pubmed e Scopus	Pacientes com doenças de pele apresentam altas taxas de depressão, ansiedade e baixa autoestima. O uso da <i>camouflage</i> cosmética pode oferecer benefícios nesses pacientes
Ramien, 2014 ⁶³	Estudo de Intervenção	41 pacientes pediátricos acima de 5 anos com doenças de pele	Crianças e adolescentes apresentam uma melhora da qualidade de vida após o uso da <i>camouflage</i> cosmética

LD – Lúpus discoide, LES – Lúpus Eritematoso Sistêmico;

1.3 Justificativa

A revisão de literatura nesse trabalho evidenciou que o Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) determina impacto negativo na qualidade de vida dos indivíduos acometidos, alterando as suas prioridades, os seus projetos de vida e mesmo a sua imagem corporal. Apesar da incidência relativamente baixa da doença (40-50 casos por 100.000 habitantes), em comparação a outras doenças crônicas não transmissíveis, ocorre principalmente em mulheres jovens, em idade fértil, alterando suas expectativas e o curso de suas vidas^{17; 18; 19; 20; 23}.

Quando consideramos os pacientes lúpicos que possuem manifestações cutâneas da doença, esses possuem pior qualidade de vida quando comparados aos pacientes que possuem outras manifestações da doença ou a pacientes que possuem outras doenças dermatológicas^{21; 22; 24; 25; 29; 30; 31; 32; 33}.

Embora alguns estudos^{34; 35} sugiram que o dano deixado pelas manifestações não impactam negativamente na qualidade de vida desses pacientes, paradoxalmente estudo piloto recente³⁶ demonstrou que educação para a doença, terapia cognitivo-comportamental e treinamento cosmético promoveram melhora nos indicadores de imagem corporal, bem estar psicológico e qualidade de vida, reafirmando a importância dessas intervenções.

Os questionários que avaliam a QVRS são, cada vez mais, reconhecidos como importantes ferramentas que avaliam desfechos em saúde, no entanto os estudos em indivíduos com LES e manifestações cutâneas não deixam claro quais estratégias são realmente eficientes naqueles com danos cutâneos permanentes e mesmo se o tratamento desses promove algum benefício. Não há, do nosso conhecimento, pesquisas com número de pacientes adequado que analisaram o impacto das cicatrizes e manifestações cutâneas do LES na QVRS, na auto-estima e nos sintomas de ansiedade e depressão destes indivíduos, bem como o efeito do uso de intervenções terapêuticas cosméticas.

Desta forma, a realização do presente estudo pode trazer importante contribuição para o conhecimento científico em sua área de abrangência, definindo se o treinamento cosmético é eficiente na melhora da QVRS desses indivíduos e nas dimensões autoestima e índices de ansiedade/depressão.

2 Objetivos

2.1 Objetivo Primário

Avaliar o impacto do uso da *camouflage* cosmética na QVRS em pacientes com LES e cicatrizes de manifestações cutâneas na face atendidas nos serviços de reumatologia do Hospital das Clínicas da UFMG e do Grupo Santa Casa Belo Horizonte entre 2015 e 2018.

2.2 Objetivo Secundário

Descrever a QVRS de pacientes com LES e cicatrizes de manifestações cutâneas na face através dos questionários SLEQOL e DLQI, a autoestima através da Escala de Autoestima de Rosenberg e sinais de ansiedade e depressão através da Escala HAD.

Avaliar o impacto do uso da *camouflage* cosmética na QVRS de forma ampla e nas dimensões específicas autoestima e sinais de ansiedade e depressão nesses pacientes em 12 semanas e em 24 semanas.

2.3 Hipótese Nula

O uso da *camouflage* cosmética não promove melhora da QVRS e nas dimensões autoestima e humor em pacientes com LES.

2.4 Hipótese Alternativa

O uso da *camouflage* cosmética promove melhora da QVRS e nas dimensões autoestima e humor em pacientes com LES.

3 Métodos

3.1 Desenho do Estudo

Trata-se de ensaio clínico, aberto e controlado. Esse estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em 30 de setembro de 2015 sob número CAAE – 48357515.7.0000.5149 e posteriormente aprovado como emenda no Grupo Santa Casa-BH no dia 30/01/2017 sob número CAAE - 48357515.7.3001.5138. Registrado no *Universal Trial Number* (UTN) sob o número U1111-1210-2554e no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBec) sob o número RBR-59H84G.

3.2 Amostra

Foram incluídos, após assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), pacientes atendidos nos Serviços de Reumatologia do Hospital das Clínicas da UFMG e do Grupo Santa Casa BH, no período de outubro de 2015 a setembro de 2018, segundo os seguintes critérios:

1. *Crítérios de inclusão:*

- Idade maior ou igual a 18anos;
- Diagnóstico de LES de acordo com os critérios de classificação de 1982(revisados em 1997) do ACR^{3;4} e/ou os critérios do grupo SLICC 2012⁵;
- Presença de danos de manifestações cutâneas da doença na face - foram consideradas cicatrizes lesões hipopigmentadas, hiperpigmentadas e atrofia cutânea típicas e decorrentes de manifestações cutâneas da doença;

2. Critérios de exclusão de pacientes:

- Atividade moderada a grave da doença durante a pesquisa, definida como SLEDAI (SLE Disease Activity Index) 2k-Modificado > 4, excluindo-se manifestações cutâneas;
- Não compreensão dos questionários;
- Início de tratamento psicológico e/ou psiquiátrico, com ou sem medicamento, durante o período de avaliação da pesquisa;
- Desenvolvimento de reação alérgica ao produto cosmético utilizado.
- Não retorno em 12 semanas com prazo de tolerância de 2 semanas.

3.3 Randomização da amostra

Inicialmente, foram incluídos pacientes, em projeto piloto, nos grupos intervenção e controle conforme o dia de sua consulta na seguinte alocação: terça-feira grupo intervenção e quarta-feira grupo controle, obtendo um total de 17 pacientes no primeiro grupo e sete no segundo. Os dados obtidos foram usados para o cálculo amostral. Após essa análise, os pacientes foram alocados conforme sua ordem de inclusão seguindo lista numérica indicativa de a qual grupo o paciente pertenceria. A definição intervenção ou controle dos números da lista foi obtida a partir de tabela de números aleatórios.

3.4 Pacientes excluídos

Não foi evidenciada diferença estatística entre o grupo excluído e os grupos controle e intervenção em relação às variáveis idade (anos), idade ao diagnóstico (anos), tempo de doença (anos), manifestações clínico-laboratoriais, dose de prednisona (mg), SLEDAI 2k-modificado, critérios socioeconômicos, grau de instrução, estado civil, proteção não medicamentosa da pele, uso de maquiagem para cobrir as manchas e os escores dos questionários utilizados nesses estudo nos grupos.

3.5 Padrões éticos e de segurança

Os pacientes foram acompanhados durante a realização da pesquisa observando efeitos colaterais. Os pesquisadores estiveram disponíveis para tratar complicações decorrentes do uso dos produtos. As reações cutâneas que ocorreram devido ao uso do produto, em 3 pacientes, se caracterizaram por eritema local e prurido; e desapareceram completamente após descontinuação do uso. Essas foram imediatamente informadas à farmácia manipuladora a fim de investigação do lote produzido.

Todos os pacientes eram acompanhados em consultas regulares no serviço de reumatologia e, em caso de sinais de ansiedade e depressão, seu acompanhamento e conduta eram definidas pelo médico assistente.

3.6 Metodologia

3.6.1 Instrumentos

Existem diversos instrumentos utilizados e validados para a avaliação da QVRS. São considerados como questionários genéricos aqueles que podem ser aplicados em quaisquer indivíduos e específicos aqueles que são desenvolvidos para medir a qualidade de vida em indivíduos portadores de determinada doença. Serão apresentados a seguir um instrumento de medida de qualidade de vida genérico para doenças dermatológicas e um instrumento específico para pacientes com LES. Ainda, a revisão bibliográfica explicitou que esses doentes podem apresentar sintomas de ansiedade e/ou depressão e alteração da percepção de sua imagem corporal. Apresentamos então, um questionário que avalia sintomas mentais e outro para verificação da autoestima do paciente.

Para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde, escolheu-se um questionário validado, mas pouco explorado na literatura e de pequena extensão associado a um questionário dermatológico vastamente utilizado. Para avaliação do domínio autoestima optou-se por questionário também curto e amplamente utilizado na literatura. Por fim, para a avaliação do domínio humor, através de sintomas de ansiedade e depressão, utilizou-se questionário consagrado, validado para uso ambulatorial, de fácil aplicação e extensão curta. Os principais critérios utilizados na

escolha dos instrumentos foram, portanto, validação para o português-Brasil, facilidade de aplicação, uso descrito na literatura e curta extensão.

3.6.1.1 SLEQOL - Systemic Lupus Erythematosus Specific Quality of Life Scale

Diversos questionários genéricos eram usados para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com LES, entretanto não conseguiam envolver os diversos domínios relacionados a esses pacientes. A fim de elaborar um questionário específico para a doença, Leong et al. desenvolveram o SLEQOL em 2004 na Singapura²⁶. O SLEQOL é composto por 40 itens divididos em seis domínios: função física, atividades, sintomas, tratamento, humor e auto-imagem. A pontuação das respostas em cada domínio varia de 1 a 7. O escore total é a soma de todas as respostas e varia de 40 a 280. Escores mais altos indicam pior qualidade de vida²⁶. (Anexo VII)

O questionário apresentou boa validade interna e boa reprodutibilidade. O valor mínimo de diferença clinicamente importante (MCID) calculado foi 24,76 sendo arredondado para 25²⁶.

Estudo de Freire et al., em 2010, na Paraíba e em São Paulo, realizou a tradução e validação do SLEQOL para o português brasileiro além de avaliar sua reprodutibilidade em pacientes estáveis. Seu estudo comprovou validade e confiabilidade para o uso do questionário em pacientes no Brasil⁴⁴.

3.6.1.2 Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia

O Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia, questionário específico para doenças de pele, foi desenvolvido em 1993 no departamento de medicina da Universidade de Wales, em Cardiff, País de Gales, com o objetivo de se obter um questionário dermatológico que permitisse a comparação entre diferentes doenças de pele, além de avaliar o impacto dessas doenças na vida dos pacientes e a eficácia de novos tratamentos³⁹.

Foi estruturado em dez questões baseadas nos aspectos mais comuns envolvidos no impacto na qualidade de vida das doenças cutâneas. As perguntas referem-se sempre à última semana. Cada questão possui quatro respostas com valores de 0 a 3. O escore final é calculado utilizando-se a soma desses valores e varia de 0 a 30 ou pode ser expresso como porcentagem do escore máximo possível - 30. Quanto maior o escore obtido, pior a qualidade de vida³⁹. (Anexo VIII)

Em 2006 o DLQI foi traduzido, adaptado e validado para o português brasileiro em estudo que envolvia pacientes com lúpus eritematoso sistêmico que possuíam lesões cutâneas. Manteve-se o mesmo número de questões (dez itens), com cinco possíveis respostas: muito, um tanto, um pouco, nada e não relevante, com valores 3, 2, 1, 0 e 0, respectivamente. O escore final manteve-se entre 0 e 30. O questionário mostrou-se válido para uso em estudos com pacientes lúpicos⁴².

Revisão bibliográfica de Lewis et al. em 2004 demonstrou que após 10 anos de uso do DLQI, o questionário se mostrava específico para doenças de pele (escore da população geral com média entre 0 e 0,5), com boa repetibilidade (questionário fornece escores semelhantes quando aplicado novamente em curto prazo de tempo em pacientes estáveis), boa consistência interna, boa sensibilidade a mudanças (sensível a mudanças na doença ou como resultado de intervenções) e validado por outros questionários de qualidade de vida. Seu uso foi validado para o ambiente ambulatorial⁴⁰.

Estudo posterior de Hongbo et al. propôs a categorização do escore final do DLQI em 7 níveis sendo: 0-1: sem efeito na qualidade de vida do pacientes; 2-5: pequeno efeito na qualidade de vida do paciente; 6-10: moderado efeito na qualidade de vida do paciente; 11-20: grande efeito na qualidade de vida do paciente; 21-30: extremo efeito na qualidade de vida do paciente⁴¹.

O valor mínimo de diferença clinicamente importante (MCID) para o DLQI foi calculado como 3,3, entretanto os autores do estudo sugerem o uso clínico do valor 4 em doenças inflamatórias da pele⁴³.

3.6.1.3 Escala de Autoestima de Rosenberg

A escala de autoestima de Rosenberg foi desenvolvida em 1965 por Rosenberg e descrita no livro "Society and The Adolescent Self-Image". Composta utilizando a

escala de Guttman em dez itens com satisfatória reprodutibilidade (92%). Foi constituída inicialmente para avaliação de adolescentes e desenvolvida para ser de fácil aplicação, unidimensional e com economia de tempo⁶⁴.

Contém dez perguntas sobre autoestima e aceitação que avalia a autoestima global. Cada pergunta possui quatro respostas (concordo totalmente, concordo, discordo, discordo totalmente) com valores de 1 a 4. O escore final é a soma desses valores e varia de 10 a 40. Valores maiores indicam maior autoestima⁶⁵. A autoestima é classificada como: > 30 pontos: alta (consiste no autojulgamento de valor, confiança e competência), de 26 a 29 pontos: média (é caracterizada pela oscilação do indivíduo entre o sentimento de aprovação e rejeição de si) e, ≤ 25 pontos: baixa (se expressa pelo sentimento de incompetência, inadequação e incapacidade de enfrentar os desafios)⁶⁴. (Anexo IX)

Em 2000, Hutz et al. realizou a tradução e validação da escala para o português brasileiro em manuscrito não publicado. Em 2001, realizou novo estudo revisando a adaptação da escala de Rosenberg e concluiu que a mesma possui validade e consistência interna satisfatória. Em seu estudo foram considerados como diferenças clinicamente significantes aquelas que representavam efeitos muito grandes (maiores do que 1 desvio-padrão, chegando a 1,5 desvios-padrão)⁶⁵.

3.6.1.4 Escala HAD de Depressão e Ansiedade

A escala HAD de Depressão e Ansiedade (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) foi elaborada em 1982 por Zigmond et al. no Hospital da Universidade de St. James, Inglaterra, com o intuito de criar um instrumento capaz de detectar estados de depressão e ansiedade no ambiente hospitalar não psiquiátrico⁶⁶.

Constituída de 14 itens subdivididos em duas subescalas - para ansiedade e depressão, cada uma com sete itens. As subescalas possuem quatro respostas com valores de 0 a 3. O escore final é a soma desses valores e varia de 0 a 21 para cada subescala. Os valores do escore obtidos indicam ausência de sinais de ansiedade/depressão, quando entre 0-7; casos duvidosos, escores entre 8-10; e presença de sinais de ansiedade/depressão, quando escores entre 11-21⁶⁶. (Anexo X)

Estudo de Botega et al., em 1995, validou a escala original para o português-Brasil e indicou a escala HAD como auxiliar na detecção de casos de transtornos de humor que necessitam de tratamento. O questionário se mostrou útil como instrumento de triagem para transtornos do humor com sensibilidade 93,7% e especificidade 72,6% para ansiedade e sensibilidade 84,6% e especificidade 90,3% para depressão ao considerar um ponto de corte oito⁶⁷.

Revisão bibliográfica de 2001 demonstrou que a escala HAD possui boa validade, consistência interna e se mostra como adequada para identificar casos de ansiedade e depressão tanto em pacientes do cuidado primário quanto na população geral⁶⁸.

Macedo et al. em seu estudo com 54 homens e 54 mulheres com LES, identificaram a boa performance (sensibilidade 88,9% e especificidade de 92,6%) da escala HAD na identificação de ansiedade nesses pacientes. O autor destaca que sintomas somáticos utilizados em escalas de ansiedade e depressão como fadiga, alterações de peso, apetite e sono podem estar presentes como resultado do LES e ou seu tratamento. Portanto, em teoria, essas manifestações podem superestimar as frequências de ansiedade e depressão nesses pacientes. Destacam que uma vantagem da escala HAD é não utilizar esse tipo de perguntas⁵⁶.

3.6.1.5 Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2k-Modificado

O índice de atividade de doença no Lúpus Eritematoso Sistêmico SLEDAI foi inicialmente desenvolvido em 1992 por Bombardier et al. Contava com um escore final que variava teoricamente de 0 a 105, o que não acontecia na prática uma vez que os pacientes precisariam ter todas as manifestações da doença nos nove sistemas orgânicos que a doença poderia acometer⁶⁹.

Posteriormente, o SLEDAI original sofreu pequenas modificações sendo denominado SLEDAI 2k. Estudo de Gladman et al. descreveu suas propriedades e demonstrou sua validade como índice de atividade global da doença na prática clínica⁷⁰.

O SLEDAI 2K é composto por manifestações ocorridas nos últimos 30 dias e é composto por 24 manifestações com pontuações que variam de 1 a 8 com escore máximo teórico de 105. Sua principal diferença em relação ao SLEDAI é que a

presença de qualquer eritema, úlcera oral, alopecia e proteinúria acima de 0.5g/24h, nova, recorrente ou persistente, pontuam independentemente de ter sido a primeira observação⁷⁰. (Anexo V)

O SLEDAI 2k-modificado foi proposto mantendo-se os itens do SLEDAI 2k e excluindo-se as variáveis imunológicas (anti-dsDNA e hipocomplementemia). Estudo de Uribe et al. demonstrou sua validade como índice de atividade de doença com um menor custo comparado a outros índices.⁷¹

No SLEDAI 2k-modificado, as lesões cutâneas pontuam no item eritema (erupção cutânea lúpica inflamatória em curso) totalizando 2 pontos no escore final⁷¹.

O escore final pode variar de 0 a 101, mas na prática valores menores ou iguais a 4 sem atividade em sistemas principais (renal, sistema nervoso central, cardiopulmonar, vasculite, febre) e sem anemia hemolítica ou atividade gastrointestinal tem sido utilizados como indicadores de baixa atividade de doença⁷².

3.6.1.6 Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC) /American College of Rheumatology Damage Index for Systemic Lupus Erythematosus

O índice SLICC de dano foi desenvolvido em 1992 por Gladman et al., em Boston. É composto por um índice que avalia 12 diferentes sistemas, em relação a dano permanente presente por pelo menos 6 meses e que tenha se apresentado após o diagnóstico do LES independentemente de sua causa. Cada item quando presente pontua como um ponto, alguns itens em especial pontuam como dois pontos em caso de recorrência do evento e a insuficiência renal crônica com necessidade transplante ou diálise pontua como três pontos. A pontuação máxima teórica é de 47 pontos⁷³. (Anexo VI)

Os sistemas avaliados pelo SLICC índice de dano são ocular, neuropsiquiátrico, renal, pulmonar, cardiovascular, vasculares periféricos, gastrointestinal, musculoesquelético, gonadal, endócrino e malignidades⁷³.

O dano permanente nesses doentes está associado a diversos desfechos adversos no LES e é recomendada sua avaliação anual. O índice de dano SLICC se mostrou confiável e reprodutível, além de predizer prognóstico¹.

3.6.2 Procedimentos

Mulheres atendidas nos dois serviços foram convidadas a participar do estudo e incluídas, no dia de seu atendimento de rotina no Serviço. O estudo foi dividido em duas fases (Fase I e Fase II), cada uma com duração de 12 semanas (+/- 2 semanas) (Figura 1 e 2).

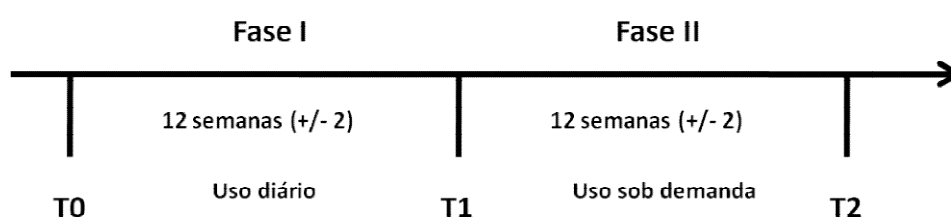


Figura 1 - Linha do tempo evidenciando as fases do estudo

As características sociodemográficas, as manifestações clínicas e laboratoriais do LES, e o uso de medicamentos para tratamento do LES foram coletadas em protocolo padronizado no dia da inclusão (T0).

No T0, todas as pacientes do grupo intervenção receberam treinamento para uso de *camouflage* cosmética. A aplicação do produto foi realizada pelas próprias pacientes com orientação dos pesquisadores após higienização do rosto.

Para a Fase I do estudo, as pacientes foram orientadas a fazer uso diário da *camouflage* cosmética, recebendo produtos suficientes até o retorno. Para a Fase II, as pacientes foram orientadas a fazer uso da *camouflage* cosmética conforme sua demanda pessoal. Mensalmente, foram contatadas por telefone pelo pesquisador a fim de reforçar a orientação de uso conforme a fase do estudo e identificar dificuldades no uso da *camouflage*, sendo o contato bem sucedido em 85,7% das pacientes no primeiro mês, 92,9% no segundo mês, 96,2% no quarto mês e 84,6% no quinto mês.

Os pacientes participantes responderam aos questionários de qualidade de vida (SLEQOL e DLQI), ao questionário de autoestima (Escala de autoestima de Rosenberg) e ao questionário de ansiedade e depressão (Escala HAD de ansiedade

e depressão) nas duas fases da pesquisa nos tempos T0, T1 e T2. Todos os questionários foram aplicados pelo pesquisador (FAPO) e por estudantes da graduação em medicina treinados para esse fim. As perguntas eram realizadas em voz alta para as participantes e essas respondiam com auxílio de cartão-resposta específico para cada pergunta.

A classificação socioeconômica dos participantes foi realizada conforme o Critério de Classificação Econômica Brasil, de 2014⁷⁴.

Todos os produtos da *camouflage* cosmética foram fornecidos nos ambulatórios, pelo pesquisador, gratuitamente. Esses produtos foram doados pela farmácia de manipulação Amphora (CNPJ 38.659.082/0001-53), sem que representantes da empresa tivessem qualquer contato prévio, ou no momento da pesquisa, com as pacientes.

São sete cores com classificação de “A” a “F”, do mais claro ao mais escuro, respectivamente. Sua composição segundo o fabricante é descrita no quadro 2.

Conforme acordado com a farmácia de manipulação doadora, os pacientes participantes do estudo, caso quisessem, poderiam continuar o uso do produto após o término da pesquisa pagando o preço de custo para produção do mesmo.

Quadro 2 - Composição da *camouflage* cosmética segundo o fabricante

Composição da <i>camouflage</i> cosmética segundo o fabricante	
Camouflage líquida	Cetearylisononanoate, BHT, cetvlalcohol, glicervylstearate, cetearth 20, VP eicosenecopolymer, polymehtylmethacrylate, metil/butylparabenos, EDTA, nitreto de boro, propyleneqglycol, dioxide de titânio, cyclopentasiloxane, magnesiumaluminiumsilicate, óxidos de ferro coloridos.
Camouflage Creme	Cetearylisononanoate, ethylhexylstearate, cetylpalmitate, BHT, metil/butylparabenos, estearato de magnésio, cetylpalmitate, cetvlalcohol, cera alba, cornstarch, polymethylmethacrylate, Oil: vegetableOil (and) Oryza Sativa (Rice) BranOil (and) RhusSuccedaneaFruitWax (and) Oryza Sativa (Rice) BranWax (and) HelianthusAnnuus (Sunflower) SeedOil, óxidos de ferros coloridos.

3.7 Análise Estatística

3.7.1 Cálculo de Amostra

Amostra de pelo menos 19 pacientes no grupo intervenção e nove no grupo controle, com erro $\alpha=0,05$, obteria 80% de poder estatístico na detecção de uma variação de pelo menos 25 unidades no escore do SLEQOL, que equivale à diferença mínima clinicamente importante para considerar-se mudança na QVRS²⁶. Essa variação foi corroborada considerando-se a variação do questionário SLEQOL na Fase I dos 24 pacientes incluídos no projeto piloto. Utilizou-se o teste *t*-Student para amostras independentes e o software G Power Version 3.0.10 para os cálculos.

3.7.2 Procedimentos estatísticos

As variáveis categóricas foram apresentadas como frequência e porcentagem (%) e as variáveis contínuas como mediana e intervalo interquartil (Iq), representado pelos percentis 25 e 75. A comparação das características sócio-demográficas, clínico-laboratoriais e de tratamento entre os grupos intervenção e controle na linha de base, e entre as pacientes que permaneceram no estudo ou foram excluídas, foi realizada pelo teste de U-Mann-Whitney ou Kruskal-Wallis para variáveis contínuas e Teste Exato de Fisher para variáveis categóricas.

Todas as análises de desfecho incluíram somente as pacientes que completaram o acompanhamento no intervalo analisado (análise por protocolo).

O desfecho primário do estudo foram as variações nos escores de QVRS, incluindo os domínios do SLEQOL separadamente, e nos escores das escalas de Autoestima de Rosenberg e HAD após uso da *camouflage* cosmética entre o T0 e o T1, ou seja, na Fase I do estudo. Posteriormente, foram analisados a fase II (entre o T1 e o T2), para avaliar os desfechos após mudança da orientação quanto ao uso da *camouflage* cosmética, e todo o período de seguimento do estudo (entre o T0 e o T2), considerados desfechos secundários.

Foram utilizadas duas estratégias analíticas para avaliar os desfechos:

- 1) A diferença das variações (Δ =escore ao final do intervalo menos escore do início do intervalo) entre os grupos intervenção e controle.
- 2) As variações nos escores entre três tempos pareados (T0, T1 e T2) em cada grupo separadamente.

Para analisar se as variações (Δ) dos escores dos questionários foram diferentes entre os grupos foi utilizada a análise de regressão linear. Primeiramente foram realizadas análises de regressão univariada (modelo 0) com cada variável desfecho. Em seguida, modelos multivariados foram utilizados para ajuste por SLICC (modelo 1) e por SLICC e escore basal de cada questionário (Modelo 2), pressupondo que o escore basal pode interferir na resposta à intervenção; e índice de dano (SLICC), pois o dano permanente pode interferir na QVRS⁷⁵, devido à diferença encontrada nesse índice entre os grupos na linha de base.

Na verificação da hipótese de igualdade entre três tempos pareados (2), em cada grupo separadamente, utilizou-se o teste de Friedman e, quando encontrada diferença significativa, procedeu-se com comparações aos pares, utilizando-se o teste de Wilcoxon com a correção de Bonferroni.

Os resultados foram considerados significativos para uma probabilidade de significância inferior a 5% ($p < 0,05$). Os dados foram analisados utilizando-se o programa IBM SPSS Statistics (*Statistical Package for Social Sciences, version for Windows SPSS Inc. Chicago, IL, USA*), versão 19.0.0.

4 Referências Bibliográficas

- 1 CARVALHO, M. A. P. et al. **Reumatologia: Diagnóstico e Tratamento**. 4ª edição. São Paulo: Grupo Editorial Nacional - GEN, 2014. 725
- 2 VILAR, M. J. P.; RODRIGUES, J. M.; SATO, E. I. Incidência de lúpus eritematoso sistêmico em Natal, RN - Brasil. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 43, p. 343-346, 2003. ISSN 0482-5004. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042003000600005&nrm=iso >.
- 3 TAN, E. M. et al. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum**, v. 25, n. 11, p. 1271-7, Nov 1982. ISSN 0004-3591 (Print) 0004-3591.
- 4 HOCHBERG, M. C. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum**, v. 40, n. 9, p. 1725, Sep 1997. ISSN 0004-3591 (Print) 0004-3591.
- 5 PETRI, M. et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum**, v. 64, n. 8, p. 2677-86, Aug 2012. ISSN 0004-3591.
- 6 OKON, L. G.; WERTH, V. P. Cutaneous lupus erythematosus: diagnosis and treatment. **Best Pract Res Clin Rheumatol**, v. 27, n. 3, p. 391-404, Jun 2013. ISSN 1521-6942.
- 7 RIBERO, S. et al. The Cutaneous Spectrum of Lupus Erythematosus. **Clin Rev Allergy Immunol**, v. 53, n. 3, p. 291-305, Dec 2017. ISSN 1080-0549.
- 8 GRONHAGEN, C. M.; NYBERG, F. Cutaneous lupus erythematosus: An update. **Indian Dermatol Online J**, v. 5, n. 1, p. 7-13, Jan 2014. ISSN 2229-5178 (Print) 2229-5178.
- 9 HEJAZI, E. Z.; WERTH, V. P. Cutaneous Lupus Erythematosus: An Update on Pathogenesis, Diagnosis and Treatment. **Am J Clin Dermatol**, v. 17, n. 2, p. 135-46, Apr 2016. ISSN 1175-0561.
- 10 UVA, L. et al. Cutaneous manifestations of systemic lupus erythematosus. **Autoimmune Dis**, v. 2012, p. 834291, 2012. ISSN 2090-0430.
- 11 KUHN, A.; LANDMANN, A. The classification and diagnosis of cutaneous lupus erythematosus. **J Autoimmun**, v. 48-49, p. 14-9, Feb-Mar 2014. ISSN 0896-8411. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaut.2014.01.021> >.
- 12 CHANG, J.; WERTH, V. P. Therapeutic options for cutaneous lupus erythematosus: recent advances and future prospects. **Expert Rev Clin Immunol**, v. 12, n. 10, p. 1109-21, Oct 2016. ISSN 1744-666x.
- 13 SONTHEIMER, R. D.; GILLIAM, J. N. Membrane attack complex in lupus erythematosus skin lesions. **N Engl J Med**, v. 307, n. 2, p. 124-5, Jul 8 1982. ISSN 0028-4793 (Print) 0028-4793. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1056/nejm198207083070218> >.
- 14 ORGANIZATION, W. H. **Measuring Quality of Life**. ABUSE, D. O. M. H. A. P. O. S. 1997.
- 15 AUQUIER, P.; SIMEONI, M.; MENDIZABAL, H. **Approches théoriques et méthodologiques de la qualité de vie liée à la santé**: Revue Prevenir. 33: 77-86 p. 1997.

- 16 GIACHELLO, A. L. Health outcomes research on Hispanics/Latinos. **J Med Syst**, v. 20, n. 5, p. 235-54, Oct 1996. ISSN 0148-5598 (Print)0148-5598. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 17 ALVES, V. L. et al. Meanings of the sickening process for patients with systemic lupus erythematosus: a review of the literature. **Rev Bras Reumatol**, v. 55, n. 6, p. 522-7, Nov-Dec 2015. ISSN 0482-5004. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2014.08.011> >.
- 18 PANOPALIS, P.; CLARKE, A. E. Quality of life in systemic lupus erythematosus. **Clin Dev Immunol**, v. 13, n. 2-4, p. 321-4, Jun-Dec 2006. ISSN 1740-2522 (Print) 1740-2522.
- 19 MCELHONE, K.; ABBOTT, J.; TEH, L. S. A review of health related quality of life in systemic lupus erythematosus. **Lupus**, v. 15, n. 10, p. 633-43, 2006. ISSN 0961-2033 (Print) 0961-2033.
- 20 YAZDANY, J.; YELIN, E. Health-related quality of life and employment among persons with systemic lupus erythematosus. **Rheum Dis Clin North Am**, v. 36, n. 1, p. 15-32, vii, Feb 2010. ISSN 0889-857x.
- 21 JOLLY, M. et al. A brief assessment tool for body image in systemic lupus erythematosus. **Body Image**, v. 9, n. 2, p. 279-84, Mar 2012. ISSN 1740-1445.
- 22 _____. Body image in patients with systemic lupus erythematosus. **Int J Behav Med**, v. 19, n. 2, p. 157-64, Jun 2012. ISSN 1070-5503.
- 23 MCELHONE, K. et al. Patient perspective of systemic lupus erythematosus in relation to health-related quality of life concepts: a qualitative study. **Lupus**, v. 19, n. 14, p. 1640-7, Dec 2010. ISSN 0961-2033.
- 24 HALE, E. D. et al. 'Concealing the evidence': the importance of appearance concerns for patients with systemic lupus erythematosus. **Lupus**, v. 15, n. 8, p. 532-40, 2006. ISSN 0961-2033 (Print) 0961-2033.
- 25 JI, L. et al. Appearance concern and depression in adolescent girls with systemic lupus erythematosus. **Clin Rheumatol**, v. 31, n. 12, p. 1671-5, Dec 2012. ISSN 0770-3198.
- 26 LEONG, K. P. et al. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). **Rheumatology (Oxford)**, v. 44, n. 10, p. 1267-76, Oct 2005. ISSN 1462-0324 (Print)1462-0324. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/keh605> >.
- 27 MCELHONE, K. et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus. **Arthritis Rheum**, v. 57, n. 6, p. 972-9, Aug 15 2007. ISSN 0004-3591 (Print)0004-3591. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1002/art.22881> >.
- 28 DOWARD, L. C. et al. The development of the L-QoL: a quality-of-life instrument specific to systemic lupus erythematosus. **Ann Rheum Dis**, v. 68, n. 2, p. 196-200, Feb 2009. ISSN 0003-4967. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1136/ard.2007.086009> >.
- 29 OGUNSANYA, M. E. et al. A systematic review of patient-reported outcomes in patients with cutaneous lupus erythematosus. **Br J Dermatol**, v. 176, n. 1, p. 52-61, Jan 2017. ISSN 0007-0963.
- 30 KLEIN, R. et al. Quality of life in cutaneous lupus erythematosus. **J Am Acad Dermatol**, v. 64, n. 5, p. 849-58, May 2011. ISSN 0190-9622.

- 31 VASQUEZ, R. et al. A multicentre, cross-sectional study on quality of life in patients with cutaneous lupus erythematosus. **Br J Dermatol**, v. 168, n. 1, p. 145-53, Jan 2013. ISSN 0007-0963.
- 32 MARTINS, P. R. et al. Comparative analysis of the quality of life of patients with discoid lupus erythematosus and systemic lupus erythematosus with skin injuries. **An Bras Dermatol**, v. 87, n. 2, p. 326-8, Mar-Apr 2012. ISSN 0365-0596.
- 33 BATALLA, A. et al. Estudio de calidad de vida en pacientes con lupuseritematoso cutáneo. **Actas Dermosifiliográficas**, v. 104, p. 800-806, 2013.
- 34 VERMA, S. M. et al. The impact of skin damage due to cutaneous lupus on quality of life. **Br J Dermatol**, v. 170, n. 2, p. 315-21, Feb 2014. ISSN 0007-0963.
- 35 AREVALO-BERMUDEZ, M. P. et al. Cutaneous lupus erythematosus: quality of life and related factors in a cohort of 260 patients from A Coruna, Spain. **Br J Dermatol**, Aug 20 2017. ISSN 0007-0963.
- 36 JOLLY, M. et al. Body image intervention to improve health outcomes in lupus: a pilot study. **J Clin Rheumatol**, v. 20, n. 8, p. 403-10, Dec 2014. ISSN 1076-1608.
- 37 ISHIGURO, M. et al. Evaluation of the quality of life of lupus erythematosus patients with cutaneous lesions in Japan. **Lupus**, v. 23, n. 1, p. 93-101, 2014. ISSN 0961-2033.
- 38 CHANG, A. Y. et al. Quality of life differences between responders and nonresponders in the treatment of cutaneous lupus erythematosus. **JAMA Dermatol**, v. 149, n. 1, p. 104-6, Jan 2013. ISSN 2168-6068.
- 39 FINLAY, A. Y.; KHAN, G. K. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. **Clin Exp Dermatol**, v. 19, n. 3, p. 210-6, May 1994. ISSN 0307-6938 (Print)0307-6938. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 40 LEWIS, V.; FINLAY, A. Y. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). **J Investig Dermatol Symp Proc**, v. 9, n. 2, p. 169-80, Mar 2004. ISSN 1087-0024 (Print) 1087-0024.
- 41 HONGBO, Y. et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? **J Invest Dermatol**, v. 125, n. 4, p. 659-64, Oct 2005. ISSN 0022-202X (Print)0022-202x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1111/j.0022-202X.2005.23621.x> >.
- 42 FERRAZ, L. B. et al. The impact of lupus erythematosus cutaneous on the Quality of life: the Brazilian-Portuguese version of DLQI. **Qual Life Res**, v. 15, n. 3, p. 565-70, Apr 2006. ISSN 0962-9343 (Print) 0962-9343.
- 43 BASRA, M. K. et al. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. **Dermatology**, v. 230, n. 1, p. 27-33, 2015. ISSN 1018-8665. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1159/000365390> >.
- 44 FREIRE, E. A. et al. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and validation of the systemic lupus erythematosus quality of life questionnaire (SLEQOL). **Acta Reumatol Port**, v. 35, n. 3, p. 334-9, Jul-Sep 2010. ISSN 0303-464X (Print) 0303-464x.
- 45 BAILEY, J. A., 2ND. The foundation of self-esteem. **J Natl Med Assoc**, v. 95, n. 5, p. 388-93, May 2003. ISSN 0027-9684 (Print)0027-9684. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.

- 46 ZAMORA-RACAZA, G. et al. Role of psychosocial reserve capacity in anxiety and depression in patients with systemic lupus erythematosus. **Int J Rheum Dis**, v. 21, n. 4, p. 850-858, Apr 2018. ISSN 1756-1841. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1111/1756-185x.13033> >.
- 47 EUGENIA LÁNIGAN GUTIÉRREZ, M.; NORIS GARCÍA, E. **Self-esteem levels in Cuban patients with systemic erythematosus lupus diagnosis**. 2017.
- 48 LATIF, E. A.; HASSAN, Z.; GOMAA, A. Effect of systemic lupus on patient's self-esteem and quality of life. **Egyptian Nursing Journal**, v. 15, n. 2, p. 156-161, May 1, 2018 2018. ISSN 2090-6021. Disponível em: < <http://www.enj.eg.net/article.asp?issn=2090-6021> >.
- 49 SUTANTO, B. et al. Experiences and perspectives of adults living with systemic lupus erythematosus: thematic synthesis of qualitative studies. **Arthritis Care Res (Hoboken)**, v. 65, n. 11, p. 1752-65, Nov 2013. ISSN 2151-464x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1002/acr.22032> >.
- 50 AZIZODDIN, D. R. et al. Psychological Factors that Link Socioeconomic Status to Depression/Anxiety in Patients with Systemic Lupus Erythematosus. **J Clin Psychol Med Settings**, v. 24, n. 3-4, p. 302-315, Dec 2017. ISSN 1068-9583. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1007/s10880-017-9505-z> >.
- 51 ZHAO, Q. et al. The correlations of psychological status, quality of life, self-esteem, social support and body image disturbance in Chinese patients with Systemic Lupus Erythematosus. **Psychol Health Med**, v. 23, n. 7, p. 779-787, Aug 2018. ISSN 1354-8506. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1080/13548506.2018.1434214> >.
- 52 NOWICKA-SAUER, K. et al. Illness perception is significantly determined by depression and anxiety in systemic lupus erythematosus. **Lupus**, v. 27, n. 3, p. 454-460, Mar 2018. ISSN 0961-2033. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1177/0961203317751858> >.
- 53 ZHANG, L. et al. Prevalence of depression and anxiety in systemic lupus erythematosus: a systematic review and meta-analysis. **BMC Psychiatry**, v. 17, n. 1, p. 70, Feb 14 2017. ISSN 1471-244x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1186/s12888-017-1234-1> >.
- 54 KHEIRANDISH, M. et al. Prevalence and severity of depression and anxiety in patients with systemic lupus erythematosus: An epidemiologic study in Iranian patients. **Mod Rheumatol**, v. 25, n. 3, p. 405-9, May 2015. ISSN 1439-7595. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.3109/14397595.2014.962241> >.
- 55 SHAKERI, H. et al. Depression, Anxiety and Disease-Related Variables and Quality of Life Among Individuals With Systemic Lupus Erythematosus Living in Kermanshah Province, Iran. **Iran Red Crescent Med J**, v. 17, n. 12, p. e31047, Dec 2015. ISSN 2074-1804 (Print)2074-1804. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.5812/ircmj.31047> >.
- 56 DE ALMEIDA MACEDO, E.; APPENZELLER, S.; LAVRAS COSTALLAT, L. T. Assessment of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) performance for the diagnosis of anxiety in patients with systemic lupus erythematosus. **Rheumatol Int**, v. 37, n. 12, p. 1999-2004, Dec 2017. ISSN 0172-8172. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1007/s00296-017-3819-x> >.
- 57 ACHTMAN, J. et al. A cross-sectional study of untreated depression and anxiety in cutaneous lupus erythematosus and dermatomyositis. **J Am Acad Dermatol**, v. 74, n. 2, p. 377-9, Feb 2016. ISSN 0190-9622. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2015.09.016> >.
- 58 ANTONIOU, C.; STEFANAKI, C. Cosmetic camouflage. **J Cosmet Dermatol**, v. 5, n. 4, p. 297-301, Dec 2006. ISSN 1473-2130.
- 59 HOLME, S. A.; BEATTIE, P. E.; FLEMING, C. J. Cosmetic camouflage advice improves quality of life. **Br J Dermatol**, v. 147, n. 5, p. 946-9, Nov 2002. ISSN 0007-0963 (Print) 0007-0963.

- 60 BOEHNCKE, W. H. et al. Decorative cosmetics improve the quality of life in patients with disfiguring skin diseases. **Eur J Dermatol**, v. 12, n. 6, p. 577-80, Nov-Dec 2002. ISSN 1167-1122 (Print)
1167-1122.
- 61 TANIOKA, M.; MIYACHI, Y. Camouflage for vitiligo. **Dermatol Ther**, v. 22, n. 1, p. 90-3, Jan-Feb 2009. ISSN 1396-0296.
- 62 LEVY, L. L.; EMER, J. J. Emotional benefit of cosmetic camouflage in the treatment of facial skin conditions: personal experience and review. **Clin Cosmet Investig Dermatol**, v. 5, p. 173-82, 2012. ISSN 1178-7015.
- 63 RAMIEN, M. L. et al. Quality of life in pediatric patients before and after cosmetic camouflage of visible skin conditions. **J Am Acad Dermatol**, v. 71, n. 5, p. 935-40, Nov 2014. ISSN 0190-9622.
- 64 ROSENBERG, M. **Society and The Adolescent Self-Image**. United States of America: Princeton University Press, 1965. 326
- 65 HUTZ, C. S.; ZANON, C. REVISÃO DA ADAPTAÇÃO, VALIDAÇÃO E NORMATIZAÇÃO DA ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG **Avaliação Psicológica**, v. 10, p. 41-49, 2011.
- 66 ZIGMOND, A. S.; SNAITH, R. P. The Hospital Anxiety and Depression Scale. v. 67, p. 361-370, 1983.
- 67 BOTEGA, N. J. et al. [Mood disorders among in patients in ambulatory and validation of the anxiety and depression scale HAD]. **Rev Saude Publica**, v. 29, n. 5, p. 355-63, Oct 1995. ISSN 0034-8910 (Print)
0034-8910.
- 68 BJELLAND, I. et al. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. **J Psychosom Res**, v. 52, n. 2, p. 69-77, Feb 2002. ISSN 0022-3999 (Print)
0022-3999.
- 69 BOMBARDIER, C. et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. **Arthritis Rheum**, v. 35, n. 6, p. 630-40, Jun 1992. ISSN 0004-3591 (Print)0004-3591. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 70 GLADMAN, D. D.; IBANEZ, D.; UROWITZ, M. B. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. **J Rheumatol**, v. 29, n. 2, p. 288-91, Feb 2002. ISSN 0315-162X (Print)0315-162x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 71 URIBE, A. G. et al. The Systemic Lupus Activity Measure-revised, the Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), and a modified SLEDAI-2K are adequate instruments to measure disease activity in systemic lupus erythematosus. **J Rheumatol**, v. 31, n. 10, p. 1934-40, Oct 2004. ISSN 0315-162X (Print)
0315-162x.
- 72 FRANKLYN, K. et al. Definition and initial validation of a Lupus Low Disease Activity State (LLDAS). **Ann Rheum Dis**, v. 75, n. 9, p. 1615-21, Sep 2016. ISSN 0003-4967. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-207726> >.
- 73 GLADMAN, D. et al. Systemic lupus international collaborative clinics: development of a damage index in systemic lupus erythematosus. **J Rheumatol**, v. 19, n. 11, p. 1820-1, Nov 1992. ISSN 0315-162X (Print)0315-162x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 74 PILLI, L. **Critério de Classificação Econômica Brasil**. www.abep.org: ABEP - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa 2014.

- ⁷⁵ FREIRE, E. A. M.; SOUTO, L. M.; CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação em lúpus eritematoso sistêmico. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 51, p. 70-80, 2011.

5 Artigo

Cosmetic camouflage improves health-related quality of life in women with systemic lupus erythematosus and permanent skin damage: a controlled intervention study

Authors: Fernando Afrânio Palmeira de Oliveira¹, Fabiana de Miranda Moura dos Santos², Ana Flávia Madureira de Pádua Dias³, Claudia Lopes Santoro Neiva³, Rosa Weiss Telles⁴, Cristina Costa Duarte Lanna⁵

Affiliation:

1. General practitioner, Master in science, School of Medicine/Universidade Federal of Minas Gerais (UFMG), Brazil;
2. Rheumatologist, Adjunct Professor, Department of Locomotor Apparatus, School of Medicine/UFMG, Brazil;
3. Rheumatologist at the Santa Casa Group in Belo Horizonte, Brazil;
4. Rheumatologist, Adjunct Professor, Department of Internal Medicine, School of Medicine/UFMG, Brazil;
5. Rheumatologist, Associate Professor, Department of Locomotor Apparatus, School of Medicine/UFMG, Brazil.

Abstract

Objective: To investigate the effect of cosmetic camouflage in health-related quality of life (HRQoL) in women with systemic lupus erythematosus (SLE) and permanent facial skin damage. **Methods:** This is a randomized controlled clinical trial (Universal Trial Number: U1111-1210-2554e) with outpatients SLE women according to ACR 1982/1997 and/or SLICC/2012 criteria, aged over 18 years old, and with modified SLEDAI $2k < 4$, presenting permanent facial skin damage, recruited in two tertiary centers to use cosmetic camouflage (n=36) or no intervention (n=20). Endpoints were score variations in SLE Quality of Life (SLEQoL) (total and each domain), Dermatology Life Quality Index (DLQI), Rosenberg self-esteem scale and Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) after daily use of cosmetic camouflage for 12 ± 2 weeks (Phase I), "as needed" use of cosmetic camouflage for another 12 ± 2 weeks (Phase II), and during total follow up (24 ± 2 weeks). Univariate and multivariate linear regressions were conducted by protocol analysis. **Results:** Both groups were similar at baseline regarding age, disease duration, sociodemographic, clinical, laboratorial and treatment characteristics. The comparison of score variations between intervention and control groups showed an independent HRQoL improvement in total SLEQoL score after using cosmetic camouflage in Phase I [β -27.56 (CI95% -47.86 to -7.27) $p=0.009$] and total follow up [β -28.04 (CI 95% -48.65 – 7.44) $p=0.09$], specifically in mood, self-image and physical functioning domains. Also, there was an improvement in DLQI scores during Phase I [β -7.65 (CI95% -12.31 to -3.00) $p=0.002$] and total follow up [β -8.97 (CI95% -12.99 – 4.94) $p<0.001$]. Scores for depression [β -1.92 (CI95% -3.67 to -0.16) $p=0.033$], anxiety [β -2.87 (CI95% -5.67 to -0.07) $p=0.045$] and self-esteem [β 2.79 (CI95% 0.13 to 5.46) $p=0.041$] improved considering the total follow up. **Conclusion:** The use of cosmetic camouflage improved the HRQoL in female SLE patients with permanent facial skin damage.

Key words:

SLE skindamage, cosmetic camouflage, health-related quality of life (HRQoL), Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQoL), Dermatology Life Quality Index (DLQI), self-esteem, HADS

Introduction

Cutaneous manifestations occur in approximately 80% of patients with systemic lupus erythematosus (SLE), may be classified as acute, subacute, and chronic, and are the first sign of the disease in up to 25% of cases.¹ Some of them leave definitive scars, especially the chronic forms, characterizing a permanent disease damage.² Discoid lupus is the most common form of chronic cutaneous lesions and can occur as localized (80%), commonly involving the head and neck, particularly the scalp and ears, or as disseminated (20%) with lesions above and below the neck, typically involving the extensor forearms and hands.³

SLE causes an important negative impact on the health-related quality of life (HRQoL) of affected individuals, changing their priorities, their life projects and even their body image.⁴ The occurrence of lesions, which may be disfiguring on visible sun-exposed areas, is emotionally devastating and increases the psychological burden of the disease.⁵ The presence of rashes can trigger feelings of low self-esteem, self-imposed isolation, depression, and anxiety at significantly higher rates than in healthy women.⁶ Also, discoid lesions have been reported to have a dramatic negative impact on the patient's HRQoL, leading to physical and psychological disability.⁷

Patients with permanent skin damage develop strategies to conceal lesions, using clothes and cosmetics that provide body coverage.⁸ Cosmetic camouflage therapy is a type of makeup used in clinical practice to cover disfigurements, such as contour and pigmentary skin defects. A good cosmetic cover should comprise the following properties: natural looking, fragrance free, water proof, easy to apply, long-lasting, applicable to all skin types, non-irritating, non-sensitizing, non-photosensitizing, non-comedogenic and be affordable. Additionally, the products should be available in a multiplicity of shades in order to match every skin colors and skin conditions. One notable benefit of cosmetic camouflage is the immediate result and instant gratification that can be achieved after application of the product.⁹⁻¹¹ In some dermatological conditions, such as psoriasis, vitiligo and acne, cosmetic camouflage is already recommended by dermatologists on a regular basis.¹²⁻¹⁶

Few studies analyzed the impact of SLE cutaneous manifestations on HRQoL,^{5, 17-23} and only one of them investigated different therapeutic strategies to cover permanent skin damage in 15 SLE patients with inactive to mildly active disease and cutaneous involvement.

The aim of our study was to analyze the impact of the cosmetic camouflage use on different dimensions of HRQoL in female SLE patients with permanent skin damage on the face.

Patients and Methods

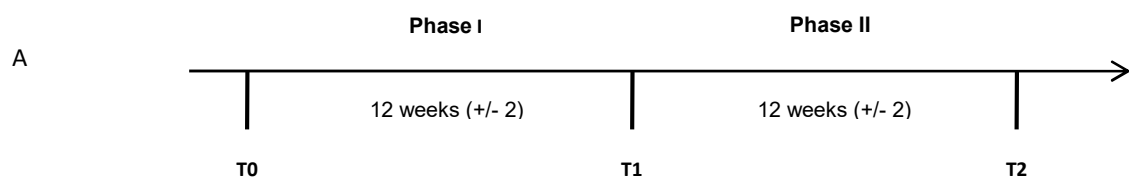
Study design

This was an open controlled trial study conducted in two Rheumatology outpatient clinics in tertiary public hospitals (Hospital das Clínicas of the Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG and Santa Casa of Belo Horizonte), reported according to Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT).²⁴

The study was approved by the UFMG Research Ethics Committee (protocol number 1833077 - CAAE 48357515.7.0000.5149) and by the Santa Casa Group of Belo Horizonte (protocol 1901295 - CAAE: 48357515.7.3001.5138), and it was registered at the World Health Organization (Universal Trial Number U1111-1210-2554)²⁵ and at the Brazilian Clinical Trial Register (RBR-59H84G).²⁶

Initially, 24 patients, allocated by convenience to the cosmetic camouflage group (n=17) or control group (n=7), were included based on the day of their visit to the Rheumatology outpatient clinic at the Hospital das Clínicas of the UFMG. The data obtained during this pilot study were used for sample calculations. Afterwards, patients from the two involved Rheumatology clinics were randomly allocated, using the random number table, to complete the sample size.

Patients were allocated to use cosmetic camouflage or no intervention (control group), for a total of 24 \pm 4 weeks. The study was divided in two phases: Phase I – T0 to T1 (12 \pm 2 weeks) and Phase II – T1 to T2 (12 \pm 2 weeks) (Figure 1A).



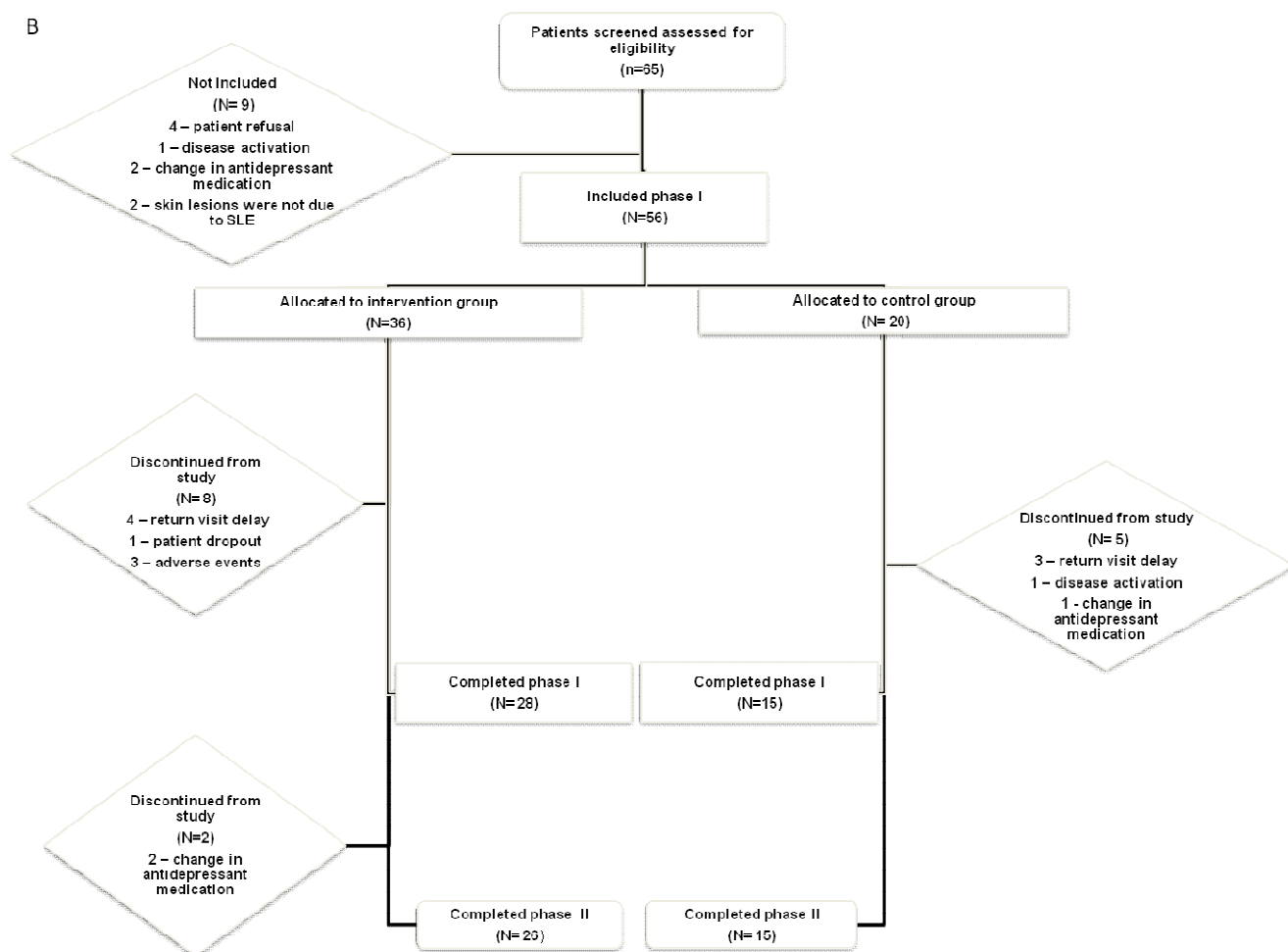


Figure 1 - A) Study design B) Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram

At T0, all patients in the intervention group were trained to use the cosmetic camouflage. The product was applied by the patients themselves after having cleaned their faces, following instructions provided by the researchers. Patients were instructed to use cosmetic camouflage daily during Phase I. For Phase II, they were instructed to use it based on their personal needs.

Adherence to the proposed treatment was investigated by phone contact made by one of the researchers (FAPO) at the end of the first and second months (Phase I) and of the fourth and fifth months (Phase II). The contact was successful for 85.7% of the patients in the first month, 92.9% in the second, 96.2% in the fourth, and 84.6% in the fifth month of the study.

Cosmetic camouflage

All the cosmetic camouflage products were provided free of charge. The products are non-comedogenic water-in-oil face foundation, matte, fragrance-free and available in seven different shades. These products were donated by the compounding pharmacy Amphora (registered under corporate taxpayer number 38.659.082/0001-53), who had no contact with the patients and no involvement on the study design, patient inclusion, data analysis and the preparation of manuscript.

Patients

After providing written informed consent, patients recruited from October 2015 to November 2018 were included according to the following criteria: (a) SLE diagnosis, based on American College of Rheumatology (ACR) 1982/97 and/or Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology (SLICC) 2012 classification criteria²⁷⁻²⁹ (b) being 18 years of age or older; (c) exhibiting permanent cutaneous lupus erythematosus damage on the face, defined as the presence of hypopigmented or hyperpigmented lesions and/or skin atrophy associated to previous episodes of active disease in the same region.³⁰ At any time during the trial, patients were excluded in case of (a) no understanding of the questionnaires; (b) presenting moderate to severe lupus activity (Modified Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index – modified SLEDAI-2k>4);³¹ (c) initiating psychological and/or psychiatric treatment, with or without prescription drugs; and (d) exhibiting allergic reactions to the cosmetic product used in the study.

Instruments and assessments

Socio-demographic characteristics, clinical-laboratory manifestations, and the therapy for SLE were recorded on a standardized form on the day the patients were included (T0). The modified Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (modified SLEDAI-2k), without serologic items, was used to evaluate the disease activity at T0, T1 and T2³²⁻³⁴ and the Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index (SLICC/ACR-DI) was used to identify permanent damage secondary to SLE inflammatory activity and/or its treatment at T0.²

Assessment of HRQoL was done at T0, T1 and T2, using the following validated to Brazilian-portuguese instruments:

Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life (SLEQoL): a SLE specific HRQoL questionnaire consisting of 40 items, answered based on the previous seven days, grouped into six domains: physical functioning (6 items), activities (9 items), symptoms (8 items), treatment (4 items), mood (4 items), and self-image (9 items). Answers are given on a 1 to 7-point Likert scale, with higher scores representing worse HRQoL.³⁵⁻³⁶

Dermatology Life Quality Index (DLQI): a generic questionnaire developed to be used in patients with any skin diseases, comprising ten questions including symptoms and feelings, daily activities, clothing, leisure, work and school, personal and sexual relationships, and the side effects of treatment to be answered considering the previous seven days, in a 0 to 3-point Likert scale, with higher score meaning worse HRQoL.³⁷⁻³⁸

Rosenberg self-esteem scale: consisting of ten questions answered in a 1 to 4-point Likert scale, with lower scores indicating worse self-esteem.³⁹

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): divided into two sub-scales (HADS-anxiety and HADS-depression), each with seven items answered using a 0 to 3-point scale. HADS-anxiety and HADS-depression scales are categorized as follows: 0-7, absence of signs of anxiety and/or depression; 8-10, doubtful cases; 11-21, presence of signs of anxiety and/or depression.⁴⁰

Endpoints

Primary endpoints were the score variations in SLEQoL, DLQI, Rosenberg self-esteem and HADS between T0 and T1 (Phase I).

Secondary endpoints were the score variations during Phase II, after the “as needed” orientation for cosmetic camouflage use, and during the total period of follow up.

Statistical analysis

A sample of at least 19 patients in the intervention group, and nine in the control group, with an error margin of $\alpha=0.05$, would yield 80% statistical power to detect a variation of at least 25 units in the SLEQoL score, which corresponds to the minimum clinically significant difference required to consider a change of the HRQoL.³⁶

Categorical variables were described as numbers and proportion (%), while the continuous variables were identified by their median and interquartile range (IQR). The comparison between the groups at the baseline, of socio-demographic, clinical, laboratory, and treatment characteristics, as well as between patients who remained in the study and patients who were excluded (data not shown), was performed using the U-Mann-Whitney tests, for continuous variables, and the Fisher's exact test, for categorical variables.

End points were investigated per-protocol analysis using two analytical strategies:

- 1) Score variations considering T0, T1, and T2 in each individual group, using Friedman's test and if significant, the paired comparisons (T0-T1, T1-T2 e T2-T0) using Wilcoxon's test with Bonferroni correction (significant p value < 0.16).
- 2) Differences in score variations (Δ =score at the end of interval minus score at the beginning of that interval) between the cosmetic camouflage and control groups, using linear regression models. First, univariate regression analysis (model 0) was performed for each outcome variable. Then, multivariate models (model 1) were adjusted for age and SLICC/ACR-DI as permanent damage may interfere in the HRQoL⁴¹ and there was a difference between the groups regarding this variable at the baseline (Table 1). The multivariate model adjusted by the allocation form (convenience or randomized) was also tested and there were no significant differences in the results (data not shown).

Table 1 – Baseline (T0) sociodemographic, clinical-laboratory, and therapy for the total sample and per groups

Variables	Total N =43	Intervention N=28	Control N=15	p-value ***
Age (years) [†]	46.0 (38.0 - 55.0)	45.0 (37.3 - 55.7)	50.0 (43.0 - 55.0)	0.575
Age at diagnosis (years) [†]	29.0 (21.0 - 39.0)	26.5 (21.2 - 37.5)	35.0 (20.0 - 40.0)	0.364
Disease duration(years) [†]	15.0 (8.0 - 23.5)	17.5 (7.3 - 26.5)	15.0 (9.0 - 17.0)	0.452
Education level ^{**}				
8 years of study	22 (51.2)	14 (50.0)	8 (53.4)	0.741
8 years of study	19 (48.8)	14 (50.0)	7 (46.6)	
Acute lupus ^{**}				
Malar erythema	2 (4.7)	1 (3.6)	1 (6.7)	1.000
Bullous	1 (2.3)	1 (3.6)	0 (0)	1.000
Maculopapular erythema	2 (4.7)	1 (3.6)	1 (6.7)	1.000
Photosensitive erythema	1 (2.3)	1 (3.6)	0 (0)	1.000
Subacute lupus ^{**}	2 (4.7)	0 (0)	2 (13.3)	0.116
Chronic lupus (discoid) ^{**}	21 (48.8)	16 (57.1)	5 (33.3)	0.203
Non-scarring alopecia ^{**}	6 (14.0)	4 (14.3)	2 (13.3)	1.000
Mucous ulcer ^{**}	1 (2.3)	1 (3.6)	0 (0)	1.000
Serositis ^{**}	1 (2.3)	1 (3.6)	0 (0)	1.000
Neurological (seizure) ^{**}	1 (2.3)	1 (3.6)	0 (0)	1.000
Leukopenia (<4000) and/or lymphopenia (<1000) ^{**}	12 (27.9)	9 (32.1)	3 (20.0)	0.665
Modified SLEDAI 2k [†]	2 (0 - 2)	0 (0 - 2)	2 (0 - 2)	0.301
SLICC/ACR-DI [†]	2 (1 -3)	3 (2 - 4)	1 (1 - 2)	0.001
Prednisone dose (mg) [†]	5.0 (2.5 - 7.5)	5.0 (0.6 - 6.9)	5.0 (5.0 - 7.5)	0.499
Immunosuppressant ^{**}	30 (69.8)	21 (75.0)	9 (60.0)	0.324
Antimalarial ^{**}	28 (65.1)	18 (64.3)	10 (66.7)	1.000
Antidepressant ^{**}	16 (37.2)	11 (39.3)	5 (33.3)	0.181

*Median (IQR); ** N (%); *** U-Mann-Whitney or Fischer's exact test.

SLEDAI-2km: modified Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index; Modified SLEDAI-2k: without complement level and ds-DNA. SLICC/ACR-DI: Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index for Systemic Lupus Erythematosus

All analyses were performed using IBM SPSS Statistics software (Statistical Package for Social Sciences, version for Windows SPSS Inc. Chicago, IL, USA), version 19.0.0. 2-sided p value <0.05 was considered to be significant.

Results

Patients, Baseline Characteristics and Adherence to the protocol

From the 65 patients initially eligible for the study, 56 were included, 36 to the cosmetic camouflage group, 20 to the control group (Figure 1B). At the end of Phase I, 28 patients were still in the intervention group and 15 in the control group. During Phase II, two patients in the intervention group were excluded due to changes in the antidepressant prescription, thus reducing the group to 26 participants (Figure 1B). No differences were found between patients who completed at least the study's Phase I and those who did not (data not shown).

Baseline (T0) socio-demographic, clinical, laboratory and disease treatment characteristics per group were similar, except for SLICC/ACR-DI, higher for the intervention group (Table 1). Further analysis investigating each damage index domain separately showed statistical difference only for the musculoskeletal domain, despite the median being zero for both groups [cosmetic camouflage: 0 (0-0.8) *versus* control: 0 (0-0), p=0.037]. Also, baseline questionnaires scores were similar in both groups (Table 2).

Table 2 – Baseline (T0) questionnaire scores of the total sample and of both groups

Variable*	Total (N=43)	Intervention (N=28)	Control (N=15)	p-value**
Final SLEQoL score	111.0 (82.0 – 152.0)	118.0 (91.0 – 153.5)	89.0 (72.5 – 116.5)	0.083
SLEQoL Physical functioning	13.0 (8.0 – 18.0)	15.0 (7.5 - 20.0)	10.0 (8.0 – 15.0)	0.163
SLEQoL Activities	23.0 (14.0 – 31.0)	25.5 (14.5 – 32.5)	18.0 (13.0 – 28.0)	0.230
SLEQoL Symptoms	23.0 (14.0 – 30.0)	24.5 (18.0 – 30.8)	23.0 (12.0 – 28.0)	0.358
SLEQoL Treatment	10.0 (8.0 – 14.0)	11.0 (8.0 – 14.0)	9.0 (8.0 – 14.0)	0.908
SLEQoL Mood	14.0 (10.0 – 20.0)	14.5 (11.3 – 22.0)	13.0 (6.0 – 17.0)	0.070
SLEQoL Self-image	26.0 (15.0 – 36.0)	28.5 (15.0 – 36.8)	18,0 (13.0 – 29.0)	0.129
DLQI Score	8.0 (3.0 – 14.0)	8.5 (4.0 – 16.0)	8.0 (3.0 – 12.0)	0.197
Rosenberg Score	29.0 (27.0 – 31.0)	27.0 (24.0 – 28.5)	27.0 (23.8 – 30.0)	0.465
HADS depression score	7.0 (5.0 – 9.0)	8.0 (6.0 – 11.0)	5.0 (3.0 – 9.0)	0.107
HADS anxiety score	9.0 (5.0 – 12.0)	9.0 (6.0 – 11.0)	6.0 (2.0 – 12.0)	0.215

* Median (IQR); ** U-Mann-Whitney

DLQI: Dermatology Life Quality Index; SLEQoL: Systemic Lupus Erythematosus - Specific Quality Of Life Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale.

At the end of Phase I all patients in the intervention group stated they had used the cosmetic camouflage at least once a day by 25 patients (89.3%) and only for social or leisure activities by three (10.7%). In Phase II analysis, 18 (69.3%) patients stated that they continued to use cosmetic camouflage at least once a day, six (23.0%) used it only for social or leisure activities, and two (7.7%) used it during work and social activities.

Endpoints

HRQoL questionnaires scores at T1 and T2 and Δ -scores for the T0-T1 (Phase I), T1-T2 (Phase II) and T0-T2 (total follow-up) observation periods are presented in Supplementary Material Tables 1 and 2.

SLEQoL and DLQI

The paired sample analysis considering the three periods of the study showed significant reduction of the total SLEQoL score of the cosmetic camouflage group during the entire follow up (Friedman's test $p=0.005$), with a significant improvement of HRQoL during Phase I (Wilcoxon T0-T1 $p=0.001$) (Figure 2A). The scores decreased especially in mood (total follow up Friedman's test $p=0.003$, specifically in Phase I Wilcoxon $p=0.026$) and self-image (total follow up Friedman's test $p=0.009$, specifically in Phase I Wilcoxon $p=0.010$) domains (Supplementary Material – Figure 1). The same was noted for DLQI score (total follow up Friedman's test $p=0.012$, with the difference in Phase I - Wilcoxon $p<0.001$) (Figure 2B). There were no changes in neither the DLQI nor the SLEQoL scores (total and domains) between Phase I and II (Wilcoxon T2-T1) (Figure 2A, 2B and Supplementary Material – Figure 1). No significant changes on SLEQoL and DLQI scores were observed in the control group.

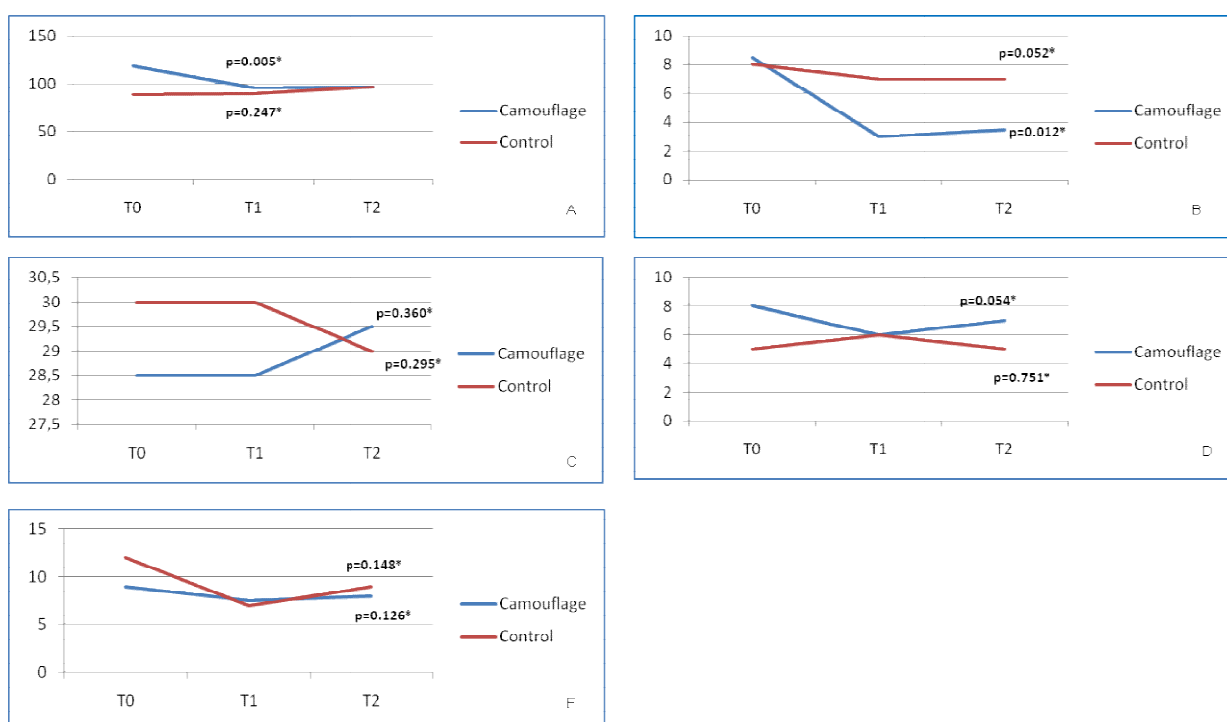


Figure 2 – Paired sample analysis: median of scores for each HRQoL questionnaire in the three study periods, in the cosmetic camouflage group and control group: SLEQoL (A), DLQI (B), Rosenberg self-esteem scale (C), HADS - depression (D), and HADS - anxiety (E).

*Friedman's test

The comparison of score variations (Δ) between intervention and control groups showed an independent HRQoL improvement for total SLEQoL and DLQI scores after using cosmetic camouflage in Phase I and total follow up (Table 3). Again, the SLEQoL domains positively affected were mood and self-image, plus physical functioning (Supplementary Material Table 4).

Table 3 – Univariate and multivariate linear regression models for the outcomes of SLEQoL, DLQI, Rosenberg scale, and HADS questionnaires

HRQoL Questionnaire		Model 0		Model 1	
		β (CI 95%)	p-value	β (CI 95%)	p-value
SLEQoL score	Δ Phase I	-26.47 (-44.44 – -8.50)	0.005	-27.56 (-47.86 – -7.27)	0.009
	Δ Phase II	3.21 (-14.43 – 20.86)	0.715	-0.62 (-20.34 – 19.10)	0.950
	Δ Total	-23.91 (-42.54 – -5.29)	0.013	-28.04 (-48.65 – -7.44)	0.009
DLQI Score	Δ Phase I	-7.01 (-11.11 – -2.91)	0.001	-7.65 (-12.31 – -3.00)	0.002
	Δ Phase II	-0.22 (-2.80 – 2.36)	0.865	-1.65 (-4.33 – 1.03)	0.221
	Δ Total	-6.63 (-10.55 – -2.70)	0.001	-8.97 (-12.99 – -4.94)	<0.001
Rosenberg Score	Δ Phase I	0.14 (-3.73 – 4.00)	0.943	0.79 (-3.54 – 5.13)	0.713
	Δ Phase II	1.18 (-0.83 – 3.18)	0.242	1.48 (-0.77 – 3.74)	0.190
	Δ Total	2.51 (0.03 – 5.00)	0.048	2.79 (0.13 – 5.46)	0.041
HADS depression score	Δ Phase I	-0.08 (-2.71 – 1.13)	0.411	-0.33 (-2.49 – 1.83)	0.758
	Δ Phase II	-0.83 (-2.49 – 0.84)	0.320	-1.49 (-3.30 – 0.31)	0.101
	Δ Total	-1.76 (-3.35 – -0.18)	0.030	-1.92 (-3.67 – -0.16)	0.033
HADS anxiety score	Δ Phase I	-0.72 (-3.24 – 1.80)	0.568	-0.50 (-3.37 – 2.36)	0.726
	Δ Phase II	-1.20 (-3.64 – 1.25)	0.327	-2.29 (-4.88 – 0.31)	0.082
	Δ Total	-2.02 (-4.57 – 0.54)	0.118	-2.87 (-5.67 – -0.07)	0.045

Δ Phase I: T1 score - T0 score; Δ Phase II: T2 score - T1 score; Δ Total: T2 score - T0 score.

HRQoL: Health Related Quality of Life; DLQI: Dermatology Life Quality Index; SLEQoL: Systemic Lupus Erythematosus Quality Of Life; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale.

Model 0: Univariate linear regression Model 1: model 0 + SLICC/ACR-DI and age

Self-esteem and Psychological Symptoms

Considering the paired analysis of the Rosenberg self-esteem scale score and of the HADS anxiety symptoms score, no significant changes were observed in any of the groups during the total follow up (figure 2C, 2D and 2E). However, Friedman's p-value was borderline for the depression scale in intervention group ($p=0.054$) (figure 2D). The paired comparisons using Wilcoxon's test with Bonferroni correction showed no differences in the Phases I and II.

There were no changes, neither in self-esteem nor in psychological symptoms, during Phase I and Phase II using multivariate linear regression models. However, in the cosmetic camouflage group there was a significant and an independent improvement of self-esteem ($p=0.041$), depression ($p=0.033$) and anxiety ($p=0.045$) even after adjustments, considering the study's total follow up (Table 3).

Discussion

The use of cosmetic camouflage improved the HRQoL in female SLE patients with permanent facial skin damage. The improvement was observed on a specific SLE questionnaire (SLEQoL) as well as on a generic questionnaire for skin conditions (DLQI). Interestingly, the modification of the frequency of cosmetic camouflage used from daily (Phase I) to "as needed" (Phase II) did not change the results meaning that positive impact on HRQoL persisted during the total study period. Also, an improvement was observed in self-esteem as well as in signs of depression and anxiety during total follow up. These results confirmed the study's initial hypothesis that cosmetic camouflage would provide improvement of HRQoL.

Interventions to improve HRQoL in such individuals are important due to the high frequency of cutaneous manifestations in SLE and the negative association already proven between permanent skin damage and HRQoL, whether in the affective, professional and social dimensions.^{17, 42-43} In this context, studies to test new strategies to minimize the burden of permanent skin damage are necessary. Only two studies have assessed the impact of cosmetic camouflage use in the HRQoL of SLE patients presenting permanent skin damage.^{13, 23} Boehncke et al. studied 20 patients with face disfiguring dermatosis, including only two with discoid lupus, and demonstrated the positive impact of cosmetic camouflage on HRQoL using the DLQI

questionnaire.¹³ The other one was a pilot study conducted by Jolly et al. including exclusively SLE patients with skin damage - 10 individuals in the intervention group and 5 in the control group.²³ In this study, the authors showed an improvement of body image, psychological well-being, and quality of life in the intervention group. However, besides cosmetic camouflage other interventions were adopted, such as training with a dress/appearance coach associated with cognitive-behavioral therapy. It was not possible to individualize the contribution of each specific intervention component to the observed improvement.²³ The present study is the first one to investigate and demonstrate an improvement of HRQoL due to this specific intervention – cosmetic camouflage – in an exclusive sample of SLE patients with permanent skin damage on the face.

Our choice for the SLEQoL questionnaire was based on the fact that it is suitable for the evaluation of specific SLE manifestations and, therefore, more sensitive to the identification of changes in HRQoL due to problems or conditions inherent to this disease.⁴⁴ In the present study, improvement of HRQoL with cosmetic camouflage use was demonstrated in the specific SLEQoL domains, namely physical functioning, mood and self-image. Physical functioning domain questions included activities associated with the need of leaving home and facing social exposure. For the mood domain, questions investigated signs of depression and anxiety (feeling different from other people, feeling sad, depressed, anxious), and for self-image assessment the questions were related to the desire for hiding the disease, to the feeling of inferiority in relation to others and to being ashamed due to the disease.³⁵ The other domains of SLEQoL referred to disease activity and treatment and, therefore, remained unchanged after the intervention. Similar to what was shown by SLEQoL analysis there was a reduction in the DLQI score after cosmetic camouflage use demonstrating an improvement of HRQoL.

Interestingly, the improvement of HRQoL according to SLEQoL and DLQI was evident during the first 12 ± 2 weeks of cosmetic camouflage “daily use” and did not change after the orientation to “as needed” use of the camouflage, suggesting that the product application had become a habit and, also, that it could provide a long-lasting benefit.

Considering the Rosenberg self-esteem scale and the HADS, the positive impact was observed only after the entire study period which suggests the need of a longer period of time for psychological symptoms to improve. Besides that, at baseline, as

up to 88.4% of patients were in the high self-esteem category, 46.5 % had symptoms of depression and 55.8% of anxiety, it is possible that the ceiling effect observed had compromised a psychometric property of the questionnaires – responsiveness – in a short interval assessment.^{45,46}

As a limitation, the present study recruited patients from two tertiary Rheumatology Units who might not represent all LES individuals with permanent facial skin damage. Nevertheless, we believe cosmetic camouflage is replicable and the results described here are easily achievable. Because of operational constraint, the study was unmasking and with no placebo use in the control group.

The main strengths in this study included its originality, the appropriate sample calculation and randomization after the pilot study, the comparison of outcomes with a control group which assured that the HRQoL improvement was not a consequence of physician-patient communication or simply an effect of time,^{47,48} the exclusion of confounding factors, and the use of different questionnaires to assess several dimensions of HRQoL.

Cosmetic camouflage is an effective intervention that should be recommended by the rheumatologists as a routine care for lupus patients. We are aware that the cost of the products is not covered by the public or private health systems, which could limit its continuous use by lower socioeconomic income patients. We believe that by increasing awareness and knowledge of cosmetic camouflage benefits, physicians will be able to offer additional services and treatment options for lupus patients suffering from permanent skin lesions, helping them to build confidence in the patient-physician relationship, improving patient HRQoL, and also increasing compliance with concurrent medical therapies. Based on this study, further research is needed to analyze the effectiveness of cosmetic camouflage in a larger SLE population. Efforts should be done to make the intervention accessible in a cost-effective way to a greater number of SLE patients.

In conclusion, this study suggests that the use of cosmetic camouflage is effective in improving HRQoL, especially for the physical functioning, self-image, and mood domains, besides the self-esteem and the signs of anxiety and depression, in SLE patients with low disease activity and permanent facial skin damage.

Conflict of interests

The authors declare no conflicts of interests.

Protocol

The entire protocol used in the research may be requested via email to the researcher.

Acknowledgments

This study was conducted in a Post Graduation Studies Program, with funding by the International Collaboration CAPES/COFECUB Program at Universidade Federal of Minas Gerais, Brazil. Funding was provided by CAPES (Brazilian Federal Agency for Support and Evaluation of Graduate Programs), Brazilian Department of Education.

The cosmetic products used were donated in partnership with the compounding pharmacy Amphora, Minas Gerais, Brazil.

The authors thank Fernando Neves for the technical assistance in the preparation of the statistical analysis.

References

- 1 OKON, L. G.; WERTH, V. P. Cutaneous lupus erythematosus: diagnosis and treatment. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, v. 27, n. 3, p. 391-404, Jun 2013. ISSN 1521-6942.
- 2 GLADMAN, D. et al. Systemic lupus international collaborative clinics: development of a damage index in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol*, v. 19, n. 11, p. 1820-1, Nov 1992. ISSN 0315-162X (Print)0315-162x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 3 GRONHAGEN, C. M.; NYBERG, F. Cutaneous lupus erythematosus: An update. *Indian Dermatol Online J*, v. 5, n. 1, p. 7-13, Jan 2014. ISSN 2229-5178 (Print) 2229-5178.
- 4 JOLLY, M. et al. Body image in patients with systemic lupus erythematosus. *Int J Behav Med*, v. 19, n. 2, p. 157-64, Jun 2012. ISSN 1070-5503.
- 5 MARTINS, P. R. et al. Comparative analysis of the quality of life of patients with discoid lupus erythematosus and systemic lupus erythematosus with skin injuries. *An Bras Dermatol*, v. 87, n. 2, p. 326-8, Mar-Apr 2012. ISSN 0365-0596.
- 6 BECKERMAN, N. L.; AUERBACH, C.; BLANCO, I. Psychosocial dimensions of SLE: implications for the health care team. In: (Ed.). *J Multidiscip Healthc*, v.4, 2011. p.63-72. ISBN 1178-2390 (Electronic).
- 7 FINLAY, A. Y. Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol*, v. 136, n. 3, p. 305-14, Mar 1997. ISSN 0007-0963 (Print)0007-0963. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 8 HALE, E. D. et al. 'Concealing the evidence': the importance of appearance concerns for patients with systemic lupus erythematosus. *Lupus*, v. 15, n. 8, p. 532-40, 2006. ISSN 0961-2033 (Print) 0961-2033.
- 9 ANTONIOU, C.; STEFANAKI, C. Cosmetic camouflage. *J Cosmet Dermatol*, v. 5, n. 4, p. 297-301, Dec 2006. ISSN 1473-2130.
- 10 LEROY, L. Camouflage therapy. *Dermatol Nurs*, v. 12, n. 6, p. 415-6, 442, Dec 2000. ISSN 1060-3441 (Print)1060-3441. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 11 DRAELOS, Z. D. Colored facial cosmetics. *Dermatol Clin*, v. 18, n. 4, p. 621-31, Oct 2000. ISSN 0733-8635 (Print)0733-8635. Disponível em: < [http://dx.doi.org/10.1016/s0733-8635\(05\)70213-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0733-8635(05)70213-8) >.
- 12 HOLME, S. A.; BEATTIE, P. E.; FLEMING, C. J. Cosmetic camouflage advice improves quality of life. *Br J Dermatol*, v. 147, n. 5, p. 946-9, Nov 2002. ISSN 0007-0963 (Print) 0007-0963.

- 13 BOEHNCKE, W. H. et al. Decorative cosmetics improve the quality of life in patients with disfiguring skin diseases. *Eur J Dermatol*, v. 12, n. 6, p. 577-80, Nov-Dec 2002. ISSN 1167-1122 (Print) 1167-1122.
- 14 TANIOKA, M.; MIYACHI, Y. Camouflage for vitiligo. *Dermatol Ther*, v. 22, n. 1, p. 90-3, Jan-Feb 2009. ISSN 1396-0296.
- 15 LEVY, L. L.; EMER, J. J. Emotional benefit of cosmetic camouflage in the treatment of facial skin conditions: personal experience and review. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, v. 5, p. 173-82, 2012. ISSN 1178-7015.
- 16 RAMIEN, M. L. et al. Quality of life in pediatric patients before and after cosmetic camouflage of visible skin conditions. *J Am Acad Dermatol*, v. 71, n. 5, p. 935-40, Nov 2014. ISSN 0190-9622.
- 17 JI, L. et al. Appearance concern and depression in adolescent girls with systemic lupus erythematosus. *Clin Rheumatol*, v. 31, n. 12, p. 1671-5, Dec 2012. ISSN 0770-3198.
- 18 AREVALO-BERMUDEZ, M. P. et al. Cutaneous lupus erythematosus: quality of life and related factors in a cohort of 260 patients from A Coruna, Spain. *Br J Dermatol*, Aug 20 2017. ISSN 0007-0963.
- 19 BATALLA, A. et al. Estudio de calidad de vida en pacientes con lupuseritematoso cutáneo. *Actas Dermosifiliográficas*, v. 104, p. 800-806, 2013.
- 20 VERMA, S. M. et al. The impact of skin damage due to cutaneous lupus on quality of life. *Br J Dermatol*, v. 170, n. 2, p. 315-21, Feb 2014. ISSN 0007-0963.
- 21 ISHIGURO, M. et al. Evaluation of the quality of life of lupus erythematosus patients with cutaneous lesions in Japan. *Lupus*, v. 23, n. 1, p. 93-101, 2014. ISSN 0961-2033.
- 22 CHANG, A. Y. et al. Quality of life differences between responders and nonresponders in the treatment of cutaneous lupus erythematosus. *JAMA Dermatol*, v. 149, n. 1, p. 104-6, Jan 2013. ISSN 2168-6068.
- 23 JOLLY, M. et al. Body image intervention to improve health outcomes in lupus: a pilot study. *J Clin Rheumatol*, v. 20, n. 8, p. 403-10, Dec 2014. ISSN 1076-1608.
- 24 SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*, v. 9, n. 8, p. 672-7, 2011. ISSN 1743-9159. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijсу.2011.09.004> >.
- 25 Universal Trial Number. Disponível em: < https://www.who.int/ictip/unambiguous_identification/utn/en/ >.

26 Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Disponível em: < <http://www.ensaiosclnicos.gov.br/> >.

27 TAN, E. M. et al. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*, v. 25, n. 11, p. 1271-7, Nov 1982. ISSN 0004-3591 (Print) 0004-3591.

28 HOCHBERG, M. C. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*, v. 40, n. 9, p. 1725, Sep 1997. ISSN 0004-3591 (Print) 0004-3591.

29 PETRI, M. et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*, v. 64, n. 8, p. 2677-86, Aug 2012. ISSN 0004-3591.

30 ALBRECHT, J. et al. The CLASI (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index): an outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. *J Invest Dermatol*, v. 125, n. 5, p. 889-94, Nov 2005. ISSN 0022-202X (Print) 0022-202x.

31 FRANKLYN, K. et al. Definition and initial validation of a Lupus Low Disease Activity State (LLDAS). *Ann Rheum Dis*, v. 75, n. 9, p. 1615-21, Sep 2016. ISSN 0003-4967. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-207726> >.

32 URIBE, A. G. et al. The Systemic Lupus Activity Measure-revised, the Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), and a modified SLEDAI-2K are adequate instruments to measure disease activity in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol*, v. 31, n. 10, p. 1934-40, Oct 2004. ISSN 0315-162X (Print) 0315-162x.

33 GLADMAN, D. D.; IBANEZ, D.; UROWITZ, M. B. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. *J Rheumatol*, v. 29, n. 2, p. 288-91, Feb 2002. ISSN 0315-162X (Print) 0315-162x. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.

34 BOMBARDIER, C. et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. *Arthritis Rheum*, v. 35, n. 6, p. 630-40, Jun 1992. ISSN 0004-3591 (Print) 0004-3591. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.

35 FREIRE, E. A. et al. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and validation of the systemic lupus erythematosus quality of life questionnaire (SLEQOL). *Acta Reumatol Port*, v. 35, n. 3, p. 334-9, Jul-Sep 2010. ISSN 0303-464X (Print) 0303-464x.

- 36 LEONG, K. P. et al. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). *Rheumatology (Oxford)*, v. 44, n. 10, p. 1267-76, Oct 2005. ISSN 1462-0324 (Print)1462-0324. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/keh605> >.
- 37 FERRAZ, L. B. et al. The impact of lupus erythematosus cutaneous on the Quality of life: the Brazilian-Portuguese version of DLQI. *Qual Life Res*, v. 15, n. 3, p. 565-70, Apr 2006. ISSN 0962-9343 (Print) 0962-9343.
- 38 FINLAY, A. Y.; KHAN, G. K. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*, v. 19, n. 3, p. 210-6, May 1994. ISSN 0307-6938 (Print)0307-6938. Disponível em: < <http://dx.doi.org/> >.
- 39 HUTZ, C. S.; ZANON, C. REVISÃO DA ADAPTAÇÃO, VALIDAÇÃO E NORMATIZAÇÃO DA ESCALA DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG Avaliação Psicológica, v. 10, p. 41-49, 2011.
- 40 ZIGMOND, A. S.; SNAITH, R. P. The Hospital Anxiety and Depression Scale. v. 67, p. 361-370, 1983.
- 41 FREIRE, E. A. M.; SOUTO, L. M.; CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação em lúpus eritematoso sistêmico. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 51, p. 70-80, 2011.
- 42 KLEIN, R. et al. Quality of life in cutaneous lupus erythematosus. *J Am Acad Dermatol*, v. 64, n. 5, p. 849-58, May 2011. ISSN 0190-9622.
- 43 VASQUEZ, R. et al. A multicentre, cross-sectional study on quality of life in patients with cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol*, v. 168, n. 1, p. 145-53, Jan 2013. ISSN 0007-0963.
- 44 LEWIS, V.; FINLAY, A. Y. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). *J Investig Dermatol Symp Proc*, v. 9, n. 2, p. 169-80, Mar 2004. ISSN 1087-0024 (Print) 1087-0024.
- 45 FAYERS, P. et al. Quality of Life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2020. ISSN 9780470024508. Disponível em: < <https://abdn.pure.elsevier.com/en/publications/quality-of-life-the-assessment-analysis-and-interpretation-of-pat> >.
- 46 PAVAN, R. B. et al. Reliability and practical aspects of the disease impact measure on hypertensive patients. *Rev Lat Am Enfermagem*, v. 21, n. 6, p. 1258-65, Nov-Dec 2013. ISSN 0104-1169. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.2900.2362> >.
- 47 MCELHONE, K.; ABBOTT, J.; TEH, L. S. A review of health related quality of life in systemic lupus erythematosus. *Lupus*, v. 15, n. 10, p. 633-43, 2006. ISSN 0961-2033 (Print)

0961-2033.

48 SCHATTNER, E. et al. Depression in systemic lupus erythematosus: the key role of illness intrusiveness and concealment of symptoms. *Psychiatry*, v. 73, n. 4, p. 329-40, Winter 2010. ISSN 0033-2747. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1521/psyc.2010.73.4.329> >.

Supplementary Material

Table 1 - Scores obtained for the cosmetic camouflage group and control group, at T1 and T2.

Variables Median (IQR)	Cosmetic Camouflage group		Control group	
	T1	T2	T1	T2
DLQI Score	3.0 (1.0 - 7.5)	3.5 (1.0 - 10.0)	7.0 (4.0 - 12.0)	7.0 (4.0 - 17.0)
SLEQoL Score	95.5 (76.0 - 135.0)	96.5 (71.8 - 130.8)	90.0 (65.0 - 164.0)	153.0 (97.0 - 204.8)
SLEQoL Physical functioning	8.0 (6.0 - 16.8)	10.0 (6.8 - 17.3)	8.0 (6.0 - 20.0)	10.0 (8.0 - 20.0)
SLEQoL Activities	21.0 (14.0 - 29.0)	22.5 (13.0 - 31.0)	23.0 (16.0 - 33.0)	22.0 (14.0 - 36.0)
SLEQoL Symptoms	21.5 (16.0 - 29.0)	22.0 (14.8 - 31.5)	22.0 (13.0 - 31.0)	21.0 (14.0 - 30.0)
SLEQoL Treatment	10.0 (8.0 - 14.0)	9.5 (6.0 - 14.0)	11.0 (6.0 - 13.0)	8.0 (8.0 - 14.0)
SLEQoL Mood	12.0 (7.3 - 21.8)	10.5 (9.0 - 19.3)	11.0 (8.0 - 24.0)	11.0 (8.0 - 19.0)
SLEQoL Self-image	20.0 (12.3 - 30.0)	21.0 (14.0 - 30.5)	19.0 (14.0 - 40.0)	18.0 (15.0 - 42.0)
Rosenberg Score	28.5 (26.3 - 31.8)	29.5 (28.0 - 30.3)	30.0 (27.0 - 32.0)	29.0 (27.0 - 31.0)
HADS anxiety score	7.5 (5.3 - 10.5)	8.0 (6.0 - 11.0)	7.0 (4.0 - 11.0)	9.0 (4.0 - 12.0)
HADS depression score	6.0 (4.0 - 10.0)	7.0 (4.0 - 9.0)	6.0 (2.0 - 10)	5.0 (4.0 - 12.0)

IQR=interquartile range; DLQI: Dermatology Life Quality Index; SLEQoL: Systemic Lupus Erythematosus - Specific Quality Of Life Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

Table 2 - Score variations of the cosmetic camouflage group and control group between T0 and T1, T1 and T2 and T0 and T2.

Variables Median (IQR)	Cosmetic Camouflage (N=28)			Control (N=15)		
	Δ Phase I	Δ Total follow up	Δ Phase II	Δ Phase I	Δ Total follow up	Δ Phase II
SLEQoL Score	-14.5(-33.0 – 0.0)	-14.5(-34.3 – 2.8)	5.5(-15.0 – 21.8)	3.0(-8.0 – 10.0)	8.0(-4.0 – 31.0)	2.0(-13.0 – 17.0)
SLEQoL Physical functioning	-3.5(-7.0 – 0.8)	-1.0(-6.5 – 1.3)	0.0(-2.0 – 5.8)	1.0(-3.0 – 5.0)	1.0(-2.0 – 6.0)	1.0(-2.0 – 4.0)
SLEQoL Activities	-0.5(-10.8 – 4.8)	-2.5(-9.3 – 5.0)	1.0(-3.8 – 6.0)	2.0(-4.0 – 7.0)	-2.0(-4.0 – 9.0)	0.0(-4.0 – 4.0)
SLEQoL Symptoms	-1.5(-6.5 – 2.8)	-1.0(-9.3 – 3.5)	-1.5(-6.5 – 2.8)	2.0(-2.0 – 4.0)	2.0(-2.0 – 4.0)	2.0(0.0 – 5.0)
SLEQoL Treatment	0.5(-2.0 – 3.0)	-2.0(-7.0 – 0.0)	0.0(-3.3 – 2.0)	0.0(-2.0 – 2.0)	2.0(-1.0 – 5.0)	0.0(-2.0 – 2.0)
SLEQoL Mood	-2.0(-6.8 – 1.8)	-3.0(-6.8 – 1.8)	0.0(-4.0 – 4.3)	0.0(-2.0 – 5.0)	0.0(-2.0 – 5.0)	0.0(-1.0 – 3.0)
SLEQoL Self-image	-2.0(-12.5 – 2.5)	-2.5(-9.0 – 0.0)	0.5(-3.3 – 5.5)	2.0(-3.0 – 6.0)	2.0(-2.0 – 13.0)	0.0(-1.0 – 4.0)
DLQI Score	-3.0(-10.8 – 0.0)	-4.0(-10.0 – 1.3)	0.0(-1.3 – 3.3)	1.0(-1.0 – 6.0)	2.0(1.0 – 4.0)	1.0(-2.0 – 6.0)
Rosenberg Score	-0.5(-3.0 – 2.8)	0.5(-3.0 – 4.0)	1.0(-1.0 – 1.0)	0.0(-3.0 – 1.0)	-1.0(-4.0 – 1.0)	-1.0(-1.0 – 0.0)
HAD depression score	-1.0(-2.8 – 1.0)	-1.0(-3.0 – 1.0)	0.0(-2.0 – 2.0)	1.0(-3.0 – 3.0)	0.0(-1.0 – 2.0)	2.0(-1.0 – 2.0)
HAD anxiety score	-1.0(-2.0 – 0.8)	-0.5(-2.3 – 1.3)	0.5(-1.3 – 3.3)	0.0(-3.0 – 4.0)	2.0(-1.0 – 4.0)	2.0(0.0 – 3.0)

IQR=interquartil range. Δ = score changes at the times they were analyzed;

DLQI: Dermatology Life Quality Index; SLEQoL: Systemic Lupus Erythematosus - Specific Quality Of Life Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

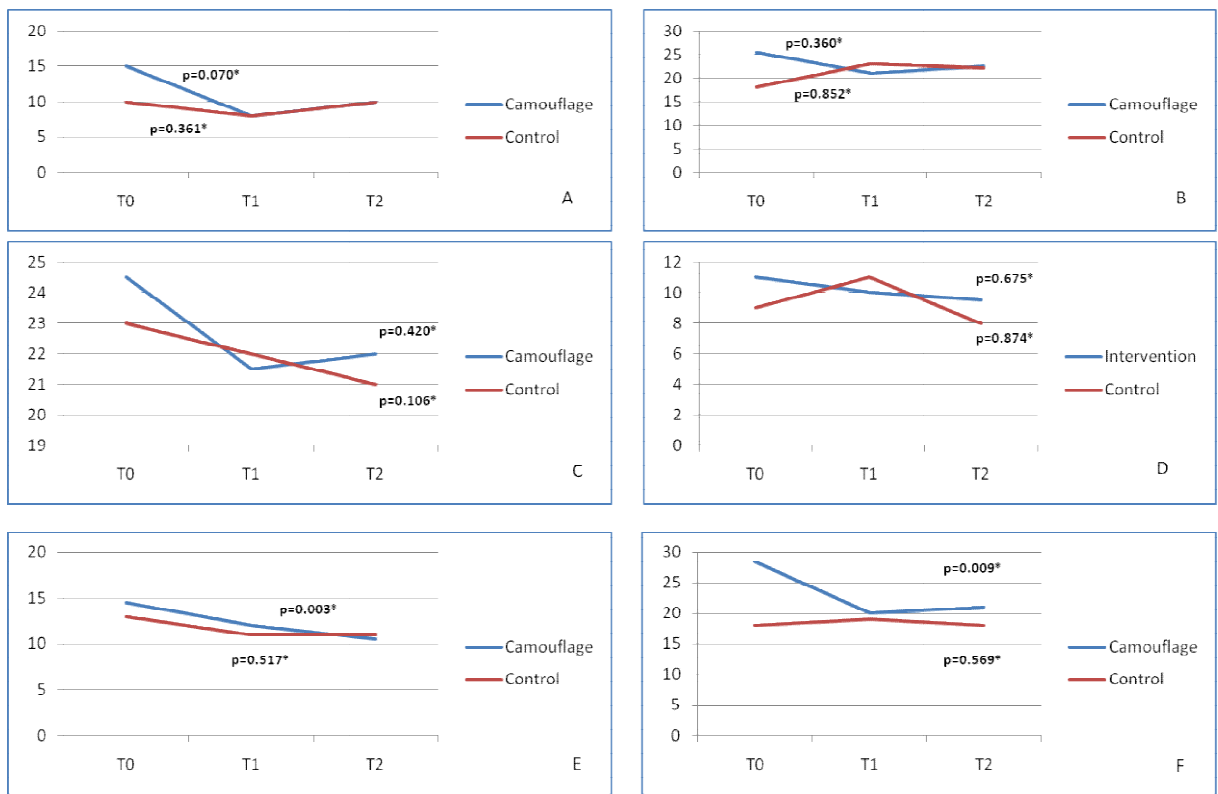


Figure 1 - Median of scores for each SELQoL domain in the three study periods, in the cosmetic camouflage group and control group: Physical Functioning (A), Activities (B), Symptoms (C), Treatment (D), Mood (E), and Self-image (F).

* Friedman's test

Table 4 – Univariate and Multivariate models for SLEQoL domains comparing camouflage group and control group.

HRQoL Questionnaire		Model 0		Model 1	
		β (CI 95%)	p-value	β (CI 95%)	p-value
SLEQoL Physical functioning	Δ Phase I	-5.20 (-9.56 – -0.83)	0.021	-5.59 (-10.55 – -0.63)	0.028
	Δ Phase II	0.56 (-4.59 – 5.72)	0.826	-0.23(-5.99 – 5.53)	0.937
	Δ Total	-4.51 (-9.27 – 0.25)	0.063	-5.56(-10.87 – -0.25)	0.041
SLEQoL Activities	Δ Phase I	-4.80 (-11.10 – 1.51)	0.132	-4.97 (-11.87 – 1.94)	0.154
	Δ Phase II	2.23 (-3.67 – 8.15)	0.449	-0.76 (-7.00 – 5.47)	0.805
	Δ Total	-3.21 (-9.91 – 3.50)	0.340	-5.85 (-12.74 – 1.04)	0.094
SLEQoL Symptoms	Δ Phase I	-3.02 (-7.59 – 1.55)	0.190	-2.68 (-7.89 – 2.53)	0.304
	Δ Phase II	0.20 (-5.25 – 5.65)	0.941	1.16 (-4.96 – 7.28)	0.704
	Δ Total	-2.80 (-8.54 – 2.95)	0.331	-1.61 (-8.02 – 4.80)	0.614
SLEQoL Treatment	Δ Phase I	0.26 (-1.98 – 2.49)	0.819	-0.95 (-3.34 – 1.45)	0.429
	Δ Phase II	-0.33 (-2.94 – 2.28)	0.799	-0.84 (-3.77 – 2.09)	0.565
	Δ Total	-0.36 (-3.62 – 2.90)	0.825	-1.86 (-5.35 – 1.63)	0.288
SLEQoL Mood	Δ Phase I	-4.33 (-8.04 – -0.62)	0.023	-4.45 (-8.54 – -0.35)	0.034
	Δ Phase II	-0.39 (-3.90 – 3.13)	0.824	-0.09(-4.06 – 3.88)	0.965
	Δ Total	-5.42 (-8.57 – -2.26)	0.001	-4.75 (-8.17 – -1.33)	0.008
SLEQoL Self-image	Δ Phase I	-7.78 (-13.53 – -2.04)	0.009	-8.27 (-14.82 – -1.72)	0.015
	Δ Phase II	-0.21 (-4.63 – 4.22)	0.925	-1.00 (-5.94 – 3.95)	0.685
	Δ Total	-8.51 (-14.47 – -2.55)	0.006	-9.50 (-16.18 – -2.81)	0.007

Δ Phase I: T1 score - T0 score; Δ Phase II: T2 score - T1 score; Δ Total: T2 score - T0 score

HRQoL: Health Related Quality of Life; SLEQoL: Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life

Model 0: Univariate linear regression

Model 1: model 0 + SLICC/ACR-DI and age

Figure 2 - Patients before and after the cosmetic camouflage use



6 Considerações Finais

Na presente dissertação, estudamos o efeito do uso da *camouflage* cosmética na QVRS em pacientes com LES e baixa atividade inflamatória sistêmica, que apresentavam dano permanente na face proveniente de manifestações cutâneas da doença. A importância de um estudo de intervenção nesses indivíduos está relacionada com a elevada frequência das manifestações cutâneas no LES e a associação negativa entre as sequelas cutâneas e a QVRS nesses indivíduos, seja na esfera afetiva, profissional e social. É nesse contexto que se fez necessário o estudo de propostas terapêuticas para os danos cutâneos permanentes.

Embora o uso da *camouflage* cosmética seja uma estratégia conhecida e utilizada pelos dermatologistas, na reumatologia sua aplicação ainda é pouco estudada. Do nosso conhecimento, não existem estudos que avaliaram o impacto do seu uso nesse grupo de indivíduos. Esse ensaio clínico demonstrou que a intervenção terapêutica caracterizada pelo uso da *camouflage* cosmética promoveu uma redução nos escores quando utilizado um questionário para doenças de pele (DLQI) e outro específico para o LES (SLEQOL) indicando melhora na QVRS. A redução ocorreu especificamente nos domínios autoimagem e humor na avaliação do SLEQOL. Houve redução também nos escores da Escala de Autoestima de Rosenberg, ainda que com valor de *p* limítrofe, na análise considerando todo o tempo estudado, indicando melhora desta. Poderiam ser justificativas para esse resultado identificado tardiamente a elevada frequência de autoestima nas categorias moderada e alta na população estudada - efeito teto, e por ser um questionário genérico.

Interessante que a análise da dimensão humor por questionário genérico (Escala HAD), não mostrou diferença nos escores entre os dois grupos estudados, após a intervenção. A ausência de significância na modificação dos escores de ansiedade e depressão em todas as análises do estudo precisa ser interpretada com cautela considerando uma possível limitação do instrumento em perceber variações dos espectros de ansiedade e depressão em curto período de tempo. Ainda, o tamanho da amostra pode não ter sido suficiente para obter o poder necessário.

Ressalta-se que a análise pareada intragrupo demonstrou resultados semelhantes aos da análise comparativa entre os grupos: houve redução dos escores nos questionários SLEQOL, DLQI, domínios humor e autoimagem do SLEQOL, no grupo intervenção e manutenção no grupo controle, confirmando o impacto positivo da *camouflage* na melhora da QVRS. Para os demais questionários a variação dos escores não foi significativa.

A percepção do estado de saúde e da qualidade de vida dos pacientes, bem como o impacto de sua doença e de seu tratamento, vem sendo amplamente reconhecidos como tópicos de pesquisa em estudos clínicos e epidemiológicos. Em estudos clínicos esses instrumentos de qualidade de vida têm sido usados como objetivo primário, pois atualmente recomendações têm sido feitas no sentido de captarmos a avaliação do próprio paciente acerca de seu estado de saúde, indivíduo que mais interesse tem em sua evolução.

Acreditamos que nosso estudo foi importante para corroborar a hipótese de que o uso da *camouflage*, assim como em outras doenças dermatológicas, é eficaz para melhora da QVRS em pacientes com LES. O reumatologista deve ser estimulado a prescrever a *camouflage* cosmética para seus pacientes como parte do plano terapêutico e dos cuidados de saúde, pois uma meta importante no atendimento do paciente com LES é recuperar qualidade de vida. É preciso que ações das sociedades médicas sensibilizem o poder público para a importância desta terapêutica e para a necessidade dos cosméticos específicos serem fornecidos aos pacientes com danos cutâneos das lesões do lúpus.

7 Anexos

I. Folha de Aprovação do COEP - UFMG



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

Projeto: CAAE – 48357515.7.0000.5149

Interessado(a): Profa. Cristina Costa Duarte Lanna
Departamento de Aparelho Locomotor
Faculdade de Medicina - UFMG

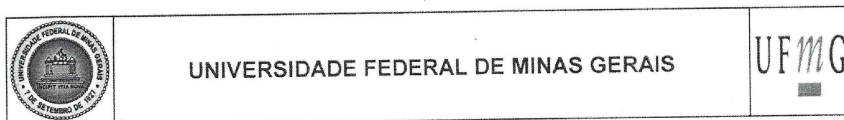
DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 30 de setembro de 2015, o projeto de pesquisa intitulado "Impacto do uso da camuflagem cosmética na qualidade de vida relacionada a saúde em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e manifestações cutâneas" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

Profa. Dra. Têlma Campos Medeiros Lorentz
Coordenadora do COEP-UFMG

II. Ata de aprovação do exame de qualificação



ATA DO EXAME DE QUALIFICAÇÃO DO ALUNO FERNANDO AFRANIO PALMEIRA DE OLIVEIRA

Realizou-se, no dia 29 de outubro de 2018, às 09:00 horas, Sala 193, 1º andar da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Minas Gerais, a apresentação do exame de qualificação do aluno **FERNANDO AFRANIO PALMEIRA DE OLIVEIRA**, número de registro 2017651626, intitulado **QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE, AUTOESTIMA E TRANSTORNOS DO HUMOR EM PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO E CICATRIZES DE MANIFESTAÇÕES CUTÂNEAS: AVALIAÇÃO DO USO DA CAMOUFLAGE COSMÉTICA**, perante a Comissão Examinadora composta pelos professores doutores: Cristina Costa Duarte Lanna - Orientadora (UFMG), Rosa Weiss Telles - Coorientadora (UFMG), Flávia Vasques Bittencourt (UFMG), Fabiana de Miranda Moura dos Santos (UFMG). Terminada a apresentação, foi considerado:

aprovado reprovado

e, para constar, foi lavrada a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 29 de outubro de 2018.


Profa. Cristina Costa Duarte Lanna (Doutor)


Profa. Rosa Weiss Telles (Doutor)


Profa. Flávia Vasques Bittencourt (Doutor)


Profa. Fabiana de Miranda Moura dos Santos (Doutor)

CONFERE COM ORIGINAL
Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG

III. Critérios do Colégio Americano de Reumatologia para classificação do Lúpus Eritematoso Sistêmico de 1982, revisados em 1997

1. Eritema malar
2. Lesão cutânea crônica (discoide)
3. Fotossensibilidade
4. Úlcera oral ou nasofaríngea
5. Artrite não erosiva, acometendo 2 ou mais articulações
6. Pleurite (dor, atrito, derrame) ou pericardite (dor, atrito, derrame, alterações do ECG)
7. Acometimento renal: proteinúria persistente ($> 0,5\text{g /dia}$ ou $>3+$ no EUR)ou cilindros celulares
8. Convulsão ou psicose
9. Alterações hematológicas: anemia hemolítica com reticulocitos e ou leucopenia $< 4.000/\text{mm}^3$, ou linfopenia $< 1.500/\text{mm}^3$ (em 2 ou mais ocasiões) ou trombocitopenia $< 100.000 \text{ mm}^3$ (em 2 ou mais ocasiões), na ausência de uso de medicamentos trombocitopênicos
10. Alterações imunológicas: títulos elevados de anticorpos anti-DNA ou presença do anticorpo anti-Sm ou presença de anticorpos antifosfolípides baseada em: a) teste positivo para o anticorpo anticoagulante lúpico usando método *standard*; b) níveis elevados de anticorpos anticardiolipina IgM ou IgG; c) teste falso positivo para *Treponema pallidum* por pelo menos 6 meses e confirmado por testes de imobilização ou fluorescência
11. Presença de anticorpos antinucleares: um título elevado de FAN pela IFI ou teste equivalente, em qualquer época de investigação, na ausência do uso de medicamentos capazes de induzi-los.

Um indivíduo poderá ser identificado como portador de LES se 4 ou mais destes 11 critérios estiverem presentes, simultaneamente ou periodicamente, durante qualquer intervalo de observação

IV. Critérios do *SLICC: Systemic Lupus International Collaborating Clinics* para classificação do Lúpus Eritematoso Sistêmico, 2012

Manifestação Clínica
<p>1-Lúpus cutâneo agudo, incluindo: eritema malar (não discoide), lúpus bolhoso, necrólise epidérmica tóxica – variante lúpus, eritema máculo-papular, eritema fotossensível do lúpus ou lúpus cutâneo subagudo (psoriasiforme/anular)</p> <p>2- Lupus cutâneo crônico: Lupus discoide, lupus hipertrófico/verrucoso, lúpus profundus (paniculite), lúpus túmido, lúpus mucoso, sobreposição liquen plano/lúpus discoide</p> <p>3- Úlcera mucosa: palato, cavidade oral, língua, ou úlcera nasal (na ausência de outras causas)</p> <p>4- Alopecia não cicatricial</p> <p>5- Artrite/Artralgia Sinovite (edema/derrame articular) ≥ 2 articulações Artralgia (dor) em 2 ou + articulações com rigidez matinal ≥ 30 min</p> <p>6- Serosite Pleurite (dor ≥ 1 dia/derrame pleural/atrito pleural) Pericardite (dor ≥ 1 dia/derrame/atrito/alteração ECG)</p> <p>7- Nefrite: proteinúria 24h >500mg ou relação prot/creat >500 mcg/mg (mg/g), cilindro eritrocitário</p> <p>8- Neurológica: Convulsão, psicose, mononeurite múltipla, mielite, neuropatia periférica/craniana, estado confusional agudo (na ausência de outras causas)</p> <p>9-Anemia hemolítica</p> <p>10- Leucopenia ($<4000/\text{mm}^3$, em pelo menos uma ocasião) ou linfopenia ($<1\ 000/\text{mm}^3$, em pelo menos uma ocasião)</p> <p>11- Plaquetopenia ($<100\ 000/\text{mm}^3$ em pelo menos uma ocasião)</p>
Alteração Imunológica
<p>1-FAN Hep2 positivo</p> <p>2-Anti-DNA positivo</p> <p>3-Anti-Sm positivo</p> <p>3-Anticorpo anti-fosfolípide positivo: anticoagulante lúpico positivo, anticardiolipina positivo (título moderado/alto – IgA/IgM/IgG), VDRL falso positivo, anti-β_2 glicoproteína 1 positivo</p> <p>4-Complemento baixo: C3 baixo, C4 baixo, CH50 baixo</p> <p>5-Coombs direto positivo (na ausência de anemia hemolítica)</p>

O paciente deverá preencher pelo menos 4 critérios (incluindo 1 clínico e 1 imunológico), OU, ter nefrite lúpica comprovada por biópsia renal com presença de FAN positivo ou anti-DNA n positivo

V. Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI) 2k-Modificado

DESCRIÇÃO	DEFINIÇÃO	PTS.
Convulsão	Início recente (últimos 10 dias). Excluir causas metabólicas, infecciosas, ou drogas ou convulsão devido à dano irreversível prévio do SNC.	8
Psicose	Alteração da capacidade para função em atividade normal devido a distúrbio grave na percepção da realidade. Inclui alucinação, incoerência, perda marcante de associações, empobrecimento do conteúdo do pensamento, pensamento ilógico marcante, comportamento bizarro, desorganizado ou catatônico. Excluir uremia e convulsão devido a medicamentos ou drogas.	8
Síndrome cerebral orgânica	Função mental alterada, com prejuízo da orientação, memória ou outra função intelectual, com início rápido e características clínicas flutuantes. Inclui estado alterado da consciência com redução da capacidade de foco e incapacidade de manter a atenção no ambiente, mais pelo menos 2 dos seguintes: distúrbio de percepção, fala incoerente, insônia ou sonolência durante o dia, aumento ou diminuição da atividade psicomotora. Excluir causas infecciosas, metabólicas ou por drogas/medicamentos.	8
Distúrbio visual	Alterações retinianas ou dos olhos devido ao LES. Incluir corpos citóides, hemorragia retiniana, exsudato seroso ou hemorragia na coróide, neurite óptica, esclerite ou episclerite. Excluir hipertensão ou causas infecciosas ou por drogas/medicamentos.	8
Distúrbio dos nervos cranianos	Novo episódio de neuropatia motora ou sensorial comprometendo nervos cranianos. Inclui vertigem devido ao lúpus.	8
Cefaleia lúpica	Dor de cabeça grave persistente: pode ser migrânea, mas não deve ser responsiva à analgesia narcótica.	8
Acidente vascular cerebral (AVC)	Novo(s) episódio(s) de acidente(s) vascular(es) cerebral(is). Excluir arterosclerose ou causas hipertensivas.	8
Vasculite	Ulceração, gangrena, nódulos moles (tenros) nos dedos, infarto periungueal, hemorragia <i>splinter</i> , ou biópsia ou arteriografia de vasculite.	8
Artrite	Mais de 2 articulações (≥ 3) com dor e sinais de inflamação (isto é, sensibilidade, inchaço e efusão).	4
Miosite	Dor ou fraqueza em músculo proximal, associado a aldolase ou creatinofosfoquinase elevada, alterações de eletromiografia ou biópsia compatível com miosite.	4
Cilindros urinários	Cilindros de hemácias ou heme-granulares	4
Hematúria	> 5 hemácias por campo. Excluir cálculo, infecção ou outras causas.	4
Proteinúria	Nova proteinúria > 0,5g/24 horas ou aumento recente > 0,5g/24 horas.	4
Piúria	> 5 leucócitos por campo. Excluir infecção.	4
Rash (Eritema)	Erupção cutânea lúpica inflamatória em curso.	2
Alopecia	Perda anormal de cabelo, difusa ou em placa, devido à atividade lúpica em curso.	2
Úlceras na mucosa	Úlceras nasais ou orais devido à atividade lúpica em curso.	2
Pleurisia	Dor torácica pleurítica clássica intensa ou atrito pleural ou derrame pleural ou novo espessamento pleural devido ao lúpus.	2
Pericardite	Dor pericárdica clássica intensa ou atrito ou derrame pericárdico ou confirmação por eletrocardiograma.	2
Febre	> 38 °C. Excluir causas infecciosas.	1
Trombocitopenia	< 100 000 plaquetas por mm ³	1
Leucopenia	< 3000 leucócitos por mm ³ . Excluir causada por medicamento/drogas.	1

VI. SLICC índice de dano

Item	Score
Ocular (either eye, by clinical assessment)	
Any catarac tever	1
Retinal change or optic atrophy	1
Neuropsychiatric	
Cognitive impairment (e.g., memory deficit, difficulty with calculation, poor concentration, difficulty in spoken or written language, impaired performance level) or major psychosis	1
Seizures requiring therapy for 6 months	1
Cerebrovascular accident ever (score 2 if > 1)	1 (2)
Cranial or peripheral neuropathy (excluding optic)	1
Transversemyelitis	1
Renal	
Estimated or measured glomerular filtration rate <50%	1
Proteinuria23.5 gm/24 hours	1
End-stage renal disease (regardless of dialysis or transplantation)	3
Pulmonary	
Pulmonary hypertension (right ventricular prominence, or loud P2)	1
Pulmonary fibrosis (physical and radiograph)	1
Shrinking lung (radiograph)	1
Pleural fibrosis (radiograph)	1
Pulmonaryinfarction (radiograph)	1
Cardiovascular	
Angina or coronary artery bypass	1
Myocardial infarction ever (score 2 if >1)	1 (2)
Cardiomyopathy (ventricular dysfunction)	1
Valvular disease (diastolic, murmur, or systolic murmur >3/6)	1
Pericarditis for 6 months, or pericardiectomy	1
Peripheral vascular	
Claudication for 6months	1
Minor tissue loss (pulp space)	1
Significant tissue loss ever (e.g., loss of digit or limb) (score 2 if >1 site)	1 (2)
Venous thrombosis with swelling, ulceration, or venous stasis	1
Gastrointestinal	
Infarction or resection of bowel below duodenum, spleen, liver, or gall bladder ever, for cause any (score 2 if >1 site)	1 (2)
Mesenteric insufficiency	1
Chronic peritonitis	1
Stricture or upper gastrointestinal tract surgery ever	1
Musculoskeletal	
Muscle atrophy or weakness	1
Deforming or erosive arthritis (including reducible deformities, excluding avascular necrosis)	1
Osteoporosis with fracture or vertebral collapse (excluding avascular necrosis)	1
Avascular necrosis (score 2 if > 1)	1 (2)
Osteomyelitis1	1
Skin	
Scarring chronic alopecia	1
Extensive scarring or panniculum other than scalp and pulp space	1
Skin ulceration (excluding thrombosis) for >6 months	1

Premature gonadal failure	1
Diabetes (regardless of treatment)	1
Malignancy (exclude dysplasia) (score 2 if >1 site)	1 (2)

VII. SLEQOL (SLE – Specific QOL Scale)

“Obrigado por completar este questionário. Ele nos permitirá saber mais dos problemas do dia-a-dia que afetam os pacientes com lúpus. Também irá nos ajudar a entendê-los melhor e talvez conseguir melhorar o tratamento da doença. Para cada item, circule apenas um número que melhor demonstre o efeito/importância na sua vida. Por favor, não peça ajuda para responder estas questões, porque você é a melhor pessoa para saber da sua doença e como ela a afeta. Não existem respostas certas ou erradas.”

Por favor, use essa escala para responder às questões

1. sem dificuldade alguma;
2. quase nada difícil;
3. um pouco difícil;
4. moderadamente difícil;
5. difícil;
6. muito difícil;
7. extremamente difícil.

“Na semana passada, você teve dificuldade de fazer estas atividades por causa do seu Lúpus?”

01. Caminhar ao ar livre em ambiente plano.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

02. Fazer compras em lojas.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

03. Fechar e abrir torneiras.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

04. Ir ao mercado/mercearia.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

05. Tomar banho e enxugar-se.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

06. Fazer 01 hora de caminhada.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

Por favor, use essa escala para responder às próximas questões

1. de forma alguma;
2. incomoda quase nada;
3. incomoda um pouco;
4. incomoda moderadamente;
5. incomoda razoavelmente;
6. incomoda muito;
7. incomoda extremamente.

“Na semana passada, a sua doença o incomodou em alguma destas atividades sociais ou de trabalho?”

07. No trabalho ou nas atividades escolares.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

08. Na carreira ou educação.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

09. Nas ausências no trabalho ou na escola.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

10. No relacionamento com amigos ou familiares.

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

011. Na prática de exercícios físicos.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
012. Nas atividades sexuais.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
013. Na participação em atividades de lazer e divertimento.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
014. Não conseguir sair em dia com sol forte.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
015. Ganhar menos dinheiro porque tem lúpus.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
“Na semana passada, por causa do seu lúpus, estes sintomas o incomodaram?”
016. Esquecimento (memória fraca).
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
017. Perda de apetite.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
018. Cansaço.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
019. Dificuldade de prestar atenção (de concentração).
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
020. Coceira.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
021. Feridas na boca.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
022. Feridas, dor ou formigamento na pele.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
023. Dor ou inchaço nas juntas.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
“Com relação ao tratamento do seu lúpus, estes problemas o incomodaram na última semana?”
024. Medo de agulhas.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
025. Evitar alguma comida por causa da doença.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
026. Usar remédios todos os dias
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
027. Vir ao hospital ou clínica.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
Por favor, use essa escala para responder às próximas questões
1. de forma alguma;
2. quase nunca;
3. um pouco frequente;
4. moderadamente frequente;
5. razoavelmente frequente;
6. muito frequente;
7. extremamente frequente.
“COM QUE FREQUÊNCIA, durante a semana passada, você se incomodou com as seguintes emoções, por causa do seu lúpus?”
028. Sentiu-se diferente das outras pessoas.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
029. Sentiu-se triste.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
030. Sentiu depressão (tristeza profunda).

1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
031. Sentiu ansiedade (aprensiva com o que possa acontecer).
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
“Com que frequência, na semana passada, você se incomodou pelos seguintes sentimentos como consequência do seu lúpus?”
032. Desejo de que as pessoas não soubessem que tenho lúpus.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
033. Amigos e colegas fizeram chacotas ou pilhérias comigo.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
034. Me senti inferior aos outros.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
035. Senti vergonha do meu lúpus.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
036. Preocupação quanto aos gastos de dinheiro na família por minha causa.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
037. Preocupação quanto a não eficácia dos remédios.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
038. Preocupação quanto aos efeitos colaterais dos remédios.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
039. Medo de receber más notícias dos médicos.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()
040. Consumo maior de bebidas alcoólicas ou fumo.
1. () 2. () 3. () 4. () 5. () 6. () 7. ()

Para calcular o escore final some os valores obtidos em cada questão.

VIII. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia – DLQI

“O objetivo deste questionário é medir o quanto o seu problema de pele tem afetado sua vida DURANTE A ÚLTIMA SEMANA. Por favor marque uma resposta para cada questão.”
1. Durante a última semana, o quanto sua pele tem coçado, doído, ardido, ou tem estado mais sensível?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito ()
2. Durante a última semana, o quanto você tem se sentido embaraçado ou envergonhado por causa da sua pele?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito ()
3. Durante a última semana, o quanto sua pele atrapalhou você para fazer compras ou cuidar da casa?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
4. Durante a última semana, o quanto sua pele influenciou a decisão de vestir determinadas roupas?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
5. Durante a última semana, o quanto a sua pele afetou alguma programação social ou atividade de lazer?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
6. Durante a última semana, o quanto a sua pele tornou mais difícil a prática de esportes?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
7. Durante a última semana, a sua pele impediu você de trabalhar ou estudar?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
8. Durante a última semana, o quanto sua pele criou problemas na sua relação com seu (sua) companheiro(a), amigos ou parentes?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
9. Durante a última semana, o quanto sua pele causou alguma dificuldade sexual?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante
10. Durante a última semana, o quanto o tratamento da sua pele causou algum tipo de problema, por exemplo, deixando seus objetos, ou sua casa mais suja, desarrumada ou então tomando no dia-a-dia o seu tempo?
0. Nada () 1. Um pouco () 2. Um tanto () 3. Muito () 4. Não relevante

Para calcular o escore final some os valores obtidos em cada questão, considerando “não relevante” como “0”.

IX. Escala de Autoestima de Rosenberg

“Leia cada frase com atenção e faça um círculo em torno da opção mais adequada”	
1. Discordo totalmente 2. Discordo 3. Concordo 4. Concordo totalmente	
1. Eu sinto que sou uma pessoa de valor, no mínimo, tanto quanto as outras pessoas.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
2. Eu acho que eu tenho várias boas qualidades.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
3. Levando tudo em conta, eu penso que eu sou um fracasso.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
4. Eu acho que sou capaz de fazer as coisas tão bem quanto a maioria das pessoas.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
5. Eu acho que eu não tenho muito do que me orgulhar.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
6. Eu tenho uma atitude positiva com relação a mim mesmo.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
7. No conjunto, eu estou satisfeito comigo.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
8. Eu gostaria de poder ter mais respeito por mim mesmo.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
9. Às vezes eu me sinto inútil.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	
10. Às vezes eu acho que não presto para nada.	
1. () 2. () 3. () 4. ()	

Para calcular o escore final faça a inversão dos valores das questões 3,5,8,9 e 10.

X. Escala HAD de ansiedade e depressão

“Marque apenas uma resposta para cada pergunta”:
HADa1- Eu me sinto muito tenso ou contraído (A):
0. () Nunca 1. () De vez em quando 2. () Boa parte do tempo 3. () A maior parte do tempo
HADd2- Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes (D):
0. () Sim, do mesmo jeito que antes 1. () Não tanto quanto antes 2. () Só um pouco 3. () Já não sinto mais prazer em nada
HADa3- Eu sinto uma espécie de medo, como se uma coisa ruim fosse acontecer (A):
3. () Sim, e de um jeito muito forte 2. () Sim, mas não tão forte 1. () Um pouco, mas isso não me preocupa 0. () Não sinto nada disso
HADd4- Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas (D):
0. () Do mesmo jeito que antes 1. () Atualmente um pouco menos 2. () Atualmente bem menos 3. () Não consigo mais
HADa5- Estou com a cabeça cheia de preocupações (A):
3. () A maior parte do tempo 2. () Boa parte do tempo 1. () De vez em quando 0. () Raramente
HADd6- Eu me sinto alegre (D):
3. () Nunca 2. () Poucas vezes 1. () Muitas vezes 0. () A maior parte do tempo
HADa7- Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado (A):
0. () Sim, quase sempre 1. () Muitas vezes 2. () Poucas vezes 3. () Nunca
HADd8- Eu estou lento para pensar e fazer as coisas (D):
3. () Quase sempre 2. () Muitas vezes 1. () De vez em quando 0. () Nunca
HADa9- Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago (A):
0. () Nunca 1. () De vez em quando 2. () Muitas vezes 3. () Quase sempre
HADd10- Eu perdi o interesse de cuidar da minha aparência (D):
3. () Completamente 2. () Não estou mais me cuidando como eu deveria 1. () Talvez não tanto quanto antes 0. () Me cuido do mesmo jeito que antes

HADa11- Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum (A):
3. () Sim, demais 2. () Bastante 1. () Um pouco 0. () Não me sinto assim
HADd12- Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir (D):
0. () Do mesmo jeito que antes 1. () Um pouco menos do que antes 2. () Bem menos do que antes 3. () Quase nunca
HADa13- De repente, tenho a sensação de entrar em pânico (A):
3. () A quase todo tempo 2. () Várias vezes 1. () De vez em quando 0. () Não sinto isso
HADd14- Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa (D):
0. () Quase sempre 1. () Várias vezes 2. () Poucas vezes 3. () Quase nunca

Para calcular o escore final some os valores obtidos em cada questão considerando as questões referentes depressão (símbolo “D”) e as questões referentes a ansiedade (símbolo “A”) separadamente.

8 Apêndices

I. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Participação em Pesquisa

O senhor (a) está sendo convidado (a) para o projeto de pesquisa IMPACTO DO USO DA *CAMOUFLAGE* COSMÉTICA NA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO E MANIFESTAÇÕES CUTÂNEAS em que avaliaremos o impacto em sua vida das “manchas” deixadas pela doença em sua pele e o (a) ensinaremos a utilizar um produto cosmético para cobri-las. Qualquer dúvida ou esclarecimento adicional poderá ser requisitado aos pesquisadores no momento do convite.

Investigadores principais: Profa. Dra. Cristina Costa Duarte Lanna, Profa. Dra. Rosa Weiss Telles, Serviço de Reumatologia do Hospital das Clínicas – 2º andar - Ambulatório Bias Fortes - Santa Efigênia.

Objetivos: Em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) e manifestações cutâneas acompanhados no Serviço de Reumatologia do Hospital das Clínicas, os objetivos do estudo são:

Avaliar se o uso da *camouflage* cosmética promove impacto na qualidade de vida relacionada à saúde, no bem-estar, e nos índices de depressão e ansiedade.

Procedimentos: Se eu concordar em participar do estudo, acontecerá o seguinte:

Responderei alguns questionários sobre qualidade de vida, bem estar e depressão.

Se for do grupo selecionado para a *camouflage*, receberei o treinamento no início do estudo. Caso não seja selecionado (a) para o grupo citado, receberei o treinamento após os 6 meses de acompanhamento.

Serei fotografado antes e após o treinamento, com e sem a *camouflage* (minha identidade será preservada).

Após 12 semanas e após 24 semanas responderei aos mesmos questionários.

Poderei escrever em, no máximo, uma folha o significado das lesões de pele ocasionadas pelo Lúpus Eritematoso Sistêmico na minha vida e o impacto do uso da *camouflage*.

Benefícios: Com os resultados e informações os pesquisadores poderão conhecer o impacto do uso da *camouflage* cosmética em minha qualidade de vida. Além disso, poderão propor o uso da *camouflage* como uma medida para melhoria na minha qualidade de vida e no tratamento dos demais pacientes com Lúpus.

Riscos: Existe baixo risco de reações alérgicas aos produtos utilizados. Receberei tratamento e acompanhamento caso as mesmas aconteçam.

Confidencialidade: A minha identidade será mantida em sigilo e as informações obtidas nesse estudo servirão apenas para a pesquisa e para melhoria do tratamento de pessoas com lúpus. Todos os participantes da pesquisa serão identificados por códigos acessados somente pelos pesquisadores. Os dados encontrados no estudo poderão ser publicados e divulgados nos meios de comunicação médica como congressos e revistas.

Direito de recusa: Minha participação neste estudo é totalmente voluntária, sendo eu livre para recusar tomar parte da pesquisa, sem afetar o meu tratamento. Mesmo que tenha aceitado participar do estudo poderei, durante o mesmo, voltar atrás e pedir para ser retirado, sem qualquer penalização.

Consentimento: Concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia do presente termo de consentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer dúvidas.

Não haverá obrigação de fornecimento dos cosméticos após o fim do estudo. Não haverá qualquer ressarcimento de despesas, em nenhuma hipótese.

Data: ____/____/20____.

Assinatura do pesquisador: _____

Assinatura do voluntário: _____

Assinatura da Testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____

Telefone do pesquisador responsável: Cristina Costa Duarte Lanna 34099532/
34099757

Telefone do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – 34094592

Av. Pres. Antonio Carlos, 6627 - Campus Pampulha- Unidade Administrativa II - 2o.
Andar - Belo Horizonte-MG - CEP: 31270-901

Telefone do Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Santa Casa – BH: 32388933

Rua Domingos Vieira, 590 – Santa Efigênia. CEP 30.150-240 - Belo Horizonte/MG

II. Protocolo de pesquisa no momento da inclusão

Os protocolos em T1 e T0 são semelhantes ao apresentado na inclusão.

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO – ID

ID1. Nome: _____

ID2. Endereço: _____

ID3. Cidade: _____ ID4. Tel.: () _____ - _____

ID5. Número Protocolo: _____

ID6. SAME: _____

ID7. Data nasc: ____ / ____ / _____

ID8. Idade (anos): ____

ID9. Data do diagnóstico: ____ / ____ / _____

ID10. Idade ao diagnóstico (anos): ____

ID11. Tempo de doença (anos): _____

ID12. Data da primeira consulta: ____ / ____ / _____

ID13. Tempo de acompanhamento (anos): ____

FORMULÁRIO DE MEDICAMENTOS – MED

Medicamentos para tratamento do LES:

(Legenda: 0=Não está em uso 1=Sim, em uso atual 9=Não se aplica)

MED1. Azatioprina: _____

MED2. Ciclosporina: _____

MED3. Ciclofosfamida: _____

MED4. Metotrexato: _____

MED5. Micofenolato de Mofetila: _____

MED6. Corticoide: _____

MED7. Dose (equivalente PDN): _____ mg/dia

MED8. Antimaláricos: _____

MED9. QUAL (1. DFC 2. HCQ) : _____

MED10. Protetor Solar: _____

MED11. Fator de Proteção (1. <30, 2. > 30 e < 40, 3. > 40) : _____

MED12. Frequência (1. < 1X por dia, 2. 1X por dia, 3. 2X por dia, 4. > 2X por dia) :

MED13. Proteção Barreira Física: _____

MED14. Qual (some os valores: 1. Boné/Chapéu, 2. Roupa, 4. Sombrinha/Guarda-sol) : _____

MED15. Uso de maquiagem para cobrir as manchas: _____

MED16. Com que frequência (1.Trabalho e atividades sociais, 2.Trabalho, 3.Atividades sociais/Lazer, 4.Diariamente 1x/dia, 5.Diariamente >1x/dia) : _____

FORMULÁRIO DE ESTRATIFICAÇÃO SOCIAL – ES

POSSE DE BENS – Use as legendas e os quadros abaixo para estabelecer o estrato social do paciente:

NÚMERO DE ITENS	Resultado	0	1	2	3	4 ou mais
ES1. Banheiros	_____	+0	+3	+7	+10	+14
ES2. Empregados domésticos	_____	+0	+3	+7	+10	+13
ES3. Automóveis	_____	+0	+3	+5	+8	+11
ES4. Microcomputador	_____	+0	+3	+6	+8	+11
ES5. Lava Louça	_____	+0	+3	+6	+6	+6
ES6. Geladeira	_____	+0	+2	+3	+5	+5
ES7. Freezer	_____	+0	+2	+4	+6	+6
ES8. Lava Roupa	_____	+0	+2	+4	+6	+6
ES9. DVD	_____	+0	+1	+3	+4	+6
ES10. Microondas	_____	+0	+2	+4	+4	+4
ES11. Motocicleta	_____	+0	+1	+3	+3	+3
ES12. Secadora de roupas	_____	+0	+2	+2	+2	+2
ES13. Grau de Instrução: _____		Pontuação				
Analfabeto/Fundamental 1 Incompleto		+0				
Fundamental 1 completo/Fundamental 2 incompleto		+1				
Fundamental 2 completo/Médio incompleto		+2				
Médio completo/ Superior incompleto		+4				
Superior completo		+7				
Serviços Públicos		Pontuação				
ES14. Água encanada: _____		+4				
ES15. Rua Pavimentada: _____		+2				
ES16. SOMATÓRIA DE PONTOS: _____						

DEFINA o estrato social somando a pontuação correspondente a quantidade de cada item e em seguida faça a classificação segundo a legenda

Pontuação:

CLASSE	PONTOS
A1	45-100
B1	38-44
B2	29-37
C1	23-28
C2	17-22
D-E	0-16

ESTRATO SOCIAL – SEGUNDO ITENS	Número
ES17. Estrato Social (1-A1, 2-B1, 3-B2, 4-C1, 5-C2, 6-D/E)	_____

FORMULÁRIO SÓCIO-DEMOGRÁFICO – SDT0

SDT01. Estado civil ()

(1=Solteiro, 2=Separado/Divorciado, 3=Casado, 4=União estável 5=Viúvo)

SDT02. Ocupação Remunerada ()

(0=Não, 1=Sim, no domicílio, 2=sim, fora do domicílio)

SDT03. Renda Familiar ()

(0<1 SM, 1=>1SM e <2SM, 2=>2SM e <3SM, 3=>3SM)

SDT04. Renda Individual ()

(0<1 SM, 1=>1SM e <2SM, 2=>2SM e <3SM, 3=>3SM)

**FORMULÁRIO MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS – CRITÉRIOS DO LES
CRISDCA – CRISTO**

MANIFESTAÇÕES/CRITÉRIOS - LES		
Manifestação clínico-laboratorial (0. Não 1. Sim 9.NSA)	Doença	T0
1. Lúpus agudo	CRISDCA1	CRIST01
2. Eritema malar (não discóide)	CRISDCA2 []	CRIST02 []
3. Lúpus bolhoso	CRISDCA3 []	CRIST03 []
4. Necrólise epidérmica tóxica – variante lúpus	CRISDCA4 []	CRIST04 []
5. Eritema máculo-papular	CRISDCA5 []	CRIST05 []
6. Eritema fotossensível do lúpus	CRISDCA6 []	CRIST06 []
7. Lúpus subagudo (psoriasiforme/anular)	CRISDCA7	CRIST07
8. Crônico	CRISDCA8	CRIST08
9. Lúpus discoide	CRISDCA9 []	CRIST09 []
10. Lúpus hipertrófico/verricoso	CRISDCA10 []	CRIST010 []
11. Lúpus profundus (paniculite)	CRISDCA11 []	CRIST011 []
12. Lúpus tumido	CRISDCA12 []	CRIST012 []
13. Lúpus mucoso	CRISDCA13 []	CRIST013 []
14. “Chilblains”	CRISDCA14 []	CRIST014 []
15. Sobreposição liquen plano/lúpus discoide	CRISDCA15 []	CRIST015 []
16. Úlcera mucosa	CRISDCA16	CRIST016
17. Palato	CRISDCA17 []	CRIST017 []
18. Cavidade oral	CRISDCA18 []	CRIST018 []
19. Língua	CRISDCA19 []	CRIST019 []
20. Nasal	CRISDCA20 []	CRIST020 []
21. Alopecia não cicatricial	CRISDCA21	CRIST021
22. Artrite/Artralgia	CRISDCA22	CRIST022
23. Sinovite (edema/derrame articular) ≥ 2 articulações	CRISDCA23 []	CRIST023 []
24. Artralgia (dor) em 2 ou + articulações com RM ≥ 30 min	CRISDCA24 []	CRIST024 []
25. Serosite	CRISDCA25	CRIST025
26. Pleurite (dor ≥ 1 dia/derrame pleural/atrito pleural)	CRISDCA26 []	CRIST026 []
27. Pericardite (dor ≥ 1 dia/derrame/atrito/alteração ECG)	CRISDCA27 []	CRIST027 []
28. Nefrite	CRISDCA28	CRIST028
29. Proteinúria 24h >500 mg ou Prot/Creat >500 mcg/mg (mg/g)	CRISDCA29 []	CRIST029 []
30. Cilindro eritrocitário	CRISDCA30 []	CRIST030 []
31. Cilindro celular	CRISDCA31 []	CRIST031 []
32. Proteinúria $\geq 3,5$ g/24h	CRISDCA32 []	CRIST032 []
33. Biópsia renal compatível	CRISDCA33 []	CRIST033 []
34. Neurológica	CRISDCA34	CRIST034
35. Convulsão	CRISDCA35 []	CRIST035 []
36. Psicose	CRISDCA36 []	CRIST036 []
37. Mononeurite múltipla	CRISDCA37 []	CRIST037 []
38. Mielite	CRISDCA38 []	CRIST038 []

39. Neuropatia periférica/craniana	CRISDCA39 []	CRIST039 []
40. Estado confusional agudo	CRISDCA40 []	CRIST040 []
41. Anemia hemolítica	CRISDCA41	CRIST041
42. Leucopenia e/ou linfopenia	CRISDCA42	CRIST042
43. Leucopenia (<4.000)	CRISDCA43 []	CRIST043 []
44. Linfopenia (<1.000)	CRISDCA44 []	CRIST044 []
45. Linfopenia (<1.500) (2 ou mais vezes)	CRISDCA45	CRIST045
46. Plaquetopenia (<100.000)	CRISDCA46	CRIST046

MANIFESTAÇÕES/CRITÉRIOS – LES	
Alteração sorológica (0. Não 1. Sim 9.NSA)	Doença
47. FAN Hep2 positivo	CRISDCA47
48. Anti-DNA positivo	CRISDCA48
49. Anti-Sm positivo	CRISDCA49
50. aPL positivo	CRISDCA50
51. Anticoagulante lúpico	CRISDCA51
52. Anticardiolipina positivo – título moderado/alto – IgA/IgM/IgG	CRISDCA52 ____
53. VDRL falso positivo	CRISDCA53
54. anti- α_2 glycoprotein 1	CRISDCA54
55. Complemento baixo	CRISDCA55
56. C3 baixo	CRISDCA56
57. C4 baixo	CRISDCA57
58. CH50 baixo	CRISDCA58
59. Coombs direto positivo (sem anemia hemolítica)	CRISDCA59

MANIFESTAÇÕES/CRITÉRIOS – LES	
Preenchimento de critério diagnóstico na inclusão (0. Não 1. Sim 9.NSA)	Doença
60. Critério ACR 1982/1997	CRISDCA60 ____
61. Critério SLICC 2012	CRISDCA61 ____

FORMULÁRIO DANO PERMANENTE SLICC

SLICCT01. SLICC no T0 _____

FORMULÁRIO ATIVIDADE DE DOENÇA SLEDAI 2k Modificado - SELT0

SELT01. SLEDAI 2k Modificado no T0 _____

FORMULÁRIO INDICE DE QUALIDADE DE VIDA EM DERMATOLOGIA – DLQIT0

(Para calcular o escore final, some os pontos obtidos em cada questão, considerando 0= +0, 1= +1, 2= +2 e 4= +0. O escore varia 0-30)

DLQIT011. Escore final DLQI no T0 _____

FORMULÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM LES - SLEQOLT0

(Calcule o escore final somando as pontuações obtidas em cada questão)

SLEQOLT041. Escore final do SLEQOL no T0: _____

FORMULÁRIO DE AUTO-ESTIMA DE ROSENBERG - ROSET0

(Para obter o escore final, some as pontuações obtidas em cada resposta. Inverta a pontuação das questões 3, 5, 8, 9 e 10)

ROSET011. Escore da Escalade Rosenberg no T0 _____

FORMULÁRIO – QUESTIONÁRIO DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO - HADT0

(calcule os escores somando a pontuação em cada item. Atente-se para a divisão das questões de “A” de ansiedade e “D” de depressão)

HADaT015. ESCORE DE HAD – DEPRESSÃO – NO T0: _____

HADaT016. ESCORE DE HAD – ANSIEDADE – NO T0: _____

AVALIAÇÃO SUBJETIVA/QUALITATIVA – T0

SUBT01. Qual o impacto das manifestações cutâneas do LES na sua vida?

III. Comparação entre os grupos intervenção e controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença

Tabela 4- Análise comparativa do grupo intervenção e controle em relação às manifestações clínicas e laboratoriais do lúpus sistêmico

Variável	Intervenção N=28	Controle N=15	Valor p*
Lúpus agudo	24 (85,7)	13 (86,7)	1,000
Lúpus subagudo	8 (28,6)	5 (33,3)	1,000
Lúpus crônico	28 (100)	13 (86,7)	0,116
Úlcera Mucosa	15 (53,6)	6 (40,0)	0,526
Alopecia não cicatricial	20 (71,4)	11 (73,3)	1,000
Artrite/Artralgia	20 (71,4)	9(60,0)	0,507
Serosite	4(14,3)	1(6,7)	0,643
Nefrite	9(32,1)	3(20,0)	0,492
Neurológica	2 (7,1)	1(6,7)	1,000
Anemia hemolítica	1(3,6)	1(6,7)	1,000
Leucopenia (<4000) e/ou linfopenia (<1000)	20 (71,4)	8(53,3)	0,318
Linfopenia (<1.500) (2 ou mais vezes)	21 (75,0)	12 (80,0)	1,000
Plaquetopenia	3 (10,7)	3(20,0)	0,647
FAN Hep2 + (N,%)	28 (100)	15 (100)	-
Anti-DNA + (N, %)	10 (35,7)	8 (53,3)	0,574
Anti-Sm + (N, %)	12 (42,9)	5 (33,3)	0,483
aPL + (N,%)	5 (17,9)	0 (0,0)	0,212
VDRL falso + (N,%)	1 (3,6)	0 (0,0)	1,000
Complemento baixo (N,%)	15 (53,6)	7 (46,7)	0,755

* Teste Exato de Fischer

IV. Comparação no grupo intervenção em relação às manifestações clínico-laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2.

Tabela 5 – Análise comparativa do grupo intervenção em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2

Variável	T0	T1	T2	Valor p*		
	N=28	N=28	N=26	T0T1	T0T2	T1T2
Lúpus agudo	4 (14,3)	4 (14,3)	3 (10,7)	1,000	1,000	1,000
Lúpus subagudo	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Lúpus crônico	16 (57,1)	21 (75,0)	16 (57,1)	0,227	1,000	0,375
Úlcera Mucosa	1 (3,6)	2 (7,1)	1 (3,6)	0,625	1,000	0,625
Alopecia não cicatricial	4 (14,3)	2(13,3)	3 (10,7)	0,687	1,000	1,000
Artrite/Artralgia	0 (0)	2 (7,1)	1 (3,6)	0,479	1,000	1,000
Serosite	1(3,6)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	-
Nefrite	0(0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Neurológica	1 (3,6)	0 (0)	0 (0)	1,000	-	-
Anemia hemolítica	0 (0)	2 (7,1)	1 (3,6)	0,479	1,000	1,000
Leucopenia (<4000) e/ou linfopenia (<1000)	9 (32,1)	6 (21,4)	7 (25,0)	0,375	1,000	1,000
Linfopenia (<1.500) (2 ou mais vezes)	15 (53,6)	8 (28,6)	14 (50,0)	0,070	1,000	0,289
Plaquetopenia	0 (0)	1 (3,6)	0 (0)	1,000	1,000	-

* Teste Exato de Fischer

V. Comparação no grupo controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2.

Tabela 6 – Análise comparativa do grupo controle em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença nos tempos T0, T1 e T2

Variável	T0	T1	T2	Valor p*		
	N=15	N=15	N=15	T0T1	T0T2	T1T2
Lúpus agudo	1 (6,7)	3 (20,0)	0 (0)	0,625	1,000	0,248
Lúpus subagudo	2 (13,3)	2 (13,3)	0 (0)	1,000	0,479	0,479
Lúpus crônico	5 (33,3)	5 (33,3)	5 (33,3)	1,000	1,000	1,000
Úlcera Mucosa	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	-	1,000	1,000
Alopecia não cicatricial	2 (13,3)	3 (20,0)	2 (13,3)	1,000	1,000	1,000
Artrite/Artralgia	1 (6,7)	2 (13,3)	1 (6,7)	1,000	1,000	1,000
Serosite	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Nefrite	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Neurológica	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-	-
Anemia hemolítica	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	1,000	-	1,000
Leucopenia (<4000) e/ou linfopenia (<1000)	3 (20,0)	5 (33,3)	6 (40,0)	0,500	0,375	1,000
Linfopenia (<1.500) (2 ou mais vezes)	7 (46,7)	3 (20,0)	6 (40,0)	0,375	1,000	0,625
Plaquetopenia	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	1,000	1,000	-

* Teste Exato de Fischer

VI. Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença

Tabela 7 – Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação às manifestações clínico laboratoriais da doença

Variável	Intervenção N=28	Controle N=15	Excluídos N=13	Valor p*
Lúpus agudo	24 (85,7)	13 (86,7)	11 (84,6)	1,000
Lúpus subagudo	8 (28,6)	5 (33,3)	1 (7,7)	0,352
Lúpus crônico	28 (100)	13 (86,7)	12 (92,3)	0,118
Úlcera Mucosa	15 (53,6)	6 (40,0)	9 (69,2)	0,319
Alopecia não cicatricial	20 (71,4)	11 (73,3)	12 (92,3)	0,352
Artrite/Artralgia	20 (71,4)	9 (60,0)	9 (69,2)	0,703
Serosite	4 (14,3)	1 (6,7)	0 (0)	0,492
Nefrite	9 (32,1)	3 (20,0)	6 (46,2)	0,344
Neurológica	2 (7,1)	1 (6,7)	1 (7,7)	1,000
Anemia hemolítica	1 (3,6)	1 (6,7)	0 (0)	1,000
Leucopenia (<4000) e/ou linfopenia (<1000)	20 (71,4)	8 (53,3)	9 (69,2)	0,498
Linfopenia (<1.500) (2 ou mais vezes)	21 (75,0)	12 (80,0)	10 (76,9)	1,000
Plaquetopenia	3 (10,7)	3 (20,0)	4 (30,8)	0,276
FAN Hep2 + (N,%)	28 (100)	15 (100)	13 (100)	-
Anti-DNA + (N, %)	10 (35,7)	8 (53,3)	4 (30,8)	0,667
Anti-Sm + (N, %)	12 (42,9)	5 (33,3)	2 (15,4)	0,255
aPL + (N,%)	5 (17,9)	0 (0,0)	2 (15,4)	0,386
VDRL falso + (N,%)	1 (3,6)	0 (0,0)	1 (7,7)	0,954
Complemento baixo (N,%)	15 (53,6)	7 (46,7)	6 (46,2)	0,884

* Teste Exato de Fischer

VII. Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação a idade, idade ao diagnóstico, tempo de doença, atividade de doença e características sociodemográficas

Tabela 8 - Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação a idade, idade ao diagnóstico, tempo de doença, atividade de doença e características sociodemográficas

	Intervenção N=28	Controle N=15	Excluídos N=13	Valor p*
Idade (anos) mediana (Iq)	45,0 (37,3 – 5,8)	50,0 (43,0 – 55,0)	50,0 (34,0 – 55,0)	0,827
Idade ao diagnóstico (anos) mediana (Iq)	26,5 (21,3-37,5)	35,0 (20,0-40,0)	26,0 (23,0-34,5)	0,535
Tempo de doença (anos) mediana (Iq)	17,5 (7,3-26,5)	15,0 (9,0-17,0)	8,0 (6,0-27,5)	0,641
Corticoide (mg) mediana (Iq)	5,0 (0,6-6,9)	5,0 (5,0-7,5)	5,0 (0,0-7,5)	0,517
SLEDAI 2k- mod mediana (Iq)	0 (0-2)	2 (0-2)	1 (0-3)	0,561
Grau de instrução N (%)				
Analfabeto/Fundamental I Incompleto	5 (17,9)	1 (6,7)	0 (0)	0,794
Fundamental I completo/ Fundamental II incompleto	9 (32,1)	7 (46,7)	6 (46,2)	
Fundamental II completo/ Médio incompleto	6 (21,4)	3 (20)	3 (23,1)	
Médio completo/ Superior incompleto	8 (28,6)	4 (26,7)	4 (30,8)	
Superior completo	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Estado Civil N (%)				
Solteiro	7 (25)	7 (46,7)	6 (46,2)	0,553
Separado/Divorciado	5 (17,9)	2 (13,3)	2 (15,4)	
Casado	10 (35,7)	5 (33,3)	4 (30,8)	
União estável	5 (17,9)	0 (0)	0 (0)	
Viúvo	1 (3,6)	1 (6,7)	1 (7,7)	
Renda Individual N (%)				
<1 SM	11 (39,3)	5 (33,3)	6 (46,2)	0,797
=>1SM e <2SM	15 (53,6)	9 (60)	5 (38,5)	
=>2SM e <3SM	2 (7,1)	1 (6,7)	2 (15,4)	
=>3SM	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

* Teste de Kruskal-Wallis ou Teste Exato de Fischer

VIII. Comparação dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação aos escores dos questionários utilizados

Tabela 9 - Análise comparativa dos grupos intervenção, controle e excluídos em relação aos escores dos questionários utilizados

Variável mediana (Iq)	Intervenção (N=28)	Controle (N=15)	Excluídos (N=13)	Valor p*
Escore final DLQI	8,5 (4,0-16,0)	8,0 (3,0-12,0)	6,0 (2,0-15,5)	0,420
Escore final SLEQOL	118,0 (91,0 – 153,5)	89,00 (72,5 – 116,5)	117,0 (94,0 – 145,0)	0,177
SLEQOL – Função Física	15,0 (7,5-20,0)	10,0 (8,0-15,0)	9,0 (6,0-21,5)	0,274
SLEQOL – Atividades	25,5 (14,5-32,5)	18,0 (13,0-28,0)	21,0 (15,0-36,0)	0,439
SLEQOL – Sintomas	24,5 (18,0 -30,8)	23,0 (12,0 – 28,0)	34,0 (18,0 – 38,0)	0,172
SLEQOL – Tratamento	11,0 (8,0-14,0)	9,0 (8,0-14,0)	11,0 (8,5-14,5)	0,902
SLEQOL – Humor	14,5 (11,3 – 22,0)	13,0 (6,0 – 17,0)	19,0 (12,0 – 23,5)	0,101
SLEQOL – Auto imagem	28,5 (15,0 -36,8)	18 (13,0 -29,0)	28,0 (17,5 – 37,5)	0,276
Escore final de Rosenberg	27,0 (24,0 – 28,5)	27,0 (23,8 – 30,0)	27,0 (24,8 – 29,0)	0,607
Escore final ansiedade	9,0 (6,0 – 11,0)	6,0 (2,0 – 12,0)	8,0 (5,5 – 10,0)	0,436
Escore final depressão	8,0 (6,0 – 11,0)	5,0 (3,0 – 9,0)	10,0 (3,5 – 12,0)	0,245

* Teste de Kruskal-Wallis