**Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto**

2016

**Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos
compressivos no linfedema secundário ao tratamento do
câncer de mama: ensaio clínico randomizado cego**

PPGRDF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
REABILITAÇÃO E DESEMPENHO FUNCIONAL
FMRP-USP

Monique Silva Rezende

**Orientadora: Profa. Dra. Elaine
Caldeira de Oliveira Guirro**

Mestrado

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

Monique Silva Rezende

Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos compressivos no
linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama: ensaio clínico
randomizado cego

Ribeirão Preto

2016

Monique Silva Rezende

Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos
compressivos no linfedema secundário ao tratamento do
câncer de mama: ensaio clínico randomizado cego

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional – FMRP/USP, pelo Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Fisioterapia

Orientadora: Profa. Dra. Elaine Caldeira de Oliveira Guirro

Ribeirão Preto

2016

<p>Rezende, M. S.</p>	<p>Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos compressivos no linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama: ensaio clínico randomizado cego</p>		<p>MESTRADO FMRP – USP 2016</p>
----------------------------------	---	--	--

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTES
TRABALHOS, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA
FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catálogo da Publicação

Serviço de Documentação da Faculdade de Medicina

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Rezende, Monique Silva

Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos compressivos
no linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama: ensaio clínico
randomizado cego, 2016.

69 f.: il.; 30 cm

Orientadora: Guirro, Elaine Caldeira de Oliveira.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e
Desempenho Funcional. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de
São Paulo - USP.

1. Neoplasias da mama. 2. Fisioterapia. 3. Circulação Sanguínea. 4.
Linfedema.

Nome: Monique Silva Rezende

Título: Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos compressivos no linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama: ensaio clínico randomizado cego.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional – FMRP/USP para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Fisioterapia

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

*Dedico este trabalho
aos meus pais, Sérgio
e Débora e aos meus
irmãos Marcela e
Caetano.*

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Agradecer sempre será uma tarefa difícil, tentar descrever em palavras todas as bênçãos que o maior Mestre existente na história humana, meu Senhor Jesus Cristo, me permitiu viver durante esses últimos anos. A Ele dedico todas minhas conquistas, todo meu saber e gratidão por ter colocado cada pessoa citada aqui em meu caminho.

Graças a Ele tenho uma família que esteve ao meu lado em todos os momentos, em qual fosse a situação. Pais que me ensinaram a temer a Deus, e tentar seguir seus mandamentos, buscar ser um ser humano melhor, ajudar ao próximo, ser grata e humilde para reconhecer os erros. Com esses princípios todo caminho que percorri até aqui, foi sempre com o objetivo de orgulha-los e retribuir todo amor que sempre dedicação a mim, com um medo enorme de decepciona-los, pois sei que não mediram esforços para que esse dia chegasse. Por isso, ao meu Deus, aos meus pais e meus irmãos dedico cada dia deste trabalho.

Escolher trilhar a carreira acadêmica sempre foi um sonho guiado pela admiração do amor e dedicação ao ensinar de minha mãe Débora, a busca do conhecimento e a visão crítica para avaliar argumentos como meu Pai Sérgio, ser uma profissional competente como minha irmã Marcela, ter dedicação pelo que faz como meu irmão Caetano. Além deles, nunca poderei retribuir todo apoio recebido pelo meu tio Autran Júnior, o qual tanto admiro como professor universitário, que sempre me incentivou a não desistir e fazer a diferença como profissional.

Junto a eles, minha eterna gratidão pelo amor e carinho recebido dos meus avós, Victória e Autran, aquele aperto absurdo no peito ao abraça-los e pedir-lhes a benção antes de ir embora todos os domingos e a alegria ao reencontra-los nos finais de semana. Com as

constantes orações e apoio deles me formei na Universidade Federal de Alfenas no início de 2014 e em seguida me mudei para Ribeirão Preto. Esta mudança não teria sido tão prazerosa se não fosse por todo apoio e carinho que recebi da família Casare Ogasawara, que acolheram minha chegada em Ribeirão Preto quando mais precisei.

Cheguei até aqui, pois durante minha graduação, recebi total incentivo dos meus professores da UNIFAL-MG, serei para sempre grata as professoras Denise Iunes e Clícia Gradim, as quais me guiaram no caminho da pesquisa, me ensinaram a importância do trabalho multiprofissional, e me encantaram pela área de assistência a mastectomizadas.

Recém-formada, cheguei a USP com as mãos tremulas para conhecer a “famosa, Profa. Dra. Elaine Guirro”, que em uma conversa tranquila aceitou o desafio de me orientar no mestrado, e durante esses dois anos pude conviver e conhecer a grande profissional que é, observar as dificuldades da carreira docente e o prazer demonstrado pelo que faz. A ela dedico minha enorme gratidão por todo conhecimento compartilhado, por todo erro perdoado, por cada oportunidade apresentada, por me acalmar e me encorajar a cada novo desafio que me foi confiado.

Fazer parte do LAIDEF, é motivo de muito orgulho, assim agradeço cada integrante desta equipe que me acolheu tão bem desde que cheguei, Thais, Maíta, Laís, Fernanda, Adriana, Carla e Vânia, e aos novos colegas Gabriella, Camila, Emilson, Adriana, Ana Karina e Thamires que aos poucos foram entrando nesta “família” fazendo nosso dia-a-dia mais leve e sempre estiveram à disposição para me ajudar em cada situação. Agradeço também ao Prof. Rinaldo Guirro e ao LARF (Natanael, Rosana, Nathalia, Alessandra) por toda atenção e apoio recebido sempre que necessário.

Agradeço a Deus por ter colocado pessoas tão importantes no meu caminho durante esses dois anos, em especial dedico minha eterna gratidão e admiração pessoal e profissional ao Almir, pela disposição demonstrada ao me ensinar e ajudar sempre que precisei e por todo

cuidado e carinho dedicado a mim. Me espelharei sempre no seu exemplo de esforço e dedicação a nossa profissão. O horizonte irá se aprumar assim que nosso Deus permitir.

Agradeço também a todas as alunas da graduação, Amanda, Flávia, Ana Luisa, Raquel, Ana Paula, Victória, que sempre se dedicaram as pesquisas do laboratório e sempre estiveram dispostas a aprender e tornar o ambiente de trabalho prazeroso. Em especial agradeço por toda dedicação, carinho e disciplina demonstrada pela aluna Ana Luiza Marsengo, sem ela este trabalho teria sido muito mais difícil de ser concluído, agradeço por toda disposição demonstrada não somente durante coleta, mas em cada fase deste trabalho.

Este trabalho não teria sido possível sem o total apoio recebido pela equipe do REMA, em especial a Profa. Ana Maria e a enfermeira Antonieta que sempre estiveram a disposição para auxiliar no que fosse preciso. Além da equipe de professores, profissionais e alunos da enfermagem, nutrição e psicologia que sempre contribuíram para meu crescimento profissional e tornaram este ambiente de trabalho tão prazeroso. Não poderia deixar de expressar meu imenso agradecimento a cada paciente pertencente ao projeto, não só pela disposição a participar de nossas pesquisas e engrandecer nosso conhecimento profissional, mas por nos tornar pessoas melhores diante do exemplo de cada uma delas.

Durante esses anos, também pude conviver e criar novas amizades com colegas de outros laboratórios e agradeço por cada conhecimento compartilhado com cada um deles, em especial a Profa. Marisa Registro e sua aluna Livia Nahas, as quais tive o privilégio de trabalhar prazerosamente por um semestre juntas no estágio PAE, que foi um período de grande aprendizado, que contribuiu muito para este título e que lembrarei com muito carinho.

A minha companheira de apartamento Rafaela, agradeço pela amizade que construímos, levarei para sempre em minha vida cada momento que dividimos durante todos esses anos.

Agradeço também pelas inúmeras viagens de ida e volta para casa, com minhas companheiras de carona Nathalia e Camila, por tantas alegrias que compartilhamos, angustias da vida universitária, e por toda proteção que Deus teve conosco em cada nova viagem.

Aos meus amigos de longa data, Daniele, Guilherme e Leonardo agradeço pelo carinho que sempre recebi e acompanharem cada etapa dessa conquista, (me aguentando por horas ao telefone!!) e se fazerem sempre presentes apesar da distância.

Agradeço a parceria da empresa VENOSAN que com toda atenção e disponibilidade forneceram, as braçadeiras para que este trabalho pudesse ser realizado.

Por fim, agradeço por cada oportunidade de o Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional me proporcionou durante esses anos e a CAPES pelo apoio financeiro para que este projeto fosse concluído. Agradeço também pela atenção e disposição que os secretários Marília e Samuel sempre prontos a ajudar quando necessário.

Me sinto abençoada e realizada por poder agradecer por cada um até aqui!

“Ebenézer! Até aqui nos ajudou o Senhor!”

(I Samuel 7.12)

RESUMO

Rezende, M. S. Efeitos vasculares decorrentes de procedimentos terapêuticos compressivos no linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama: ensaio clínico randomizado cego. 2016. 69 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016

Objetivo: Avaliar o efeito da compressão elástica e enfaixamento compressivo funcional associados à cinesioterapia sobre o fluxo sanguíneo do membro superior com linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama. **Métodos:** Trata-se de ensaio clínico randomizado cego *crossover*, com período *washout* de sete dias entre os tratamentos. Foram avaliadas 20 mulheres com idade média de 66.85 anos (DP = 11.76), submetidas a três tipos de procedimentos terapêuticos aplicados aleatoriamente mediante sorteio: cinesioterapia (C), cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional (ECF), cinesioterapia + compressão elástica (CE). O fluxo sanguíneo, incluindo velocidade média e máxima, foi avaliado por meio de ultrassom Doppler antes e após procedimento terapêutico, nos tempos 0, 15, 30 minutos. Foi utilizado análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas seguido do teste de Bonferroni, considerado um nível de significância de 5%. **Resultados:** Os grupos CE e ECF apresentaram incremento significativo da velocidade média do fluxo sanguíneo das artérias e veias axilar e braquial, quando comparados ao grupo que recebeu apenas cinesioterapia (C). Quando realizadas as comparações entre os grupos CE e ECF, não foi observada diferença significativa ($p > 0.05$). Foi observada interação grupo-versus-tempo para a artéria ($F=7.033$, $p < 0.001$) e veia axilar ($F=5.524$, $p < 0.001$), e para artéria ($F= 11.195$, $p < 0.001$) e veia braquial ($F=10.521$, $p < 0.001$), sendo os grupos CE e ECF com incremento circulatório mais significativo ($p < 0.05$). Com relação à velocidade máxima, foi observada significativa interação grupo-versus-tempo para a artéria braquial ($F=2.492$, $p=0.029$). **Conclusão:** A CE e o ECF associados à C produzem incremento do fluxo sanguíneo do membro superior com linfedema.

Palavras-chave: neoplasias da mama, linfedema, circulação sanguínea, fisioterapia.

ABSTRACT

Rezende, M. S. Vascular effects of compressive therapeutic procedures in secondary lymphedema treatment of breast cancer: blind randomized clinical trial. 2016. 69 f. Dissertation (Master) – Medicine School of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

Objective: To evaluate the effect of elastic compression, functional compressive bandaging and kinesiotherapy on blood flow of the upper limb with lymphedema secondary to the treatment of breast cancer. **Methods:** This was a randomized blind crossover clinical trial with washout period of seven days between treatments. We evaluated 20 women with a mean age of 66.85 years (standard deviation = 11.76), submitted to three types of therapeutic procedures randomly applied by lot: kinesiotherapy, kinesiotherapy + functional compressive bandaging (FCB), kinesiotherapy + elastic compression (EC). Blood flow, including mean and maximum velocity, was assessed by Doppler ultrasound before and after therapeutic procedure (immediately after, 15 and 30 minutes). We used 2-way analysis of variance for repeated measures followed by Bonferroni's test, considering a significance level of 5%. **Results:** The EC and FCB groups showed significant increase in the mean velocity of blood flow of the axillary and brachial arteries and veins when compared to the group that received only kinesiotherapy ($p < 0.05$). When made comparisons between the EC and FCB groups, there was no significant difference ($p > 0.05$). Regarding to the maximum velocity the EC and FCB groups showed greater increase of the maximum velocity of blood flow in the brachial artery ($p < 0.05$) when compared to the group that received only kinesiotherapy, but no difference between them ($p > 0.05$). **Conclusion:** The elastic compression and functional compressive bandaging associated to kinesiotherapy produce increased blood flow of upper limb lymphedema.

Keywords: Blood flow; Lymphedema; Breast cancer; Physical Therapy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Imagem ilustrativa dos pontos utilizados para realização da medição da perimetria.	35
Figura 2	Imagem ilustrativa dos dados gerados pelo equipamento Doppler.	36
Figura 3	Imagem ilustrativa da coleta do fluxo axilar.	37
Figura 4	Imagem ilustrativa da coleta do fluxo braquial.	37
Figura 5	Fluxograma do desenho do estudo.	38
Figura 6	Imagem ilustrativa do enfaixamento compressivo funcional, com aferição da pressão exercida.	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características gerais das voluntárias.	33
Tabela 2	Características relacionadas ao tratamento do câncer de mama.	33
Tabela 3	Comparações entre as avaliações, apresentadas em média (desvio padrão), da velocidade média do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.	43
Tabela 4	Comparações entre os grupos, apresentadas em médias (intervalo de confiança a 95%), da velocidade média do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.	44
Tabela 5	Comparações entre as avaliações, apresentadas em média (desvio padrão), da velocidade máxima do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.	46
Tabela 6	Comparações entre os grupos da velocidade máxima do fluxo sanguíneo (cm/s) em diferentes tempos de avaliação.	47
Tabela 7	Tamanho do efeito clínico (Cohen d) das intervenções propostas no presente estudo sobre a velocidade média do fluxo sanguíneo arterial e venoso.	48
Tabela 8	Tamanho do efeito clínico (Cohen d) das intervenções propostas no presente estudo sobre a velocidade máxima do fluxo sanguíneo arterial e venoso.	49

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
2. REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1. Câncer de mama	22
2.2. Linfedema	23
2.3. Avaliação do linfedema	24
2.4. Tratamento do linfedema	24
3. OBJETIVO	29
4. MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1. Aspectos éticos	31
4.2. Tipo de pesquisa e delineamento do estudo	31
4.3. Amostra	32
4.4. Critérios de inclusão	32
4.5. Critérios de exclusão	32
4.6. Avaliação inicial	34
4.7. Avaliação do fluxo sanguíneo	36
4.8. Programas de tratamento	37
4.8.1. Cinesioterapia	38
4.8.2. Enfaixamento compressivo funcional associado à cinesioterapia (ECF)	39
4.8.3. Compressão elástica associada à cinesioterapia (CE)	39
4.9 Análise estatística.....	40
5. RESULTADOS	42
5.1. Resultados referentes à avaliação da velocidade média do fluxo sanguíneo	42
5.2. Resultados referentes à avaliação da velocidade máxima do fluxo sanguíneo ...	45
5.3. Resultados referentes ao tamanho do efeito clínico	48
6. DISCUSSÃO	51
7. CONCLUSÃO	58
8. REFERÊNCIAS	60
ANEXO A	66
APÊNDICE A	69

Introdução

1. INTRODUÇÃO

Aliado ao avanço tecnológico no tratamento do câncer de mama está o aumento da sobrevida, porém de maneira inversamente proporcional ao estado físico e a qualidade de vida, já que muitos tratamentos da doença produzem morbidades (Rockson et al., 2008; Sackey et al., 2010). A avaliação de procedimentos terapêuticos visando controle e tratamento destas é de extrema importância (Benton et al., 2014; Fu et al., 2014)

A intervenção cirúrgica é o principal tratamento do câncer de mama, e quando associada à linfadenectomia axilar, ou biópsia do linfonodo sentinela, tratamentos adjuvantes, bem como alterações circulatórias linfáticas e sanguíneas, podem predispor ao edema crônico ou linfedema (Matheus et al., 2011; Baumann et al., 2013).

O tratamento do linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama apresenta como base os princípios da terapia complexa descongestiva (TCD), considerada como melhores práticas de intervenção, constituída de cuidados da pele, drenagem linfática manual, compressão e exercícios físicos (Tambuor et al., 2014).

Os procedimentos terapêuticos utilizados para controle e redução do linfedema como parte da TCD são considerados eficazes (King et al., 2012). Entretanto, o efeito circulatório entre as diferentes técnicas empregadas não está esclarecido. Estudos (Stout Gergich et al., 2008; Shah et al., 2012) apontam que apesar da ampla utilização da terapia descongestiva, sua real eficácia ainda permanece controversa.

A associação de técnicas com a finalidade de reduzir o volume do linfedema também não está fundamentada, como massagem de drenagem e compressão elástica (Castro-Sánchez et al., 2011), compressão elástica e exercícios envolvendo o membro superior afetado (Vignes et al., 2011).

O enfaixamento compressivo funcional (ECF) é considerado efetivo para redução inicial do edema, quando comparado à compressão elástica, no entanto pode interferir negativamente na qualidade de vida (King et al., 2012).

O exercício ativo pode influenciar positivamente na circulação venosa e linfática, controlar o linfedema além de influenciar em uma melhora da qualidade de vida (Baumann et al., 2013, Schmitz et al., 2010; Mckenzie et al., 2003).

A eficácia dos exercícios terapêuticos para a redução do volume do membro com linfedema é apontada em revisão sistemática (Singh et al., 2016), que conclui que a literatura é escassa em avaliações relacionadas ao emprego dos exercícios associados a terapias compressivas.

A efetividade dos diferentes tipos de terapia compressiva no tratamento do linfedema decorrente de alterações no volume do membro e circulação sanguínea não está esclarecida. O conhecimento dos efeitos inerentes a estes procedimentos terapêuticos na morbidade pode repercutir em estratégias de intervenção objetivas e eficazes.

Diante do exposto, este estudo tem como objetivo avaliar a os efeitos dos diferentes tipos de tratamento compressivo na circulação sanguínea do membro superior com linfedema de mulheres tratadas por câncer de mama.

*Revisão de
Literatura*

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Câncer de mama

O câncer de mama é o câncer de diagnóstico mais frequente e ainda lidera os casos de óbitos entre as mulheres. Aproximadamente 23% dos novos casos de câncer no mundo são de mama (Jemal et al., 2011; Brasil, 2015). No Brasil, são descobertos milhares de casos a cada ano. Em 2016, o número de casos novos de câncer de mama esperado no país é de 57.960, sendo que a taxa de mortalidade ainda continua elevada, muito provavelmente porque a doença seja diagnosticada em estágios mais avançados (Brasil, 2015).

A abordagem terapêutica comumente utilizada para o tratamento do câncer de mama é a cirúrgica, apesar da mastectomia representar um procedimento altamente mutilante para grande parte das mulheres, podendo ser associada a terapias adjuvantes e a linfadenectomia axilar total (Brasil, 2015).

A linfadenectomia axilar e os tratamentos adjuvantes (radioterapia e quimioterapia) são frequentemente apontados como desencadeante ou agravante de morbidades funcionais que causam impacto nas atividades de vida diária dessas mulheres, sendo uma destas morbidades o edema crônico ou linfedema (Stiiver et al., 2015).

2.2. Linfedema

O linfedema relacionado ao câncer de mama é uma doença crônica, disfunção circulatória linfática e sanguínea, o que resulta em uma variedade de sintomas e sequelas a paciente (Rockson et al., 2008).

A etiologia do linfedema é multifatorial e ainda não está completamente esclarecida (Pain et al., 2000; Vignes et al., 2007). Diversos fatores estão relacionados com seu desenvolvimento, sendo os mais importantes à linfadenectomia axilar e sua extensão cirúrgica, recorrência do câncer nos linfonodos axilares, obesidade, radioterapia, infecção e etnia (Andersan et al., 2000; Panobianco et al., 2002; Schimitz et al., 2010).

O sistema linfático, caracterizado por condições anatômicas específicas, como vasos linfáticos iniciais e pré-coletores, que transportam a linfa acumulada no espaço intersticial para a corrente sanguínea, exercendo pressão na microcirculação entre os vasos sanguíneos e tecidos, sendo este principal alvo da terapia descongestionante complexa (Hautarzt et al., 2015).

Já foi observado na literatura o envolvimento da circulação sanguínea no desenvolvimento do linfedema de membro superior, decorrente da intervenção cirúrgica para o tratamento do câncer de mama (Matheus et al., 2011; Rezende et al., 2011; Abreu Júnior et al., 2015). Alguns estudos avaliaram as disfunções sanguíneas do linfedema, verificando alterações circulatórias arteriais e venosas quando comparado ao membro contralateral (Pain et al., 2005; Montgomery et al., 2011), sendo o incremento do fluxo o principal achado (Matheus, Guirro, 2011; Rezende et al., 2011; Valinote et al., 2013), fato que caracteriza estenose de vasos.

2.3. Avaliação do linfedema

O linfedema é comumente avaliado na prática clínica, e na maioria dos estudos encontrados na literatura, por meio da volumetria, seja ela pelo descolamento de água ou pela perimetria onde seus valores são convertidos em volume (Andersan et al., 2000), pela bioimpedância (Mayrotitz et al., 2009) e pelo ultrassom Doppler (Matheus, Guirro, 2011; Valinote et al., 2013; Fong et al., 2014).

Descrito em 1842 pelo físico austríaco Christian Johann Doppler, o “efeito Doppler” se refere ao princípio físico no qual uma fonte de ondas (sonoras ou eletromagnéticas), que está em movimento em relação a um receptor, altera a frequência de onda durante a aproximação da fonte (Kawakama et al., 1993).

O ultrassom Doppler é um método não invasivo que fornece informações da velocidade do fluxo sanguíneo (Strandness et al., 1969; Gould et al., 1972). Seu sistema consiste de uma técnica ultrassonográfica que avalia o fluxo sanguíneo dos vasos (Yurdakul et al., 2011).

O ultrassom ao atingir alguma estrutura com impedância acústica diferente, parte da onda é refletida pela interface, o resultado final é um sinal composto que apresenta a variação de velocidade de todos os elementos móveis atravessados pelo feixe (Szatmari 2001).

2.4. Tratamentos do linfedema

Em meados do século XX, Dr. Michael Földi estruturou a junção de tratamentos hoje chamados de terapia completa descongestiva, tendo como objetivo aliviar os sintomas do linfedema, bem como o sofrimento físico e mental, melhorando a qualidade de vida das pacientes acometidas (Sato et al., 2005).

Além da terapia completa descongestiva outros recursos fisioterapêuticos são utilizados no tratamento do linfedema como compressão pneumática, estimulação elétrica de alta voltagem (Garcia e Guirro, 2005), e terapia a laser (Leal et al., 2009). A pressão pneumática é considerada um recurso eficaz para a redução do volume do linfedema, no entanto, possui alto custo para as pacientes com linfedema (Moattari et al., 2013; Brayton et al., 2014; Grushina et al., 2014; Shao et al., 2014).

A terapia completa descongestiva é considerada padrão de cuidado no tratamento agudo e a longo prazo do linfedema relacionado ao câncer de mama, sendo constituída por: drenagem linfática manual, enfaixamento compressivo funcional e/ou compressão elástica, cinesioterapia, e cuidados com a pele (Armer et al., 2013; Buragadda et al., 2015; Hautarzt et al., 2015)

Estudos avaliam diferentes tipos de cinesioterapia e exercícios aplicados na população com linfedema, como sistema de roldanas e yoga, que quando associados à compressão elástica apresentam diferenças significativas na redução do volume do membro (Godoy et al., 2012; Fong et al., 2014)

A drenagem linfática pode oferecer benefícios adicionais à terapia compressiva, pois quando aplicada isoladamente não apresenta diferenças significativas no volume do membro (Dayes et al., 2013; Ezzo et al., 2015)

A terapia complexa descongestiva é aplicada em duas fases do tratamento, a primeira chamada de fase intensiva que possui o objetivo de para reduzir o edema, e a segunda fase chamada de fase de manutenção em que o objetivo é acompanhar e estabilizar o edema, visando mantê-lo reduzido (Ezzo et al., 2015). A qualidade de vida melhora significativamente durante a fase de manutenção, estando correlacionada positivamente com a redução do volume do membro (Kim et al., 2007), além de

apresentar melhora na dor no membro (Mondry et al., 2004), amplitude de movimento e sensação de peso no membro (Liao et al., 2015).

O uso das terapias de compressão promove o aumento da pressão intersticial, aumentando a eficácia do bombeamento vascular principalmente quando associado aos exercícios devido a contração muscular (Hautarzt et al., 2015). A quantidade de pressão física, exercida na fase de manutenção do linfedema é de extrema importância para estabilizar o volume do membro, porém, a aderência das pacientes ao tratamento com o enfaixamento compressivo funcional é baixo nesta fase devido ao incômodo causado a paciente (Vignes et al., 2007).

A escolha da terapia de compressão a ser realizada necessita de evidências comparativas entre o enfaixamento compressivo funcional e a compressão elástica (Fu et al., 2014), pois os estudos apontam que ambas as técnicas são eficazes para a redução do volume do linfedema, no entanto, o enfaixamento compressivo funcional interfere negativamente na função do membro (King et al., 2012). Além disso, em alguns casos, a dificuldade de adesão da paciente com linfedema ao uso do ECF deve-se a ocorrência de prurido irritação da pele causa pelo material utilizado na técnica (Hwang et al., 2015).

Dos estudos encontrados na literatura sobre avaliação do linfedema, em sua grande maioria, utilizam a volumetria total do membro como método de escolha (Vignes et al., 2007; King et al., 2012; Fu et al., 2014; Ezzo et al., 2015). Assim, poucos estudos avaliam a repercussão vascular causada pelo linfedema ou alterações decorrentes dos tratamentos empregados no membro acometido (Fong et al., 2014; Valinote et al., 2014)

A evidência é escassa para direcionar os clínicos em melhores métodos de avaliação práticas a respeito do uso de terapia de compressão e a associação de outras intervenções a ela (Parsch et al., 2010; Singh et al., 2016).

Objetivo

3. OBJETIVO

Avaliar os efeitos do enfaixamento compressivo funcional e da compressão elástica na circulação sanguínea do membro superior, homolateral ao procedimento cirúrgico para o tratamento de câncer de mama.

Material e Métodos

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Aspectos éticos

Os procedimentos do estudo foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob protocolo nº 810616/2014, e registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02517086).

Foram convidadas a participar do estudo mulheres submetidas ao tratamento do câncer de mama, frequentadoras do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Assistência na Reabilitação de Mulheres Mastectomizadas (REMA) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto- EERP-USP. Todas as voluntárias foram informadas previamente sobre o procedimento de avaliação a que seriam submetidas concordando em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), formulado de acordo com a resolução 466/2012 o Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os itens do instrumento foram lidos para as voluntárias durante entrevista com os pesquisadores, sendo que todas as informações obtidas estão arquivadas na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP/SP, sob a guarda do coordenador do projeto.

4.2. Tipo de pesquisa e delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado cego *crossover*, sendo um pesquisador foi responsável pelo recrutamento e avaliações, outro pela randomização e

alocação oculta, um terceiro pesquisador foi responsável pela aplicação dos programas de tratamento, enquanto um último fez o processamento e análise dos dados coletados.

4.3. Amostra

O processamento do cálculo amostra foi realizado por meio do *software* Ene, versão 3.0 (Universidade Autônoma de Barcelona, Barcelona, Espanha). O tamanho da amostra foi calculado com base no ensaio clínico conduzido por Fong et al. (2014). Assim, elegeu-se como variável desfecho a velocidade máxima do fluxo sanguíneo arterial. O cálculo foi baseado na detecção de diferenças de 4.80 cm/s entre os grupos, assumindo um desvio-padrão de 5.00 cm/s. Assim, considerando-se um poder estatístico de 80% e alfa de 0.05 foi estimado um número de 18 pacientes por grupo, e considerando-se perdas amostrais, foram recrutados 20 pacientes.

4.4. Critérios de Inclusão

Foram incluídas no estudo mulheres com diagnóstico de câncer de mama, submetidas ao tratamento cirúrgico, aliado a linfadenectomia axilar ou biópsia do linfonodo sentinela.

4.5. Critérios de Exclusão

Foram excluídas mulheres com lesões músculo-tendíneas e/ou com lesões articulares no membro afetado, afecções cutâneas, diabetes, doenças circulatórias não controladas, que estejam realizando quimioterapia e radioterapia, submetidas ao

esvaziamento axilar bilateral, diagnosticas com metástase no membro superior e mulheres em período gestacional.

De acordo com os critérios, foram convidadas e eleitas a participar deste estudo 20 mulheres mastectomizadas que desenvolveram linfedema, com idade média de 66.85 anos (DP=11.76) e índice de massa corporal (IMC) médio de 30.27 kg/m² (DP = 6.03) (Tabela 1). Em relação ao tratamento do câncer de mama, 18 realizaram mastectomia e duas foram submetidas à quadrangectomia. Todas as pacientes foram submetidas a dissecação axilar, radioterapia e quimioterapia. A diferença média de volume entre os membros foi de 0.230 mL (SD = 0.135), sendo 14 pacientes com linfedema a direita e 6 a esquerda (Tabela 2). Não houve exclusão ou perda amostral.

Tabela 1 - Características gerais das pacientes do estudo (n = 20).

Variáveis	Média (Desvio padrão)
Idade (anos)	66.85 (11.76)
IMC (kg/m ²)	30.27 (6.03)

Valores apresentados em média (desvio-padrão). IMC: Índice de massa corporal.

Tabela 2 - Características das pacientes do estudo (n=20), relacionadas ao tratamento do câncer de mama.

Variável	Número absoluto	Porcentagem
Tempo de cirurgia		
≤ 12 meses	18	90%
> 12 meses	2	10%
Lado da cirurgia		
Direito	14	70%
Esquerdo	6	30%
Linfadenectomia axilar		
Sim	20	100%
Não	0	0%
Quimioterapia		
Sim	20	100%
Não	0	0%
Radioterapia		
Sim	20	100%
Não	0	0%

4.6. Avaliação inicial

O risco de doença arterial periférica foi verificado por meio do cálculo do índice tornozelo-braço (ITB). A avaliação foi efetuada em decúbito dorsal, após cinco minutos de repouso, sendo mensurada a pressão sistólica da artéria tibial posterior, e da artéria braquial, bilateralmente. O resultado foi obtido por meio da relação entre a maior das pressões no tornozelo pela maior pressão sistólica encontrada na artéria braquial dos membros superiores. Os valores considerados normais para o ITB estão entre 0.90 e 1.40, sendo que os índices maiores que 1.40 representam aumento da resistência das artérias e índices menores ou iguais a 0.90 demonstram a presença de doença arterial periférica (Norgren et al., 2007). Nestes termos, não foi observada presença de risco de doença arterial periférica, sendo encontrado valor médio de 1.10 (SD = 0.02).

A avaliação clínica foi composta de anamnese padrão contendo dados pessoais, doenças pregressas, uso de medicamentos, dados relacionados ao tratamento do câncer de mama, além de exame físico com mensuração da massa, altura e índice de massa corporal.

Foi realizada também a perimetria, bilateralmente, por avaliador familiarizado com o procedimento (Johnson et al., 2016). Estabeleceu-se a medida de sete pontos distribuídos no membro superior (Figura 1), sendo a trena utilizada para medir a circunferência modificada ao se inserir uma carga na extremidade para atingir exatamente a mesma tensão em todas as medidas realizadas (Sander et al., 2002).

Figura 1. Imagem ilustrativa dos pontos utilizados para realização da medição da perimetria. Fonte: Meirelles, 1998.

Por meio da perimetria, calculou-se o volume do membro superior, considerado “padrão ouro” para mensuração de edemas irregulares (Petrek et al., 2000), efetuado por método indireto pela soma do volume aproximado dos seis cones truncados, formado pelos pontos de medidas das circunferências dos sete pontos do braço e antebraço. A soma dessas seis partes fornece o volume total do membro (Sander et al., 2002).

$$V = \frac{1}{12\pi} \sum_{i=1}^n L(C_i^2 + C_i C_{i-1} + C_{i-1}^2)$$

Onde: V = Volume de segmento do membro, L = comprimento de cada segmento, C_i e C_{i-1} = circunferência em cada segmento i.

O método de medida do volume indireto possui bons níveis de confiabilidade intra e inter-examinadores, com valores de coeficiente de correlação intraclass (ICC) de 0.99 (Sander et al., 2002). Neste estudo, foi considerada a diferença de volume entre o membro superior acometido e o não acometido pelo linfedema (Andersen et al., 2002). A diferença média de volume entre os membros foi de 0.230 mL (SD = 0.135), sendo 14 pacientes com linfedema a direita e 6 a esquerda.

4.7. Avaliação do fluxo sanguíneo

Para o procedimento de avaliação do fluxo sanguíneo, as voluntárias repousaram durante 10 minutos em sala com temperatura controlada em 23° C, posicionada em decúbito dorsal, com o membro superior em posição supina (Beckman et al., 2001).

A mensuração da velocidade média e máxima do fluxo sanguíneo arterial e venoso foi efetuada por meio de ultrassom Doppler SONARA/Tek (Nicolet Vascular, Natus, Pleasanton, CA, USA), calibrado, com transdutor de 4 MHz (Figura 2).

Figura 2- Imagem ilustrativa dos dados gerados pelo equipamento Doppler.

Fonte: Arquivo pessoal

A análise da velocidade média do fluxo sanguíneo foi executada com o transdutor posicionado a 45° em relação ao vaso sanguíneo a ser avaliado, na pele untada com gel solúvel em água. Para avaliação da veia e artéria axilar, a voluntária foi posicionada em decúbito dorsal, com o membro superior a ser avaliado com abdução e flexão de cotovelo em 90° e o transdutor posicionado na região axilar (Figura 3).

Figura 3. Imagem ilustrativa da coleta do fluxo axilar. Fonte: Arquivo pessoal.

Para a avaliação da veia e artéria braquial, manteve-se o decúbito dorsal e o membro superior posicionado em abdução de 45° de ombro e extensão de cotovelo, o transdutor foi posicionado na região anterior média da linha cubital (Figura 4). Cada avaliação foi realizada três vezes (cada janelamento com quatro segundos) e para a análise estatística foi utilizada a média aritmética dos valores dos fluxos das artérias e veias axilar e braquial.

Figura 4. Imagem ilustrativa da coleta do fluxo braquial. Fonte: Arquivo pessoal.

4.8. Programas de tratamento

Após anamnese padrão, foi efetuada randomização simples para distribuição dos indivíduos nos seguintes grupos: cinesioterapia, enfaixamento compressivo funcional (ECF) associado a cinesioterapia ou compressão elástica (CE) associada a cinesioterapia. A alocação oculta dos indivíduos foi realizada por meio do emprego de envelopes foscos, selados e sequencialmente numerados. A randomização e alocação

oculta foram efetuadas por um pesquisador independente, isto é, que não estava envolvido com o processo de recrutamento, avaliação ou intervenção. Cabe o destaque que os envelopes foram abertos apenas no momento da intervenção pelo pesquisador responsável pela aplicação dos programas de tratamento.

As voluntárias participaram de três procedimentos terapêuticos (*cross over*), as mensurações da velocidade do fluxo sanguíneo foram efetuadas pré-intervenção, imediatamente após, 15 e 30 minutos após a aplicação dos procedimentos terapêuticos, com intervalo (*wash out*) de 7 dias entre os procedimentos (Figura 5).

Figura 5- Fluxograma do desenho do estudo.

A ordem dos protocolos de tratamento foi aleatorizada por meio de sorteio simples para cada voluntária: cinesioterapia sem compressão, enfaixamento compressivo funcional e cinesioterapia, e compressão elástica e cinesioterapia.

4.8.1. Cinesioterapia

O programa de cinesioterapia aplicado em ambos os grupos foi composto por exercícios aplicados durante 50 minutos, envolvendo mobilizações ativas do ombro incluindo flexão, extensão, abdução, adução, rotação interna e externa, em movimentos isolados ou combinados, com dez repetições de cada movimento, além de movimentos

de alongamento finalizando a sequência de movimentos (Molinaro et al., 1986; Rezende et al., 2006).

4.8.2. Enfaixamento Compressivo Funcional associado à Cinesioterapia (ECF)

O enfaixamento compressivo funcional foi realizado com a voluntária sentada com o membro superior homolateral a cirurgia, apoiado em suporte. Após a hidratação do membro foi utilizada uma malha de algodão para evitar o atrito da faixa de espuma de 1 cm de densidade a ser envolvida no membro. Foram envolvidas ataduras elásticas de algodão 5 cm, 10 cm, 15 cm desde os dedos até a região axilar em múltiplas camadas (Randheer et al., 2011). A graduação da pressão exercida pelo enfaixamento foi aferida por um equipamento desenvolvido especialmente para este fim baseado em Damstra et al., 2009 e Kang et al., 2012 (Figura 6), sendo aplicado 30-40 mmHg, mesma compressão exercida pela compressão elástica.

Figura 6. Imagem ilustrativa do enfaixamento compressivo funcional, com aferição da pressão exercida. Fonte: Arquivo pessoal.

4.8.3. Compressão Elástica associada à Cinesioterapia (CE)

A intervenção cinesioterapia foi aplicada segundo os parâmetros propostos no estudo. A compressão elástica foi efetuada por meio de braçadeira da marca VENOSAN

(Abreu e Lima, PE, Brasil), com compressão de 30-40 mmHg (King et al., 2012), de acordo com as medidas do membro da paciente.

4.9. Análise estatística

Para verificar os efeitos dos tratamentos propostos no presente estudo, foi realizada a análise da distribuição dos dados por meio de histogramas. Em seguida, foi utilizada análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas seguido do teste de Bonferroni, considerando dois fatores (two-way): tempo antes da intervenção, imediatamente após e após 15 e 30 minutos, e grupo cinesioterapia, cinesioterapia + compressão elástica, e cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional. O teste de esfericidade de Mauchly com correção de Greenhouse-Geisser foi considerado nesta análise. Os dados do presente estudo foram apresentados por meio de média, desvio padrão e intervalo de confiança a 95%. A análise dos dados foi realizada por meio do *software* SPSS (Chicago, IL, EUA), versão 17.0. Foi considerado um nível de significância de 5% para todas as comparações realizadas.

Em complemento a estatística inferencial, utilizou-se o Cohen *d* para se determinar o tamanho do efeito clínico das intervenções fisioterapêuticas propostas. A interpretação dos valores foi baseada na classificação estabelecida por Cohen (1988) e Fernández-Lao et al. (2012): menor que 0.20 (efeito desprezível); de 0.20 a 0.50 (pequeno efeito); maior que 0.50 a 0.80 (moderado efeito); e maior que 0.80 (grande efeito).

Resultados

5. RESULTADOS

5.1. Resultados referentes à avaliação da velocidade média do fluxo sanguíneo

Os dados referentes a velocidade média do fluxo sanguíneo demonstraram interação grupo versus tempo para a artéria ($F=7.033$, $p<0.001$) e veia axilar ($F=5.524$, $p<0.001$), e para artéria ($F=11.195$, $p<0.001$) e veia braquial ($F=10.521$, $p<0.001$).

Considerando as comparações ao longo do tempo, observou-se incremento na velocidade do fluxo sanguíneo imediatamente após a intervenção, 15 e 30 minutos após a aplicação do enfaixamento compressivo funcional (ECF) e da compressão elástica (CE), em todas as artérias e veias avaliadas (Tabela 3).

Os resultados obtidos nas comparações entre os grupos demonstraram resultados significativos ($p<0.05$) em relação aos grupos (Tabela 4), CE e ECF no incremento da velocidade média do fluxo sanguíneo das artérias e veias axilar e braquial, quando comparados ao grupo que recebeu apenas cinesioterapia. Quando realizadas as comparações entre os grupos CE e ECF, não foi observada diferença significativa ($p>0.05$).

Tabela 3 – Comparações entre as avaliações, apresentadas em média (desvio padrão), da velocidade média do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.

Vaso Sanguíneo	Grupos	Pré	P0	P15	P30
Artéria Axilar	Ci	14,69 (4,72)	20,51 (5,60) ^a	17,0 (3,87) ^b	14,0 (3,59) ^{b,c}
	CE	16,70 (4,97)	27,18 (6,34) ^a	24,13 (7,06) ^{a,b}	22,54 (7,38) ^{a,b}
	ECF	14,96 (3,29)	25,57 (4,48) ^a	21,93 (5,13) ^{a,b}	21,06 (4,79) ^{a,b}
Veia Axilar	Ci	19,28 (8,79)	27,29 (9,77) ^a	19,82 (6,69) ^b	17,66 (5,14) ^b
	CE	19,53 (6,87)	31,06 (12,44) ^a	28,12 (8,90) ^a	25,32 (8,93) ^{a,b,c}
	ECF	20,39 (8,26)	30,02 (10,31) ^a	29,81 (9,96) ^a	26,75 (9,92) ^{a,c}
Artéria Braquial	Ci	14,73 (2,14)	21,04 (2,70) ^a	18,96 (2,95) ^a	16,53 (3,39) ^{b,c}
	CE	15,41 (2,89)	30,48 (4,99) ^a	26,90 (5,09) ^{a,b}	24,29 (4,56) ^{a,b,c}
	ECF	16,31 (2,51)	32,15 (7,31) ^a	28,25 (6,53) ^{a,b}	26,02 (6,30) ^{a,b,c}
Veia Braquial	Ci	15,36 (3,71)	22,75 (4,84) ^a	20,19 (4,71) ^a	17,94 (3,68) ^b
	CE	16,81 (3,56)	37,74 (9,02) ^a	29,39 (10,21) ^{a,b}	23,77 (7,47) ^{a,b,c}
	ECF	16,32 (2,94)	34,50 (8,61) ^a	30,99 (8,70) ^a	27,10 (8,06) ^{a,b,c}

Ci: Cinesioterapia; **CE:** Cinesioterapia + compressão elástica; **ECF:** Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; **Pré:** antes do tratamento; **P0:** Imediatamente após o tratamento; **P15:** 15 minutos após o tratamento; **P30:** 30 minutos após o tratamento.

p < 0,05 em relação ao tempo no mesmo grupo: ^a Vs. Pré (p < 0.001); ^b Vs. P0; ^c Vs. P15.

Tabela 4 – Comparações entre os grupos, apresentadas em médias (intervalo de confiança a 95%), da velocidade média do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.

Vaso Sanguíneo	Tempo	Ci – CE	Ci – ECF	CE – ECF
Artéria Axilar	Pre	-2,01 (-4,31, 0,29)	-0,27 (-2,83, 2,28)	1,74 (-0,50, 3,98)
	P0	-6,77 (-9,63, -3,90)*	-5,05 (-8,06, -2,04)*	1,71 (-1,38, 4,81)
	P15	-7,13 (-10,24, -4,02)*	-4,93 (-7,76, -2,09)*	2,20 (-2,14, 6,54)
	P30	-8,53 (-11,18, -5,89)*	-7,06 (-9,39, -4,73)*	1,47 (-2,66, 5,61)
Veia Axilar	Pre	-0,25 (-3,60, 3,13)	-1,10 (-6,49, 4,27)	-0,15 (-5,31, 3,59)
	P0	-3,77 (-7,60, 0,05)	-2,73 (-8,47, 3,01)	1,04 (-5,37, 7,46)
	P15	-8,30 (-11,87, -4,37)*	-9,98 (-14,50, -5,47)*	-1,68 (-6,87, 3,50)
	P30	-7,66 (-10,72, -4,60)*	-9,08 (-13,26, -4,91)*	-1,42 (-6,60, 3,75)
Artéria Braquial	Pre	-0,67 (-2,27, 0,91)	-1,58 (-3,20, 0,04)	-0,90 (-2,38, 0,58)
	P0	-9,44 (-12,22, -6,67)*	-11,11 (-14,98, -7,24)*	-1,66 (-5,03, 1,69)
	P15	-7,93 (-10,48, -5,38)*	-9,28 (-12,83, -5,73)*	-1,34 (-4,81, 2,12)
	P30	-7,75 (-10,00, -5,50)*	-9,48 (-13,22, -5,75)*	-1,73 (-4,53, 1,06)
Veia Braquial	Pre	-1,45 (-3,59, 0,69)	-0,97 (-2,99, 1,05)	0,48 (-1,53, 2,49)
	P0	-14,99 (-20,52, -9,46)*	-11,74 (-17,24, -6,24)*	3,24 (-0,82, 7,31)
	P15	-9,09 (-14,47, -3,72)*	-10,70 (-16,15, -5,24)*	-1,60 (-7,77, 4,57)
	P30	-5,83 (-9,43, -2,23)*	-9,16 (-13,94, -4,38)*	-3,33 (-8,68, 2,02)

Ci: Cinesioterapia; **CE:** Cinesioterapia + compressão elástica; **ECF:** Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; **Pré:** antes do tratamento; **P0:** Imediatamente após o tratamento; **P15:** 15 minutos após o tratamento; **P30:** 30 minutos após o tratamento.

* Diferença significativa ($p < 0,05$).

5.2. Resultados referentes à avaliação da velocidade máxima do fluxo sanguíneo

Em relação à velocidade máxima do fluxo sanguíneo não foi encontrado no presente estudo interação grupo versus tempo para a artéria ($F=1.764$, $p = 0.119$) e veia axilar ($F=3.188$, $p=0.070$), bem como veia braquial ($F=3.009$, $p = 0.100$). No entanto, significativa interação grupo versus tempo foi observada para a artéria braquial ($F = 2.492$, $p = 0.029$).

Considerando as comparações ao longo do tempo, observou-se incremento no fluxo sanguíneo imediatamente e 15 minutos após a aplicação dos recursos fisioterapêuticos nos três grupos, e em todas as artérias e veias avaliadas (Tabela 5). Em complemento, apenas para a veia axilar no grupo compressão elástica (EC) e para a veia braquial no grupo EC e no grupo de enfaixamento compressivo funcional (ECF) houve aumento significativo na velocidade do fluxo sanguíneo 30 minutos após aplicação dos recursos em comparação ao momento pré.

Os resultados referentes às análises comparativas entre os grupos (Tabela 6), apontaram que os recursos dos grupos CE e ECF demonstraram maior incremento da velocidade máxima do fluxo sanguíneo da artéria braquial ($p<0.05$), imediatamente após a intervenção fisioterapêutica, quando comparados ao grupo que recebeu apenas cinesioterapia. Além disso, na mesma artéria, observou-se incremento do fluxo sanguíneo 15 e 30 minutos ($p<0.05$) após a intervenção dos grupos CE e ECF, respectivamente, quando comparado ao grupo que apenas recebeu cinesioterapia.

Tabela 5 – Comparações entre as avaliações, apresentadas em média (desvio padrão), da velocidade máxima do fluxo sanguíneo (em cm/s) mediante a aplicação de diferentes protocolos de tratamento fisioterapêutico.

Vaso Sanguíneo	Grupo	Pré	P0	P15	P30
Artéria Axilar	Ci	62,50 (14,38)	70,07 (13,31) ^a	61,61 (14,78) ^b	54,82 (15,38) ^{a,b,c}
	CE	67,20 (12,59)	77,52 (11,72) ^a	69,41 (13,14) ^b	63,25 (13,47) ^{b,c}
	ECF	60,69 (16,75)	69,28 (18,86) ^a	64,89 (15,42)	61,42 (15,23) ^b
Veia Axilar	Ci	33,39 (13,24)	47,06 (14,83) ^a	34,39 (10,46) ^b	31,06 (11,02) ^b
	CE	30,75 (11,13)	46,57 (14,65) ^a	41,90 (12,91) ^a	38,15 (17,60) ^{a,b}
	ECF	34,52 (12,98)	44,57 (18,58) ^a	41,62 (15,11) ^a	38,25 (14,28)
Artéria Braquial	Ci	53,25 (16,83)	63,85 (16,24) ^a	58,29 (17,94) ^b	53,21 (16,76) ^{b,c}
	CE	61,26 (18,13)	78,54 (14,13) ^a	73,27 (15,82) ^{a,b}	64,84 (15,26) ^b
	ECF	65,47 (16,94)	77,00 (13,29) ^a	69,96 (11,49) ^b	65,09 (13,15) ^{b,c}
Veia Braquial	Ci	35,89 (14,90)	44,74 (18,25) ^a	41,48 (18,01)	36,99 (15,28) ^{b,c}
	CE	37,27 (18,95)	58,13 (21,24) ^a	47,60 (18,00) ^{a,b}	43,42 (17,26) ^{a,b,c}
	ECF	35,20 (15,74)	54,66 (18,74) ^a	49,89 (19,21) ^a	44,99 (16,71) ^{a,b,c}

Ci: Cinesioterapia; **CE:** Cinesioterapia + compressão elástica; **ECF:** Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; **Pré:** antes do tratamento; **P0:** Imediatamente após o tratamento; **P15:** 15 minutos após o tratamento; **P30:** 30 minutos após o tratamento.

p < 0,05 em relação ao tempo no mesmo grupo: ^a Vs. Pré (p < 0.001); ^b Vs. P0; ^c Vs. P15.

Tabela 6 – Comparações entre os grupos da velocidade máxima do fluxo sanguíneo (cm/s) em diferentes tempos de avaliação.

Vaso	Tempo	Ci – CE	Ci – ECF	CE – ECF
Artéria Axilar	Pre	-4.70 (-11.79, 2.38)	1.81 (-9.43, 13.05)	6.51 (-1.41, 14.44)
	P0	-7.45 (-14.92, 0.02)	0.79 (-10.97, 12.55)	8.24 (-0.96, 17.44)
	P15	-7.79 (-15.59, 0.01)	-3.28 (-13.22, 6.66)	4.51 (-0.14, 9.17)
	P30	-8.42 (-16.90, 0.06)	-6.59 (-15.32, 2.13)	1.83 (-5.09, 8.75)
Veia Axilar	Pre	2.64 (-5.21, 10.49)	-1.12 (-8.47, 6.21)	-3.77 (-8.16, 0.62)
	P0	0.49 (-7.10, 8.08)	2.38 (-8.92, 13.69)	1.89 (-8.02, 11.81)
	P15	-7.51 (-15.20, 0.18)	-7.23 (-15.49, 1.03)	0.27 (-6.78, 7.34)
	P30	-7.09 (-14.20, 0.02)	-7.09 (-14.19, 0.01)	-0.10 (-10.20, 10.00)
Artéria Braquial	Pre	-8.01 (-16.10, 0.08)	-12.22 (-25.01, 0.57)	-4.21 (-10.38, 1.95)
	P0	-14.69 (-22.56, -6.81) ^a	-13.15 (-19.42, -6.88) ^b	-1.53 (-3.70, 6.77)
	P15	-14.98 (-22.34, -7.62) ^c	-11.67 (-23.41, 0.07)	-3.31 (-1.82, 8.45)
	P30	-11.63 (-23.51, 0.25)	-11.88 (-17.80, -5.99) ^d	-0.25 (-5.40, 4.90)
Veia Braquial	Pre	-1.37 (-7.15, 4.39)	-0.69 (-5.37, 6.75)	2.06 (-3.32, 7.45)
	P0	-13.38 (-27.01, 0.25)	-9.91 (-20.01, 0.19)	3.46 (-5.17, 12.10)
	P15	-6.12 (-12.24, 0.00)	-8.41 (-16.90, 0.08)	-2.29 (-11.56, 6.98)
	P30	-6.43 (-12.90, 0.04)	-8.00 (-16.01, 0.01)	-1.57 (-9.65, 6.51)

Valores apresentados em diferença entre as médias (intervalo de confiança a 95%).

Ci: Cinesioterapia; CE: Cinesioterapia + compressão elástica; ECF: Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; Pré: antes do tratamento; P0: Imediatamente após o tratamento; P15: 15 minutos após o tratamento; P30: 30 minutos após o tratamento.

Todas as comparações foram realizadas por meio da ANOVA *two-way* de medidas repetidas *post hoc* Bonferroni.

^aDiferença significativa (p = 0.007); ^bDiferença significativa (p = 0.018); ^cDiferença significativa (p = 0.009); ^dDiferença significativa (p = 0.048);

5.3. Resultados referentes ao efeito clínico

Os resultados referentes ao tamanho de efeito clínico demonstraram que os valores de Cohen d mais importantes foram identificados nos grupos CE e ECF para a velocidade média do fluxo sanguíneo arterial e venoso (Tabela 7), sendo observado grande efeito clínico imediatamente, 15 e 30 minutos após a aplicação das combinações dos recursos fisioterapêuticos (Cohen d variando entre -0.92 e -3.69), exceto para a veia axilar após 30 minutos, no qual foram observados moderado efeito clínico, com valores de Cohen d de -0.72 e -0.69 para os grupos CE e ECF, respectivamente.

Tabela 7 – Tamanho do efeito clínico (Cohen d) das intervenções propostas no presente estudo sobre a velocidade média do fluxo sanguíneo arterial e venoso.

Vaso	Tempos	Cohen d		
		Ci	CE	ECF
Artéria Axilar	Pré – P0	-1.12	-1.83	-2.69
	Pré – P15	-0.47	-1.21	-1.61
	Pré – P30	0.22	-0.92	-1.48
	P0 – P15	0.72	0.45	0.75
	P0 – P30	1.38	0.67	0.97
	P15 – P30	0.80	0.22	0.17
Veia Axilar	Pré – P0	-0.86	-1.14	-1.03
	Pré – P15	-0.06	-1.08	-1.02
	Pré – P30	0.22	-0.72	-0.69
	P0 – P15	0.89	0.27	0.02
	P0 – P30	1.23	0.53	0.32
	P15 – P30	0.36	0.31	0.30
Artéria Braquial	Pré – P0	-2.59	-3.69	-2.89
	Pré – P15	-1.64	-2.77	-2.41
	Pré – P30	-0.63	-2.23	-2.02
	P0 – P15	0.73	0.71	0.56
	P0 – P30	1.47	1.29	0.89
	P15 – P30	0.76	0.37	0.34
Veia Braquial	Pré – P0	-1.71	-3.05	-2.82
	Pré – P15	-1.13	-1.64	-2.25
	Pré – P30	-0.69	-1.18	-1.77
	P0 – P15	0.53	0.86	0.40
	P0 – P30	1.11	1.68	0.88
	P15 – P30	0.53	0.62	0.46

Ci: Cinesioterapia; CE: Cinesioterapia + compressão elástica; ECF: Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; Pré: antes do tratamento; P0: Imediatamente após o tratamento; P15: 15 minutos após o tratamento; P30: 30 minutos após o tratamento.

Em relação à velocidade máxima do fluxo sanguíneo arterial e venoso, foi observado tamanho de efeito clínico menor do que para a velocidade média do fluxo sanguíneo. Assim sendo, observou-se desprezível a grande efeito clínico imediatamente, 15 e 30 minutos após a aplicação dos recursos fisioterapêuticos (Tabela 8), com valores de Cohen d variando entre -0.04 e -1.21.

Tabela 8 – Tamanho do efeito clínico (Cohen d) das intervenções propostas no presente estudo sobre a velocidade máxima do fluxo sanguíneo arterial e venoso.

Vaso	Tempos	Cohen d		
		Ci	CE	ECF
Artéria Axilar	Pré – P0	-0.54	-0.84	-0.48
	Pré – P15	0.06	-0.17	-0.26
	Pré – P30	0.51	0.30	-0.04
	P0 – P15	0.60	0.65	0.25
	P0 – P30	1.06	1.13	0.45
	P15 – P30	0.45	0.46	0.22
Veia Axilar	Pré – P0	-0.97	-1.21	-0.62
	Pré – P15	-0.08	-0.92	-0.50
	Pré – P30	0.19	-0.50	-0.27
	P0 – P15	0.98	0.33	0.17
	P0 – P30	1.22	0.51	0.38
	P15 – P30	0.29	0.24	0.22
Artéria Braquial	Pré – P0	-0.64	-1.06	-0.75
	Pré – P15	-0.28	-0.70	-0.31
	Pré – P30	0.00	-0.21	0.02
	P0 – P15	0.32	0.35	0.56
	P0 – P30	0.64	0.93	0.90
	P15 – P30	0.29	0.54	0.39
Veia Braquial	Pré – P0	-0.53	-1.03	-1.12
	Pré – P15	-0.33	-0.55	-0.83
	Pré – P30	-0.07	-0.33	-0.60
	P0 – P15	0.17	0.53	0.25
	P0 – P30	0.46	0.76	0.54
	P15 – P30	0.26	0.17	0.27

Ci: Cinesioterapia; CE: Cinesioterapia + compressão elástica; ECF: Cinesioterapia + enfaixamento compressivo funcional; Pré: antes do tratamento; P0: Imediatamente após o tratamento; P15: 15 minutos após o tratamento; P30: 30 minutos após o tratamento.

Discussão

6. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a os efeitos dos diferentes tipos de tratamento compressivo na circulação sanguínea do membro com linfedema, com o intuito de avaliar se o enfaixamento compressivo funcional (ECF) apresenta maior efetividade no tratamento inicial do linfedema decorrente do tratamento do câncer de mama. Os resultados obtidos apontam que tanto a terapia de compressão elástica quanto o ECF quando associados à cinesioterapia proporcionam incremento da circulação sanguínea do membro superior.

A hipótese de Starling sobre a fisiologia da microcirculação fornece um modelo claro para a compreensão de como a circulação arterial e venosa podem interferir no sistema linfático. Pequenas alterações ocorrem na hemodinâmica de membros afetados pelo linfedema, sendo que a fisiopatologia destas alterações ainda não está esclarecida e, no momento, intervenções terapêuticas não consideram esta interação, daí a importância do estudo (Dennis, 2008).

A terapia compressiva é uma técnica considerada componente essencial da Terapia Completa Descongestiva (TCD), apontada como terapia padrão no tratamento agudo do linfedema (Lasinski et al., 2012; Moseley et al., 2009). Uma análise crítica de ensaios clínicos randomizados realizada por Partsch et al., 2004, conclui que a terapia de compressão, sendo ela realizada com ECF ou por compressão elástica, possui nível de evidencia Grau B para o tratamento do linfedema, podendo ser observada ações positivas sobre esta disfunção circulatória como redução do volume do membro, aumento da pressão intersticial, deslocamento de fluidos, melhora da contratilidade de músculo-vascular, proteção da pele, que é facilmente propensa a infecções (Partsch et

al., 2004). No entanto, este consenso relata que a resposta da paciente ao tratamento, é uma importante variável de acordo com o grau de compressão empregado a técnica.

A literatura aponta que o ECF é uma técnica composta por materiais de fácil acesso, sendo prática e reutilizável (Partsh et al., 2012). No entanto, Fu et al. (2014) apontam que devido ao tempo, esforço e coordenação necessária para realizar o enfaixamento, esta técnica torna-se onerosa e não prática para a paciente, sendo viável optar para uma intervenção alternativa, como as malhas de compressão elástica. De acordo com os achados no presente estudo, observa-se que o uso da compressão elástica além de ser uma técnica mais prática, favorece o incremento circulatório sanguíneo semelhantemente ao uso do ECF.

Em um estudo referente a terapias de compressão no membro inferior, é relatada a dificuldade de padronizar o emprego da técnica do ECF (seja ela ministrada em espiral, em oito, circular, etc.), apontando que o ECF pode perder a pressão exercida de acordo com os movimentos realizados pela paciente, sendo um ponto favorável a terapia por compressão elástica, pois esta apresenta sua pressão mais duradoura (Partsh et al., 2012). Além disso, outra dificuldade encontrada na prática clínica é a padronização da pressão exercida pelo ECF no membro acometido, optar pela compressão elástica torna-se esta dosagem mais fácil (Fu et al., 2014). Diante disto, o presente estudo buscou padronizar a pressão exercida pelas duas técnicas, para que não houvesse influência diferenciada da pressão realizada pela técnica e sim pelo material que constitui a terapia e sua forma de aplicação.

Estudos compararam as alterações volumétricas de membros acometidos por linfedema após a intervenção terapêutica compressiva (Badger et al., 2000; Vignes et al., 2011; King et al., 2012). Bagner et al. (2000) avaliou o linfedema na fase inicial, comparando o emprego do ECF seguido da compressão elástica e somente com o uso da

compressão elástica, no entanto o estudo apresenta um viés, pois avaliou tanto linfedema de membro superior quanto de membro inferior. Outro estudo (Vignes et al., 2011) comparou o uso da compressão elástica e do ECF em mulheres em tratamento do linfedema de membro superior, observando maior controle do volume do membro nas mulheres que faziam uso do ECF. No estudo de King et al. (2012) ao comparar a terapia compressiva de compressão elástica em relação ao ECF, verificaram que o ECF apresenta melhores valores na redução do volume do membro com linfedema, porém as pacientes apresentaram significativa redução da função do membro superior em relação ao grupo que utiliza a compressão elástica.

As terapias compressivas além de reduzir o volume do membro acometido pelo linfedema, potencializam o retorno sanguíneo venoso do membro acometido por disfunções circulatórias (Parsch et al., 2006), sendo necessário investigar as alterações decorrentes do emprego de tais terapias.

Na literatura é possível encontrar estudos que avaliam as alterações após a aplicação de terapias compressivas em linfedema de membro inferior (Olszewski et al., 2011; Niimi et al., 2014). Ao utilizar o ultrassom de imagem para comparar os efeitos da terapia de compressão elástica e o ECF na fase inicial de tratamento do linfedema de membro inferior, foi observada melhor resposta terapêutica para o linfedema grave quando empregado o ECF (Niimi et al., 2014). Este estudo também aponta que para edemas menos graves não houve diferença entre as terapias empregadas, no entanto, ao contrário do presente estudo, os autores não relatam ter sido avaliado o risco de doenças artérias periféricas destes pacientes.

A literatura é escassa em estudos que avaliam as alterações circulatórias presentes no linfedema. Estudos apontado, por meio da avaliação do ultrassom Doppler, a interferência relevante da circulação sanguínea e suas alterações decorrentes do

tratamento do câncer mama, enfatizando a importância da avaliação desta variável (Matheus et al., 2011; Rezende et al., 2011).

Alterações circulatórias sanguíneas, arteriais e venosas foram observadas no membro acometido pelo linfedema após mastectomia quando comparado ao membro contralateral, sendo o incremento do fluxo no membro afetado o principal achado (Matheus, Guirro, 2011; Rezende et al., 2011; Valinote et al., 2013). No entanto, não foram encontrados estudos que avaliassem a velocidade do fluxo sanguíneo após a aplicação de terapias compressivas no membro superior afetado pela disfunção.

Os efeitos circulatórios após a aplicação de um protocolo de exercícios nos membros superiores de mulheres com linfedema foram avaliados no estudo Fong et al. (2014), ao comparar um grupo de 11 pacientes com linfedema que executaram 6 minutos da aplicação da técnica com um grupo de 12 pacientes que permaneceram em repouso, sendo detectado incremento da circulação sanguínea arterial, corroborando com os achados do presente estudo.

Revisão sistemática sobre os efeitos do exercício no linfedema de membro superior relacionado ao câncer de mama (Singh et al., 2016) aponta a eficácia dos exercícios terapêuticos para a redução do volume do membro com linfedema. Porém, o mesmo estudo aponta a escassez de avaliações relacionadas ao emprego de cinesioterapia associados a terapias compressivas (Johansson et al., 2005; Vale et al., 2011; Godoy et al., 2012). No presente estudo, foi observado que apesar de ocorrer o incremento da circulação sanguínea com a aplicação de cinesioterapia, a associação com as terapias compressivas favorece significativamente esse incremento quando comparado à cinesioterapia isolada.

Vale et al. (2011) avaliaram a associação do uso de mangas elásticas de baixa compressão elástica e exercícios ativos controlados comparados com exercícios ativos

isolados. O volume do membro foi avaliado por meio do deslocamento de água, antes e após duas sessões com duração de uma hora, e observaram significativa redução do volume do membro afetado.

No estudo conduzido por Johansson et al. (2005) a redução do volume do membro foi observada por meio de pletismografia por deslocamento de água e análise bioelétrica de impedância após duas sessões de exercícios ativos com e sem o uso de mangas compressivas. A associação da terapia compressiva com exercícios ativos aplicados por meio de um sistema de roldanas foi avaliada no estudo de Godoy et al. (2012); tais exercícios foram aplicados durante duas sessões de uma hora, sendo observada uma redução do volume do membro quando comparada a terapia sem o uso da compressão elástica.

Irdesel et al. (2007) avaliaram durante seis meses um grupo que recebeu apenas cinesioterapia e outro grupo que recebeu cinesioterapia associada à compressão elástica, e concluíram que além da associação de terapias compressivas com a cinesioterapia ser eficaz para a redução do volume do membro, ela também melhora a amplitude de movimento e a dor do membro superior acometido.

O presente estudo apresenta-se pioneiro na avaliação do fluxo sanguíneo após a aplicação de terapias compressivas no tratamento do linfedema no membro superior secundário ao câncer de mama, apontando direcionamentos dessas técnicas que devem ser considerados por profissionais que prestam assistência a esta população.

A avaliação do tamanho do efeito clínico em pesquisa clínica é crucial para simplificar a transferência de conhecimentos entre os pesquisadores, facilitando a interpretação dos resultados da investigação para prática clínica, não se atendo simplesmente a inferências estatísticas clássicas (Armijo-Olivo et al., 2011). Assim, os resultados deste estudo mostram que além das terapias compressivas associadas à

cinesioterapia apresentarem significância estatística, elas também apresentam relevância clínica respaldada pelo cálculo do Cohen d.

Conclusão

7. CONCLUSÃO

A compressão elástica e o enfaixamento compressivo funcional associados a cinesioterapia atuam de forma significativa e semelhante no incremento imediato da velocidade máxima e média do fluxo sanguíneo nas artérias e veias axilar e braquial no membro superior com linfedema secundário ao tratamento por câncer de mama.

Referências

8. REFERÊNCIAS

- Abreu Junior GF, PittaGBB, Araújo M, Castro AA, Azevedo Junior WF, Miranda Junior F. Ultrasonografic changes in the axillary vein of patients with lymphedema after mastectomy. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2015; 42(2): 081-092.
- Andersen L, Højris I, Erlandsen M, Andersen J. Treatment of breast-cancer-related lymphedema with or without manual lymphatic drainage - a randomized study. *Acta Oncologica.* 2000;39(3):400-05.
- Armer JM, Hulett JM, Bernas M, Ostby P, Stewart BR, Cormier JN. Best Practice Guidelines in Assessment, Risk Reduction, Management, and Surveillance for Post-Breast Cancer Lymphedema. *Curr Breast Cancer Rep.* 2013;5(2):134-144.
- Armijo-Olivo S, Warren S, Fuentes J, Magee DJ. Clinical relevance vs. statistical significance: Using neck outcomes in patients with temporomandibular disorders as an example. *Man Ther.* 2011;16(6):563-72.
- Badger CM, Peacock JL, Mortimer PS. A randomized, controlled, parallel-group clinical trial comparing multilayer bandaging followed by hosiery versus hosiery alone in the treatment of patients with lymphedema of the limb. *Cancer.* 2000;88(12):2832-7.
- Baumann FT, Bloch W, Weissen A, Brockhaus M, Beulertz J, Zimmer P, et al. Physical activity in breast cancer patients during medical treatment and in the aftercare - a review. *Breast Care (Basel).* 2013;8(5):330-4.
- Beckman JA, Thakore A, Kalinowski BH, Harris JR, Creager MA. Radiation therapy impairs endothelium-dependent vasodilation in humans. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(3):761-5.
- Benton MJ, Schlairet MC, Gibson DR. Change in quality of life among breast cancer survivors after resistance training: is there an effect of age? *J Aging Phys Act.* 2014;22(2):178-85.
- Brayton KM, Hirsch AT, O'Brien PJ, Cheville A, Karaca-Mandic P, Rockson SG. Lymphedema prevalence and treatment benefits in cancer: impact of a therapeutic intervention on health outcomes and costs. *PLoS One.* 2014;9(12): e114597.
- Brasil, Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Incidência de câncer no Brasil. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposde/cancer/site/home/mama>>. Acesso em: 01 de Junho de 2016.
- Buragadda S, Alhusaini AA, Melam GR, Arora N. Effect of complete decongestive therapy and a home program for patients with post mastectomy lymphedema. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(9):2743-8.
- Castro- Sánchez AM, Moreno- Lorenzo C, Matarán - Peñarrocha GA, Aguilar-Ferrándiz ME, Almagro-Céspedes I, Anaya-Ojeda J. Preventing lymphoedema after breast cancer surgery by elastic restraint orthotic and manual lymphatic drainage: a randomized clinical trial. *Med Clin.* 2011;23;137(5):204-7.
- Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA., Feriche-Fernández-Castanys B, Fernández Sola C, Sánchez-Labraca N, Moreno-Lorenzo C. A program of 3 physical therapy modalities improves peripheral arterial disease in diabetes type 2 patients: a randomized controlled trial. *J Cardiovasc Nurs.* 2013;28(1):74-82.

- Chang CJ, Cormier JN. Lymphedema interventions: exercise, surgery, and compression devices. *Semin Oncol Nurs*. 2013;29(1):28-40.
- Dayes IS, Whelan TJ, Julian JA, Parpia S, Pritchard KI, D'Souza DP, et al. Randomized trial of decongestive lymphatic therapy for the treatment of lymphedema in women with breast cancer. *J Clin Oncol*. 2013;20;31(30):3758-63.
- Damstra RJ, Partsch H. Compression therapy in breast cancer-related lymphedema: A randomized, controlled comparative study of relation between volume and interface pressure changes. *J Vasc Surg*. 2008;49(5):1256-63.
- Dennis R. Haemodynamics of lymphoedema *Journal of Lymphoedema*, 2008;3(2):45-9.
- DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2013;14(6):500-15.
- Ezzo J, Manheimer E, McNeely ML, Howell DM, Weiss R, Johansson KI, et al. Manual lymphatic drainage for lymphedema following breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;5:CD003475
- Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Fernández-de-Las-Peñas C, Del Moral-Ávila R, Castro-Sánchez AM, Arroyo-Morales M. Effectiveness of a multidimensional physical therapy program on pain, pressure hypersensitivity, and trigger points in breast cancer survivors: a randomized controlled clinical trial. *Clin J Pain*. 2012;28(2):113-21.
- Fong SS, Ng SS, Luk WS, Chung JW, Ho JS, Ying M, et al. Effects of qigong exercise on upper limb lymphedema and blood flow in survivors of breast cancer: a pilot study. *Integr Cancer Ther*. 2014;13(1):54-61.
- Fu MR, Deng J, Armer JM. Putting evidence into practice: cancer-related lymphedema. *Clin J Oncol Nurs*. 2014;3(18):68-79.
- Garcia LB, Guirro ECO, Montebello MIL. Efeitos da estimulação elétrica de alta voltagem no linfedema pós mastectomia bilateral: estudo de caso. *Fisioter Pesqui* 2007; 14(1):67-71.
- Godoy MD, Pereira MR, Olini AH, de Godoy JM. Synergic effect of compression therapy and controlled active exercises using a facilitating device in the treatment of arm lymphedema. *Int J Med Sci*. 2012;9(4):280-4.
- Gould KL, Mozersky DJ, Hokanson DE, Baker DW, Kennedy JW, Sumner DS, et al. A noninvasive technique for determining patency of saphenous vein coronary bypass grafts. *Circulation*. 1972;46(3):595-600.
- Grushina TI. Variations of the volume and segmental blood flow in the upper extremity of the patents presenting with breast cancer treated with the application of various regimes of pneumatic compression. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*. 2014;(1):36-43.
- Guirro EC, Guirro RR, Dibai-Filho AV, Pascote SC, Rodrigues-Bigaton D. Immediate effects of electrical stimulation, diathermy, and physical exercise on lower limb arterial blood flow in diabetic women with peripheral arterial disease: a randomized crossover trial. *J Manipulative Physiol Ther*. 2015;38(3):195-202.
- Heinig B, Wollina U. Complex decongestive therapy. *Hautarzt*. 2015;66(11):810-8.

- Hwang WT, Chung SH, Chung MS, Lee KH, Kim T. Effect of proprioceptive neuromuscular facilitation D2 flexion and breathing exercises on lymphedema without a short stretch compression bandage. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(10):3341-3.
- Irdesel J, Kahraman Çeliktaş S. Effectiveness of exercise and compression garments in the treatment of breast cancer related lymphedema. *Turk J Phys Med Rehab*. 2007;53:16-21
- Jemal DV, Bray F, Center MM, Ferlay ME, Ward E, Forman DA, et al. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011;61(2):69-90.
- Jensen MR, Simonsen L, Karlsmark T, Bülow J. Microvascular filtration is increased in the forearms of patients with breast cancer-related lymphedema. *J Appl Physiol*. 2013;114(1):19-27.
- Johansson K, Tibe K, Weibull A, Newton RC. Low intensity resistance exercise for breast cancer patients with arm lymphedema with or without compression sleeve. *Lymphology*. 2005;38(4):167-80.
- Johnson KC, DeSarno M, Ashikaga T, Dee J, Henry SM. Ultrasound and clinical measures for lymphedema. *Lymphat Res Biol*. 2016;14(1):8-17.
- Kang Y, Jang DH, Jeon JY, Lee SJ, Jeong SY, Shin DI, et al. Pressure monitoring of multilayer inelastic bandaging and the effect of padding in breast cancer related lymphedema patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(9):768-73.
- Kim SJ, Yi CH, Kwon OY. Effect of complex decongestive therapy on edema and the quality of life in breast cancer patients with unilateral lymphedema. *Lymphology*. 2007;40(3):143-51.
- King M, Deveau A, White H, Rayson D. Compression garments versus compression bandaging in decongestive lymphatic therapy for breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial. *Support Care Cancer*. 2012;20(5):1031-6.
- Kawakama J, Kodaira S, Cerri GG. Física. In: Cerri GG, Rocha DC. *Ultra-sonografia abdominal*. São Paulo: Sarvier; 1993. pp. 1-14.
- Lane KN, Dolan LB, Worsley D, McKenzie DC. Upper extremity lymphatic function at rest and during exercise in breast cancer survivors with and without lymphedema compared with healthy controls. *J Appl Physiol*. 2007;10(3):917-25.
- Lasinski BB, Mckillip Thrift K, Squire D, Austin MK, Smith KM, Wanchai A, et al. A systematic review of the evidence for complete decongestive therapy in the treatment of lymphedema from 2004 to 2011. *PM&R*. 2012;4(8):580–601.
- Leal NF, Carrara HH, Vieira KF, Ferreira CHJ. Tratamentos fisioterapêuticos para o linfedema pós-câncer de mama: uma revisão de literatura. *Rev. Latino-Am Enfermagem*. 2009;17(5):730-6.
- Liao SF. Lymphedema Characteristics and the Efficacy of Complex Decongestive Physiotherapy in Malignant Lymphedema. *Am J Hosp Palliat Care*. 2015 (no prelo).
- Matheus CN, Guirro ECO. Change in blood flow velocity demonstrated by Doppler ultrasound in upper limb after axillary dissection surgery for the treatment of breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2011;12(7):697-704.

- Mayrovitz HN, Weingrad DN, Davey S. Local tissue water in at-risk and contralateral forearms of women with and without breast cancer treatment-related lymphedema. *Lymphat Res Biol*. 2009;7(3):153-8.
- McKenzie DC, Kalda AL. Effect of upper extremity exercise on secondary lymphedema in breast cancer patients: a pilot study. *J Clin Oncol*. 2003;21(3):463-6.
- McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Giron GL, Sampson MR, Brockway JP, et al. Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: objective measurements. *J Clin Oncol*. 2008;26(32):5213-9.
- Medina-Franco H, Garcia-Alvarez MN, Rojas-Garcia P. Body image perception and quality of life in patients who underwent breast surgery. *Am Surg*. 2010;76(9):1000-5.
- Meirelles MC, Mamede MV, Souza L, Panobianco MS. Avaliação de técnicas fisioterapêuticas no tratamento do linfedema pós-cirurgia de mama em mulheres. *Rev Bras Fisioter*. 2006;10(4):394-99.
- Milne HM, Wallman KE, Gordon S, Courneya KS. Impact of a combined resistance and aerobic exercise program on motivational variables in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Ann Behav Med*. 2008;36(2):158-66.
- Moattari H, Jaafari B, Talei UM, Tabatabaee H, Piruzi S, Tahmasebi S, et al. The Effect of Combined Decongestive Therapy and Pneumatic Compression Pump on Lymphedema Indicators in Patients with Breast Cancer Related Lymphedem. *Iran Red Crescent Med J*. 2012;14(4):210-7.
- Molinaro J, Kleinfeld M, Lebed S. Physical therapy and dance in the surgical management of breast cancer. *Phys Ther*. 1986;66(6):967-9.
- Mondry TE, Riffenburgh RH, Johnstone PA. Prospective trial of complete decongestive therapy for upper extremity lymphedema after breast cancer therapy. *Cancer J*. 2004;10(1):42-8;17-9.
- Montgomery LD, Dietrich MS, Armer JM, Stewart BR, Ridner SH. Segmental blood flow and hemodynamic state of lymphedematous and nonlymphedematous arms. *Lymphat Res Biol*. 2011;9(1):31-42.
- Moseley AM, Sherrington C, Elkins MR, Herbert RD, Maher CG. Indexing of randomised controlled trials of physiotherapy interventions: a comparison of AMED, CENTRAL, CINAHL, EMBASE, hooked on evidence, PEDro, PsycINFO and PubMed. *Physiotherapy*. 2009;95(3):151-6.
- Niimi K, Hirai M, Iwata H, Miyazaki K. Ultrasonographic findings and the clinical results of treatment for lymphedema. *Ann Vasc Dis*. 2014;7(4):369-75.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007; 33(Suppl 1):S1-S7.
- Olszewski WL, Jain P, Ambujam G, Zaleska M, Cakala M, Gradalski T. Tissue fluid pressure and flow during pneumatic compression in lymphedema of lower limbs. *Lymphat Res Biol*. 2011;9(2):77-83.
- Pain SJ, Purushotham AD. Lymphoedema following surgery for breast cancer. *Br J Surg*. 2000 Sep;87(9):1128-41.

Panobianco MS, Mamede MV. Complicações e intercorrências associadas ao edema de braço nos três primeiros meses pós mastectomia. *Rev Latino-am Enfermagem* 2002;10(4):544-51.

Paskett ED, Dean JA, Oliveri JM, Harrop JP. Cancer-related lymphedema risk factors, diagnosis, treatment, and impact: a review. *J Clin Oncol*. 2012;30(30):3726-33.

Petrek JA, Pressman PI, Smith RA. Lymphedema: current issues in research and management. *CA Cancer J Clin*. 2000;50(5):292-307.

Partsch H, Jünger M. Evidence for the use of compression hosiery in lymphedema. *Lymphoedema Framework. Template for Practice: compression hosiery in lymphoedema*. London: MEP Ltd, 2006.

Partsch H, Stout N, Forner-Cordero I, Farinha M, Moffatt C, Szuba A, et al. Clinical trials needed to evaluate compression therapy in breast cancer related lymphedema (BCRL). Proposals from an expert group. *Int Angiol*. 2010;29(5):442-53.

Partsch H. Compression therapy: clinical and experimental evidence. *Ann Vasc Dis*. 2012;5(4):416-422.

Partsch H. et al. Evidence based compression therapy. *VASA* 2004; 34:Suppl. 63

Randheer S, Kadambari D, Srinivasan K, Bhuvaneswari V, Bhanumathy M, Salaja R. Comprehensive decongestive therapy in postmastectomy lymphedema: an Indian perspective. *Indian J Cancer*. 2011;48(4):397-402.

Rezende LF, Franco RL, de Rezende MF, Beletti PO, Morais SS, Gurgel MS. Two exercise schemes in postoperative breast cancer: comparison of effects on shoulder movement and lymphatic disturbance. *Tumori*. 2006;92(1):55-61.

Rezende LF. Evaluation of lymphatic compensation by lymphoscintigraphy in the postoperative period of breast cancer surgery with axillary dissection. *Tumori*. 2011;97(3):309-15.

Rockson SG, Rivera KK. Estimating the population burden of lymphedema. *Ann New York Academy of Sciences*. 2008;1131:147-54.

Sackey H, Sandelin K, Frisell J, Wickman M, Brandberg Y. Ductal carcinoma in situ of the breast. Long-term follow-up of health-related quality of life, emotional reactions and body image. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36(8):756-62.

Sander AP, Hajer NM, Hemenway K, Miller AC. Upper-extremity volume measurements in women with lymphedema: a comparison of measurements obtained via water displacement with geometrically determined volume. *Phys Ther*. 2002;82(12):1201-12.

Sato K. Complex decongestive physiotherapy (CDP). *Nihon Rinsho*. 2005;63(1):144-53.

Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvão DA, Pinto BM, et al. American college of sports medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*. 2010;42(7):1409-26.

Shao Y, Qi K, Zhou QH, Zhong DS. Intermittent pneumatic compression pump for breast cancer-related lymphedema: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Oncol Res Treat*. 2014;37(4):170-4.

- Shah C, Arthur D, Riutta J, Whitworth P, Vicini SA. Breast-cancer related lymphedema: a review of procedure-specific incidence rates, clinical assessment AIDS, treatment paradigms, and risk reduction. *Breast J.* 2012;18(4):357–61.
- Singh B, Disipio T, Peake J, Hayes SC. Systematic review and meta-analysis of the effects of exercise for those with cancer-related lymphedema. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016;97(2):302-15.
- Stout Gergich NL, Pfalzer LA, McGarvey C, Springer B, Gerber LH, Soballe P. Preoperative assessment enables the early diagnosis and successful treatment of lymphedema. *Cancer.* 2008;15;112(12):2809-19.
- Strandness, D E. Transcutaneous directional flow detection: A preliminary report. *Am. Heart J.* 1969;78(1)65-74.
- Stuiver MM, Tusscher MR, Agasi-Idenburg CS, Lucas C, Aaronson NK, Bossuyt PM. Conservative interventions for preventing clinically detectable upper-limb lymphoedema in patients who are at risk of developing lymphoedema after breast cancer therapy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2:CD009765.
- Szatmari V, Sótonyi P, Vörös K. Normal duplex Doppler waveforms of major abdominal blood vessels in dogs: a review. *Vet Radiol Ultrasound.* 2001;42(2)93-107.
- Tambour M, Tange B, Christensen R, Gram B. Effect of physical therapy on breast cancer related lymphedema: protocol for a multicenter, randomized, single-blind, and equivalence trial. *BMC Cancer.* 2014;14:329.
- Valinote SP, Freitas-Junior R, Martins KA, Pereira AC, Pereira CE, Martins E. Alterações venosas e linfáticas em mulheres com linfedema após linfadenectomia axilar no tratamento do câncer de mama. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2013;35(4):171-7.
- Vale TCP, Guimaraes TD, Libanori D, Baruffi SM. Synergistic effect of low elastic compression sleeves in the treatment of lymphedema after breast cancer treatment. *J Phlebol Lymphol.* 2011;4(1):5-9.
- Vignes S, Porcher R, Arrault M, Dupuy A. Factors influencing breast cancer-related lymphedema volume after intensive decongestive physiotherapy. *Support Care Cancer.* 2011;19(7):935-40.
- Vignes S, Porcher R, Arrault M, Dupuy A. Long-term management of breast cancer-related lymphedema after intensive decongestive physiotherapy. *Breast Cancer Res Treat.* 2007;101(3):285-90.
- Yurdakul M, Tola M. Doppler criteria for identifying proximal vertebral artery stenosis of 50% or more. *J Ultrasound Med.* 2011;30(2)163-68.

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ALTERAÇÕES VASCULARES DECORRENTES DE DIFERENTES TRATAMENTOS DO LINFEDEMA SECUNDÁRIO AO PÓS-OPERATÓRIO DE CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: Monique Silva Rezende

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33003014.5.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 810.616

Data da Relatoria: 17/09/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa de Monique Silva Rezende sob orientação da Profa. Dra. Elaine Caldeira de Oliveira Guirro, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Programa de Pós Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os efeitos do enfaixamento compressivo funcional e da compressão elástica no tratamento do linfedema do membro superior de mulheres submetidas ao tratamento de câncer de mama.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A possibilidade de riscos para as voluntárias participantes são mínimos, visto que os métodos de avaliação e intervenção utilizados são utilizados em estudos com voluntários com as mesmas características terapêutica de mulheres submetidas ao tratamento do câncer de mama. Os procedimentos de avaliação e intervenção serão apresentados de forma clara, para que a voluntária possa informar sobre possíveis

desconfortos. Declara-se que os responsáveis pela pesquisa comprometem-se a paralisar a mesma, caso qualquer intercorrência não prevista seja identificada. Além do que, todas as voluntárias serão constantemente avaliadas, durante as coletas, para monitoramento. Os procedimentos de avaliação serão apresentados de forma clara, para que a voluntária possa

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 810.816

informar sobre possíveis desconfortos. Declara-se que os responsáveis pela pesquisa comprometem-se a paralisar a mesma, caso qualquer intercorrência não prevista seja identificada. Além do que, todas as voluntárias serão constantemente avaliadas, durante as coletas, para monitoramento. A identificação da melhor intervenção terapêutica, pode direcionar o atendimento pós-cirúrgico.

Benefícios: Compreender os efeitos dos diferentes tipos de tratamento do linfedema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão avaliadas 30 mulheres na faixa etária entre 45 e 70 anos, submetidas ao tratamento de câncer de mama, que participam do Núcleo de ensino, pesquisa e assistência na reabilitação de mulheres mastectomizadas (REMA). O projeto de pesquisa foi encaminhado e aprovado pelo Núcleo de Ensino Pesquisa e Assistência na Reabilitação de Mastectomizadas (REMA) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto EERP/USP, para ser desenvolvido logo após a aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. O estudo será conduzido de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo que todas as voluntárias assinarão o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice I) e ficarão com uma cópia. Os itens do instrumento serão lidos para as voluntárias durante entrevista com os pesquisadores, sendo que todas as informações obtidas ficarão arquivadas na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – FMRP/USP, sob a guarda da coordenadora do projeto. As voluntárias participarão de três procedimentos terapêuticos mediante sorteio: exercícios ativos sem compressão, enfaixamento compressivo funcional e exercícios ativos, e compressão elástica e exercícios ativos. As análises da circulação sanguínea e volume do membro serão efetuadas nos tempos 0, e 15 e 30 minutos após aplicação dos procedimentos terapêuticos, com intervalo de 7 dias entre os procedimentos. O enfaixamento compressivo funcional será realizado com a hidratação do membro será utilizada uma malha de algodão e faixa de

espuma de 1cm de densidade a ser envolvida no membro, ataduras elásticas de algodão 5cm, 10 cm, 15 cm desde os dedos até a região axilar em múltiplas camadas. Para finalizar será utilizada uma malha de algodão. A compressão elástica será efetuada através de uma braceira da marca SIGVARIS com compressão de 30-40 mmHg. Os exercícios terapêuticos envolverão movimentos do ombro incluindo flexão, extensão, abdução, adução, rotação interna e externa, com dez repetições movimentos e alongamento. A avaliação da circulação arterial e venosa será efetuada por meio de ultrassom Doppler SONARA/Tek (Nicolet Vascular–Madison, USA), com o transdutor posicionado a 45° em relação ao vaso sanguíneo a ser avaliado na pele untada com gel solúvel em água. A avaliação do linfedema será efetuada pela perimetria e volumetria (padrão ouro). Em cada membro,

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO			
Bairro: MONTE ALEGRE		CEP: 14.048-900	
UF: SP	Município: RIBEIRÃO PRETO		
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144	E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 810.616

partindo da linha do

cotovelo, a cada 7 cm será efetuada uma marca, de forma a obter três pontos (pontos 1, 2 e 3), sendo que a terceira é marcada a partir do segundo ponto, com a distância necessária para atingir a linha da axila, podendo ou não ultrapassar os 7 cm. Da mesma forma, no antebraço, será marcado um ponto a cada 7 cm a partir da linha do cotovelo, sendo o terceiro, marcado a uma distância necessária para se atingir a linha do punho. Para calcular o volume de cada parte (cone truncado) será utilizada a fórmula segundo critérios estabelecidos por Sander et al. (2002). A medida do membro sem edema servirá como parâmetro de normalidade para o membro edemaciado. O comprometimento arterial geral será avaliado pelo índice tornozelo braço (ITB), sendo as medidas avaliadas em decúbito dorsal, após 5 minutos de repouso, sendo medida a pressão sistólica da artéria tibial posterior, da artéria dorsal do pé e da artéria braquial bilateralmente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto de pesquisa Versão 3-16/09/2014 e TCLE VERSÃO 2-25/08/14.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa versão 3 de 16/09/2014, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 55/08/14, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRÃO PRETO, 29 de Setembro de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador)

APÊNDICE A

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada a participar como voluntária do projeto de pesquisa “Alterações vasculares decorrentes de diferentes tratamentos do linfedema secundário ao pós-operatório de câncer de mama”, coordenado pela Profa. Dra. Elaine C. de O. Guirro e desenvolvido pela aluna Monique Silva Rezende, que tem por objetivo avaliar e comparar a circulação sanguínea do membro superior (braço) com linfedema, em mulheres com câncer de mama, antes e após o tratamento com exercícios físicos, uso da compressão elástica (braçadeira) e enfaixamento compressivo funcional. Este projeto tem como finalidade ajudar a compreensão da melhor forma de tratamento do linfedema (edema ou inchaço).

Se você aceitar participar do estudo, será agendado um horário e data combinado entre você e o pesquisador para o início das atividades. Você deverá comparecer ao REMA (Núcleo de Pesquisa e Ensino de Mulheres Mastectomizadas), para a realização da entrevista (preenchimento dos dados pessoais e avaliação física individual). Serão realizadas três avaliações com duração de aproximadamente 2 horas cada, uma vez na semana durante três semanas seguidas. A sessão será sorteada de acordo com a terapia a ser realizada: um dia os exercícios serão realizados com o enfaixamento, após uma semana os exercícios serão realizados com o uso da braçadeira, e na semana seguinte somente os exercícios.

Os riscos são mínimos, e estão relacionados aos desconfortos que as avaliações podem trazer, mas nos comprometemos a realizá-las com o menor desconforto possível, e são exames que já são efetuados rotineiramente. Você pode ser beneficiada diretamente com sua participação, pois receberá informações sobre as condições da circulação sanguínea de seus braços.

Asseguramos que seu nome e identidade serão mantidos em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e ficarão com a orientadora do projeto em arquivo do laboratório, cujo acesso é restrito aos pesquisadores. O pesquisador também tem o direito de excluir seus dados deste estudo caso não participe de todas as avaliações ou pela não adequação ao objetivo desse trabalho. Ao final os resultados serão divulgados em artigos e eventos científicos. Se existirem gastos adicionais tais como transporte e alimentação, serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa, e que não haverá recompensa financeira. Em casos de danos decorrentes da sua participação na pesquisa, será indenizada pelos pesquisadores, conforme as leis vigentes do país.

É seu direito ter uma via deste documento assinado pela pesquisadora, e no caso de desistência, o fato não ocasionará penalidade ou prejuízo a sua pessoa, bem como ao atendimento efetuado no REMA. Você receberá resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos procedimentos, riscos, benefícios, outras questões relacionadas com a pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa também tem a finalidade de proteger as pessoas que participam da pesquisa e preservar seus direitos. Assim, se for necessário, entre em contato com o CEP do HCFMRP/USP pelo telefone (16) 3602-2228 ou pelo seu endereço - Campus Universitário, Monte Alegre - Ribeirão Preto – SP, no horário das 8 às 17h.

Eu _____, recebi as informações acima e ciente dos direitos abaixo relacionados, abaixo assinada, concordo em participar do estudo.

Data:

Data:

Nome da Voluntária

Nome da Pesquisadora Responsável

Assinatura da Voluntária

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Para maiores informações e esclarecimentos, entre em contato com a orientadora, Profa. Dra. Elaine Caldeira de Oliveira Guirro (Tel: 3602-4584), ou com a pesquisadora responsável, Ft. Monique Silva Rezende (Tel: 3941-2403).