



Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde

LOURDES PATRÍCIA FERNANDES

**TRATAMENTO INTENSIVO DO
LINFEDEMA PÓS-TERAPIA DO CÂNCER DE
MAMA.**

São José do Rio Preto
2015

Lourdes Patrícia Fernandes

**TRATAMENTO INTENSIVO DO
LINFEDEMA PÓS-TERAPIA DO CÂNCER DE
MAMA.**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina de São José do Rio Preto para
obtenção do título de Doutor no
Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde, Eixo Temático:
Medicina e Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy

São José do Rio Preto
2015

Fernandes, Lourdes Patrícia

Tratamento intensivo do linfedema pós-terapia do câncer de mama / Lourdes Patrícia Fernandes.

São José do Rio Preto, 2015.

34 p.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP

Eixo Temático: Medicina e Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy

1. Linfedema; 2- Câncer de mama; 3- Tratamento intensivo;
4- Volumetria.

LOURDES PATRÍCIA FERNANDES

**TRATAMENTO INTENSIVO DO
LINFEDEMA PÓS-TERAPIA DO CÂNCER DE
MAMA.**

**BANCA EXAMINADORA
TESE PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE
DOUTOR**

Presidente e Orientador: Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy

2º Examinador: Prof. Dr. Mauro Figueredo Carvalho de Andrade

3º Examinador: Prof. Dr. Newton Antônio Bordin Júnior

4º Examinador: Prof. Dra. Patricia Amador Franco Brigidio

5º Examinador: Prof. Dr. Marcelo Adriano Barboza

Suplentes: Profa. Dra. Silvia Helena da Silva

Prof. Dr. José Germano Ferraz de Arruda

São José do Rio Preto, 02/04/2015.

SUMÁRIO

Dedicatória	i
Agradecimentos	ii
Epígrafe	iii
Lista de Figuras	iv
Lista de Tabelas e Quadros	v
Lista de Abreviaturas e Símbolos	vi
Resumo	vii
Abstract	ix
1. Introdução	1
1.1. Conceito	1
1.2. Câncer de Mama	1
1.3. Linfedema Pós-Câncer de Mama	2
1.3.1. Diagnóstico	2
1.3.2. Classificação	3
1.4. Tratamento Intensivo de Linfedema	4
1.5. Objetivo	7
2. Casuística e Método	8
2.1. Método	8
2.1.1. Desenho do Estudo	8
2.2. Casuística e Local	8
2.2.1. Critério de Inclusão	8
2.2.2. Critério de Exclusão	9
2.2.3. Randomização	9
2.2.4. Avaliação e Tratamento	9
2.2.5. Análise Estatística	12
2.2.6. Consideração Ética	12
3. Resultados	13
3.1. Redução do Edema do Membro	13

4. Discussão	17
5. Conclusão	23
6. Referências Bibliográficas	24
7. Apêndices	29
7.1. Apêndice 1. Informações Gerais e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	29
7.1.1. Apêndice 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, informações sobre a pesquisa	30
8. Anexos	32
8.1. Anexo 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	32

DEDICATÓRIA

A Deus que está sempre presente me guiando e ajudando na conquista de ideais, em nome de Jesus Cristo, meu salvador. Pois há um só Deus, e um só mediador entre Deus e os homens, Jesus Cristo (I Timóteo 2-5).

Às mulheres, pós-câncer de mama, participantes ou não da presente pesquisa, nunca desacreditem na busca de conhecimento para minimizar seu sofrimento e aprimorar sua qualidade de vida.

E às pessoas que me motivam a seguir em frente e dar exemplo, minha família: ao Luís e minhas filhas Sthefanny e Nathaly, presentes de Deus em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais: Alcides Fernandes e Lourdes Patrício Fernandes, *in memórian*:
“Quando penso em vocês, fecho os olhos de saudade”.

Às minhas irmãs, cunhados e sobrinhos, os quilômetros não nos separaram do amor.

À minha família, Luís, Sthefanny e Nathaly: a vocês, meu eterno amor.

Aos meus amigos da vida, a todos envolvidos na clínica Godoy, pacientes, funcionários, orientandos; e em especial ao casal Godoy - orientadores, professores e companheiros - pela paciência, interesse e dedicação para com o andamento deste trabalho, obrigada.

À todos que participaram para o bem da minha trajetória, os meus sinceros agradecimentos e carinhos eternos.

EPÍGRAFE

“Para o triunfo do mal, é preciso que o bem não faça nada.”

Edmund Burke

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1.	Volumetria, método de avaliação volumétrica para membro superior por deslocamento de água.	9
Figura 2.2.	Estimulo cervical, durante a Terapia Linfática Manual, Técnica Godoy & Godoy.	10
Figura 2.3.	Dispositivo eletromecânico RAGodoy®, de drenagem linfática para membros superiores.	11
Figura 2.4.	A & B. Modelo de braçadeira (A) de tecido de gorgurão (B) desenvolvida por Godoy & Godoy	11
Figura 3.1.	Diferença de volumes, em ml, pré e pós-tratamento intensivo em membros superiores.	15
Figura 3.2.	Diferença comparativa, inicial e de redução dos volumes, em ml, pré e pós-tratamento intensivo em membros superiores linfedematosos.	15
Figura 3.3.	Diferença percentual de redução dos volumes, em ml, pós-tratamento intensivo em membros superiores.	16

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 3.1.	Mostra estatística da média, desvio padrão, máximo, mediana, e mínimo, de volumes dos membros superiores.	13
Tabela 3.2.	Valores volumétricos: média, diferença e percentual dos membros superiores, iniciais e após cinco dias de tratamento intensivo do linfedema de membros superiores.	14
Tabela 3.3.	Mostra estatística de teste-t pareado.	14

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
cm	Centímetros
dp (\pm)	Desvio Padrão
DLM	Drenagem Linfática Manual
DLMec	Drenagem Linfática Mecânica
FAMERP	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
g	Gramas
máx	Valor Máximo
mín	Valor Mínimo
ml	Mililitros
mm	Milímetros
mmHg	Milímetros de Mercúrio
OMS	Organização Mundial de Saúde
Pós-trat.	Pós-tratamento
p	Nível de Significância
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
TLM	Terapia Linfática Manual
Vol	Volume
%	Porcentagem
&	e
<	Menor
=	Igual
\cong	Aproximada
>	Maior

RESUMO

Introdução: O linfedema, enquanto complicação do tratamento do câncer de mama, apresenta prevalência de 6% a 49% nos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico, entretanto observa-se uma carência de trabalhos clínicos em áreas específicas que suportem e orientem o tratamento. **Objetivo:** O objetivo foi avaliar a redução do volume, na forma intensiva de tratamento do linfedema de membros superiores, pós-tratamento do câncer de mama. **Pacientes e Método:** Foi realizado um ensaio clínico prospectivo quantitativo em 15 membros superiores, os quais apresentaram o linfedema, mesmo após o tratamento do câncer de mama na clínica Godoy em 2014. O tratamento intensivo proposto por Godoy & Godoy utilizou a associação de terapias em torno de 8 horas/dia para a redução do linfedema em curto período de tempo, facilitando a manutenção dos resultados. O programa incluiu a terapia linfática manual (pela técnica Godoy & Godoy - 3 a 4 horas /dia) e mecânica (com o dispositivo RAGodoy® - 4 a 5 horas/dia) terapia linfática cervical (20 minutos/dia) e uso contínuo de contenção inelástica (braçadeira de gorgurão desenvolvida por Godoy & Godoy). A avaliação foi realizada pela volumetria no início e após os cinco dias de tratamento. Para análise estatística, foi utilizado o teste-t pareado, considerando erro alfa de 5%. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto-SP. **Resultados:** A redução do linfedema pós-tratamento intensivo foi significativa com $P < 0,0001$ e valores percentuais de redução volumétrica em 45,87%. **Conclusão:** O tratamento intensivo do linfedema pós-terapia do câncer de mama é uma

opção terapêutica que permite importante redução em curto período de tempo, podendo constituir numa abordagem inicial nas grandes deformidades.

Palavras chaves: Linfedema; câncer de mama; tratamento intensivo; volumetria.

ABSTRACT

Introduction: Lymphedema is seen in from 6% to 49% of patients submitted to the surgical treatment of breast cancer. Even so, there is a scarcity of clinical studies in specific areas to support and guide the treatment of this type of edema. **Objective:** The objective of this study was to evaluate reductions in volume resulting from the intensive treatment of breast cancer-related lymphedema. **Patients and Methods:** A quantitative prospective clinical trial was performed of 15 upper limbs with breast cancer-related lymphedema in the clinic Godoy in 2014. As proposed by Godoy & Godoy, the intensive treatment used combined different therapies for about 8 hours/day in an attempt to reduce the lymphedema in a short time. The treatment program included 3 to 4 hours/day of Manual Lymphatic Therapy (Godoy & Godoy Technique), 4 to 5 hours/day of Mechanical Lymphatic Therapy (RAGodoy® device), 20 minutes/day of cervical stimulation and continued use of an inelastic compression stocking made of grosgrain fabric. The sizes of the arms were measured by volumetry at before starting and after five days of treatment. The paired t-test was used for statistical analysis and an alpha error of 5% was considered acceptable. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Medicine School in São José do Rio Preto, SP. **Results:** The mean volume loss of the arms during intensive treatment was 45.87% (p-value < 0.0001). **Conclusion:** Intensive treatment of breast cancer-related lymphedema is a therapeutic option that allows significant reductions in volume in a short period of time; this technique maybe an initial approach in respect to major deformities.

Keywords: Lymphedema; breast cancer; intensive treatment; volumetry.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Conceito

O linfedema é o acúmulo de água, sais, eletrólitos, proteínas de alto peso molecular e outros elementos no espaço intersticial resultante de alterações dinâmicas ou mecânicas do sistema linfático.⁽¹⁾

Essa condição crônica⁽²⁾ e progressiva,⁽³⁾ é caracterizada pelo acúmulo anormal de líquido, rico em proteínas, resultante da disfunção do sistema linfático, provocada pelo desequilíbrio entre a formação e a drenagem da linfa nos vasos linfáticos iniciais.⁽⁴⁾

Pacientes com linfedema, vivenciam problemas físicos e psicossociais importantes, estes, em sua maioria afetam diretamente sua qualidade de vida.^(5,6)

1.2. Câncer de mama

No Brasil, a estimativa para o ano de 2014, apontou uma ocorrência de 57.120 casos novos de câncer, em mama feminina.⁽⁷⁾

O câncer de mama é considerado um problema de saúde pública e a neoplasia de maior incidência e mortalidade entre as mulheres.⁽⁸⁾

O adoecimento, por câncer de mama e seu tratamento, refletem em uma ampla gama de eventos estressores.⁽⁹⁾

1.3. Linfedema pós-câncer de mama

O tratamento do câncer da mama é reconhecido como uma das principais causas de linfedema secundário; dentre os principais fatores de risco ao seu desenvolvimento estão a extensão da dissecação e radioterapia axilar,⁽⁸⁾ causadoras de obstrução da drenagem linfática do membro superior ipsilateral.⁽¹⁰⁾

O linfedema pode levar a limitações cotidianas, isolamento social, deficiências físicas,⁽⁶⁾ funcionais e psicológicas,⁽⁸⁾ depressão,^(6,11) baixa autoestima, mudanças na percepção corporal,⁽¹¹⁾ deficiências na sexualidade⁽¹²⁾ e na qualidade de vida.^(6,8,12)

Entre os pacientes que foram submetidos ao tratamento de câncer de mama, seis a 49%⁽¹³⁾ poderão apresentar algum risco de linfedema no membro superior homolateral.⁽¹⁴⁾

O desenvolvimento do linfedema é reduzido pela educação continuada e pela adoção de comportamentos preventivos;^(1,2) por isso, sua gestão inclui conhecer os fatores de risco e medidas para reduzi-los.⁽²⁾

1.3.1. Diagnóstico

Existem vários métodos para o diagnóstico que incluem a anamnese, história clínica,⁽²³⁾ exame físico⁽¹⁵⁾ e histórico médico passado.⁽¹⁶⁾

Dentre os critérios objetivos e não invasivos, de avaliação do linfedema, estão a perimetria⁽¹⁷⁾ e a volumetria, considerada padrão-ouro avaliativo.⁽¹⁸⁾

É necessário mensurar e acompanhar o volume dos membros, bem como capacitar pacientes com habilidades e conhecimentos que os ajudem na redução do risco de linfedema.⁽¹⁹⁾

Comparando os membros, o linfedema é geralmente definido com as diferenças iguais ou superiores a dois centímetros de circunferência, e 200 ml no volume do membro, em relação ao contralateral.⁽²⁰⁾

Entre as técnicas mais utilizadas ao diagnóstico de linfedema, estão a bioimpedância,⁽²¹⁾ e linfocintilografia,^(11,22) considerada padrão-ouro avaliativo,⁽²³⁾ que detecta possíveis alterações decorrentes do tratamento,⁽²⁴⁾ e anomalia linfática específica, seus dados e imagens identificam a função e/ou disfunção linfática e tem sido considerada a principal abordagem diagnóstica e monitoramento terapêutico.⁽²⁵⁾

O diagnóstico precoce do linfedema é essencial ao tratamento adequado;⁽²⁶⁾ ajuda a normalizar o volume do membro, aumenta a probabilidade de reduzir ou prevenir complicações significativas e melhora a qualidade de vida.^(15,27)

1.3.2. Classificação

O diagnóstico do linfedema é caracterizado pelo tempo de início⁽²⁸⁾ em primário, alteração nas vias linfáticas, desde o nascimento, que pode manifestar-se ao longo de sua vida; ou secundário, cujas principais causas são as neoplasias, traumas, processos inflamatórios e infecciosos⁽²⁾ e a filariose; mais prevalente, afeta aproximadamente 120 milhões de pessoas, em todo o mundo.⁽²⁹⁾

A classificação do linfedema pela severidade dos sintomas é estabelecida em Mínima, com diferença volumétrica entre os membros menor que 20%; Moderada, entre 20 a 40%; e Grave, cuja diferença dos membros é maior que 40%.⁽²⁸⁾

Para a classificação do linfedema periférico é recomendado o uso de um sistema de classificação em três fases, com um crescente movimento em direção a um sistema de quatro estágios.⁽¹⁵⁾

O grau 0 (zero) corresponde à forma latente ou condição subclínica, o edema não é evidente, apesar de o transporte linfático estar prejudicado; no estágio I, há acúmulo precoce de fluido e desaparece com a elevação do membro; o estágio II é qualificado quando a elevação do membro não consegue reduzir uma quantidade moderada de edema; o estágio III engloba a elefantíase, apresenta alteração de trofismo da pele e pode haver sinais de alterações teciduais associadas ao acúmulo de tecido fibrótico.^(15,28)

1.4. Tratamento intensivo de linfedema

O tratamento do linfedema continua a ser um grande desafio mundial para a medicina moderna, já que necessita de terapias eficazes, que favoreçam independência ao paciente em tratamento e facilidade para manutenção dos resultados.^(30,31)

A terapia preferencialmente conservadora é eficaz, pois previne e reduz o edema, mesmo que incurável,^(17,32,33) com abordagem interdisciplinar.^(30,34) O tratamento clínico, associa medidas manuais⁽²⁶⁾ e mecânicas^(35,36) capazes de potencializar os

mecanismos fisiológicos de drenagem linfática e promove a redução de volume do membro corporal comprometido,⁽³⁶⁾ adaptado às necessidades individuais.⁽³³⁾

Há carência terapêutica por formas mecânicas no tratamento do linfedema, um pouco mais utilizadas em linfedema dos membros inferiores.⁽³⁵⁾ A forma intensiva de tratamento do linfedema tem sido relatada na literatura abrindo perspectiva para o rápido controle do edema e na manutenção do seu resultado;⁽³⁸⁾ combinando terapias que incluem a terapia linfática manual e mecânica, compressão, exercícios e atividades miolinfocinéticas,⁽³⁶⁾ higiene^(39,40) e medidas preventivas contra a infecção.⁽³¹⁾

A terapia linfática manual (TLM) utiliza compressão manual, seguida de deslizamento linear, unidirecional, no sentido do fluxo⁽²⁴⁾, em sentido contrário pode forçar a linfa contra as válvulas linfáticas, danificando-as, deve ser efetuada exercendo baixa pressão sobre a pele, exercida com movimentos manuais amplos de deslizamento, sem perder o contato com o indivíduo.⁽²⁶⁾

Mecanismos de contenção inelástica e terapia linfática manual representam um dos principais tratamentos para esta doença, pois evitam formação ou reincidência de edema e auxiliam na remoção do excesso de linfa acumulada. Uma contenção inelástica atua como um contorno limitador e aumenta o efeito de bombeamento natural dos músculos, durante os exercícios.⁽⁴¹⁾

O exercício é uma técnica, que pode ser potencialmente utilizada no tratamento de linfedema, aparelhos podem ser usados para controlar os movimentos de membros em reabilitação e completam a remoção da linfa dos tecidos.⁽⁴²⁾

Novas opções de tratamento surgiram, tais como: terapia linfática manual e mecânica⁽⁴³⁾ com dispositivos que utilizam contrações musculares, passiva^(36,44) e

ativa^(42,45), orientações e avaliações de atividades de vida diária,^(31,46) ocupacional,^(6,31) nutricional e psicológica.⁽³⁰⁾

O tratamento intensivo do linfedema pode produzir uma redução significativa no volume do edema, durante um curto período de tempo⁽⁴⁵⁾ e pode ser recomendado para qualquer grau de linfedema, em particular, nos graus mais avançados.⁽³⁸⁾

O programa de tratamento intensivo proposto por Godoy & Godoy utiliza a associação de terapias, em curto período de tempo, cinco dias, 8 horas/dia. O objetivo é reduzir o linfedema, facilitando a manutenção dos resultados. Para isso, incluem-se a terapia linfática manual (técnica Godoy & Godoy), a terapia linfática mecânica (com a utilização do dispositivo RAGodoy[®])^(30,35) e o uso contínuo de contenção inelástica (braçadeira de gorgurão desenvolvida por Godoy & Godoy).⁽⁴¹⁾

A associação proposta por Godoy & Godoy (2010), reduz linfedema dos membros superiores; além das terapias linfáticas manual e mecânica,⁽⁴³⁾ facilmente reproduzidas em ambiente clínico, é efetuado o estímulo cervical,⁽⁴⁷⁾ e utiliza braçadeiras em "gorgurão", como forma alternativa de contenção no tratamento do linfedema, causando variações de pressão, quando influenciadas pelas atividades musculares.⁽⁴⁸⁾

O tratamento visa reduzir e controlar o linfedema, promover melhora funcional do membro, prevenir infecções associadas, proporcionar independência cotidiana ao paciente, melhorar sua situação social e psicológica. Os problemas causados pelo linfedema, afetam milhões de pessoas em todo o mundo, conseqüentemente, identificações mais eficazes de tratamento desta doença são necessárias, como o novo tratamento intensivo ambulatorial,^(38,42,49) que melhore as

características físicas do membro ou região afetada, reduza o edema,⁽⁴⁷⁾ mantenha o trofismo muscular, a mobilidade articular e a qualidade de vida.^(15,27)

Em relação às formas de abordagem terapêuticas, não há um protocolo de consenso,⁽⁴⁴⁾ porém observa-se uma adaptação, à realidade de cada centro de tratamento com as necessidades do paciente. Os vários tipos de contenção, as técnicas de drenagem linfática e suas variações, os diferentes tipos de exercícios e de atividades linfomiocinéticas empregadas, dificultam a padronização. O linfedema, considerado um problema de saúde pública,⁽⁵⁰⁾ é uma doença crônica e incurável,⁽³¹⁾ que exige tratamento e acompanhamento constante por toda vida.

1.5. Objetivo

O objetivo foi avaliar a redução do volume, na forma intensiva de tratamento do linfedema de membros superiores, pós-tratamento do câncer de mama.

2. CASUÍSTICA E MÉTODO

2.1. Método

2.1.1. Desenho do Estudo

Foi avaliado, em ensaio clínico prospectivo, o tratamento intensivo do linfedema, pós-tratamento de câncer de mama, em 15 membros superiores, utilizando terapia linfática manual (Técnica Godoy & Godoy) e mecânica RAGodoy[®], estímulo cervical e braçadeira de gorgurão (por Godoy & Godoy), na clínica Godoy em 2014.

2.2. Casuística e local

Foram avaliadas 15 pacientes do sexo feminino, com linfedema de membros superiores, pós-tratamento câncer de mama, com idade variando entre 42 a 81 anos, com média de 61 anos e desvio padrão de 9,8 anos.

O tratamento foi realizado na Clínica Godoy, em São José do Rio Preto (SP), durante o ano de 2014.

2.2.1. Critério de inclusão

Foram inclusos todos pacientes com linfedema de membros superiores, que aceitaram participar do tratamento intensivo, pós-tratamento câncer de mama.

2.2.2. Critério de exclusão

Foram excluídas as pacientes com imobilidade articular, lesões neurológicas, infecções, intolerância à braçadeira de gorgurão, e a permanecer deitadas por longos períodos.

2.2.3. Randomização

As pacientes foram inseridas de forma consecutiva.

2.2.4. Avaliação e tratamento

Foi utilizado um recipiente de vidro com 5 mm de espessura, 35 cm de largura e 65 cm de altura, vedação de silicone, e o volume aferido em balança digital.



Figura 2.1. Volumetria, método de avaliação volumétrica para membro superior por deslocamento de água.

Todas pacientes foram submetidas à avaliação do volume do membro, pela volumetria,⁽¹⁸⁾ técnica de deslocamento por água, ao início e ao final do tratamento.

As pacientes que tiveram diagnóstico clínico para linfedema, pós-tratamento do câncer de mama, foram submetidas à forma intensiva de tratamento proposta, por cinco dias consecutivos, 8 horas/dia, composta por Terapia Linfática Manual e Mecânica, estímulo cervical e contenção inelástica.

A Terapia Linfática Manual (Método Godoy) foi realizada seguindo dados clínicos fisiopatológicos do edema (esvaziamento axilar, radioterapia e quimioterapia), pela técnica Godoy & Godoy, para tratamento pós-câncer de mama,⁽⁵¹⁾ com deslocamentos nas cadeias posterior e cefálica (quando não havia edema de dorso de mãos) e de manobras de compressão manual isolada nas cadeias bloqueadas pelo esvaziamento axilar (3 a 4 horas dia); associada ao estímulo cervical,⁽⁴⁷⁾ durante 20 minutos/dia (figura 2.2).



Figura 2.2. Estimulo cervical, durante a Terapia Linfática Manual, Técnica Godoy & Godoy.

Efetuada por dispositivo eletromecânico (figura 2.3), a Terapia Linfática Mecânica (RAGodoy[®]),^(36,42) foi realizada aproximadamente 4 a 5 horas/dia, com

movimentos passivos⁽³⁶⁾ de flexão e extensão de cotovelo, programados em 15 ciclos por minuto, em decúbito dorsal e adaptada para não ocorrer extensão de ombro.



Figura 2.3. Dispositivo eletromecânico RAGodoy®, de drenagem linfática para membros superiores.

Associada ao uso de mecanismo de contenção inelástica, a braçadeira confeccionada em gorgurão,⁽⁴⁸⁾ sob medida e ajustada diariamente, de acordo com a redução do volume do membro, cerca de uma ou mais vezes por dia, conforme a redução do linfedema (figuras 2.4).

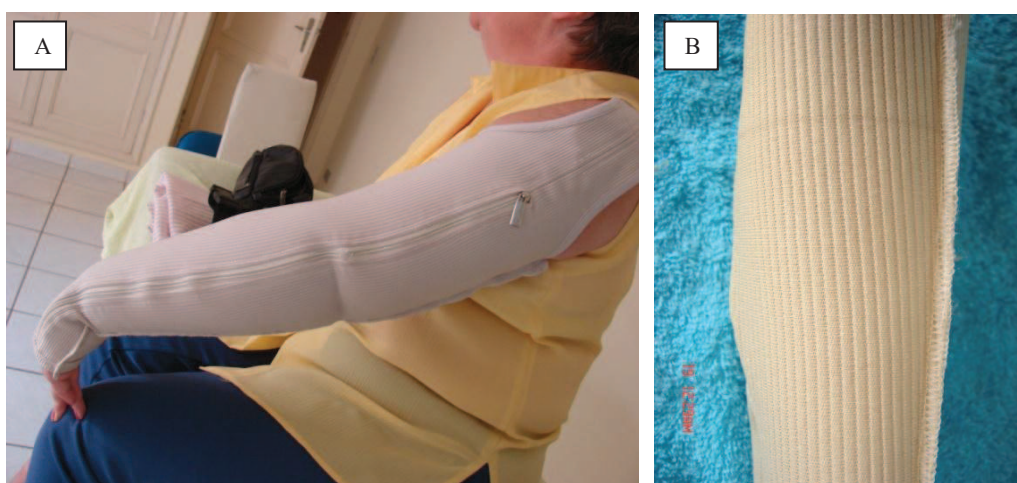


Figura 2.4. A & B. Modelo de braçadeira (A) de tecido de gorgurão (B), desenvolvida por Godoy & Godoy

2.2.5. Análise estatística

Foi utilizada a estatística descritiva, avaliação da média, desvio padrão, mediana; valores máximo, mínimo, percentual e teste-t pareado bi-caudal; com intervalo de confiança de 95%, admitindo erro alfa maior que $p < 0,05$.

2.2.6. Consideração ética

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), em 11/02/2014, número do parecer: 531574.

3. RESULTADOS

3. Resultados

3.1. Redução do edema do membro

A redução percentual do volume no membro superior linfedematoso foi de 45,87%, sendo o valor médio do edema inicial de 1024,8 ml. Assim, ao final de cinco dias, houve redução média de 435,93 ml. Quando comparados os resultados, antes e após o tratamento intensivo proposto, detecta-se significância, em teste-t pareado, com valor $p < 0,0001$.

A tabela 3.1 apresenta a média, o desvio padrão, máximo, mediana e mínimo, dos volumes de água deslocados pela imersão, do membro normal e com linfedema, em mililitros (ml), após cinco dias de tratamento intensivo.

Tabela 3.1. Mostra estatística da média, do desvio padrão, máximo, mediana, e mínimo, de volumes dos membros superiores.

	Média	Desvio Padrão	Máximo	Mediana	Mínimo
Normal	1926,6	305,41	2918	1922	1578
Linfedema	2969,4	1002,17	5803	2644	1861
Pós-trat.	2533,46	727,42	4650	2354	1714

A tabela 3.2 apresenta os valores volumétricos médios e percentuais (%), em milímetros (ml), dos volumes de água deslocados pela imersão, do membro superior normal e com linfedema, iniciais e após cinco dias de tratamento intensivo do linfedema, para membros superiores.

Tabela 3.2. Valores volumétricos: média, diferença e percentual, dos membros superiores, iniciais e após cinco dias de tratamento intensivo do linfedema de membros superiores.

Pacientes	Normal	Linfedema	Pós-tratamento	Diferença inicial	Redução pós-trat.	% redução
1	1949	2835	2512	886	323	36,46%
2	1778	2644	2279	866	365	42,15%
3	1965	2585	2354	620	231	37,26%
4	1926	2638	2300	712	338	47,47%
5	1927	2965	2678	1038	287	27,65%
6	1922	2983	2556	1061	427	40,25%
7	1721	2298	1968	577	330	57,19%
8	1578	1861	1714	283	147	51,94%
9	1886	4564	3385	2678	1179	44,03%
10	1697	2289	1913	592	376	63,51%
11	1741	2356	2257	615	99	16,10%
12	1796	2896	2354	1100	542	49,27%
13	2918	5803	4650	2885	1153	39,97%
14	2052	3449	3063	1397	386	27,63%
15	2043	2375	2019	332	356	107,23%
Média	1926,6	2969,4	2533,46	1024,8	435,93	45,87%

A tabela 3.3 apresenta o resultado do teste-t pareado, comparativo ao membro superior normal e linfedematoso, correspondente aos volumes iniciais e após cinco dias de tratamento intensivo do linfedema.

Tabela 3.3. Mostra estatística de teste-t pareado

Normal	Linfedema	P<0,0001
Normal	Pós-Tratamento	P<0,0003
Linfedema	Pós-Tratamento	P<0,0001

p<0,0001

A Figura 3.1 demonstra o gráfico em barras, com as variações dos volumes, em milímetros (ml), de água, deslocados pela imersão, dos membros superiores normais, com linfedema e após cinco dias de tratamento intensivo do linfedema.

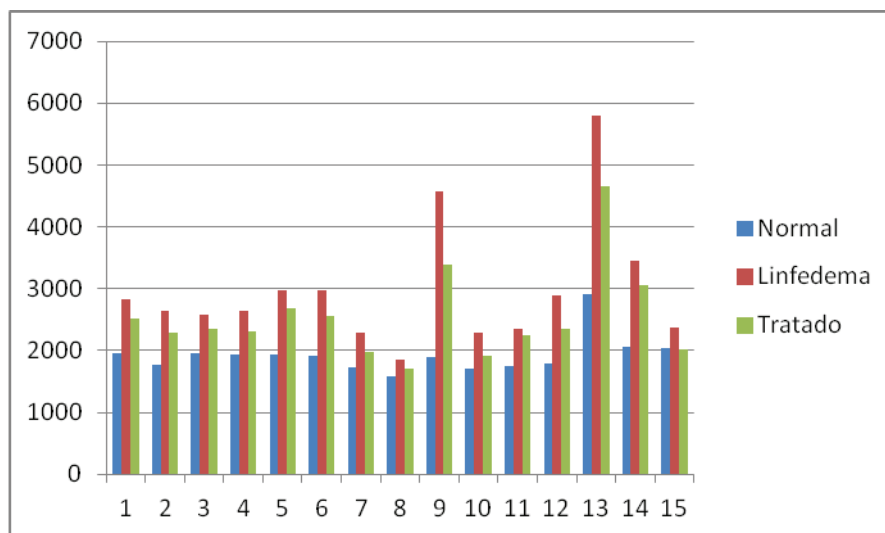


Figura 3.1. Diferença de volumes, em ml, pré e pós-tratamento intensivo em membros superiores.

A Figura 3.2 demonstra o gráfico em barras, com a diferença inicial e a redução dos volumes de água, em milímetros (ml), deslocados pela imersão, dos membros superiores linfedematosos, após cinco dias de tratamento intensivo.

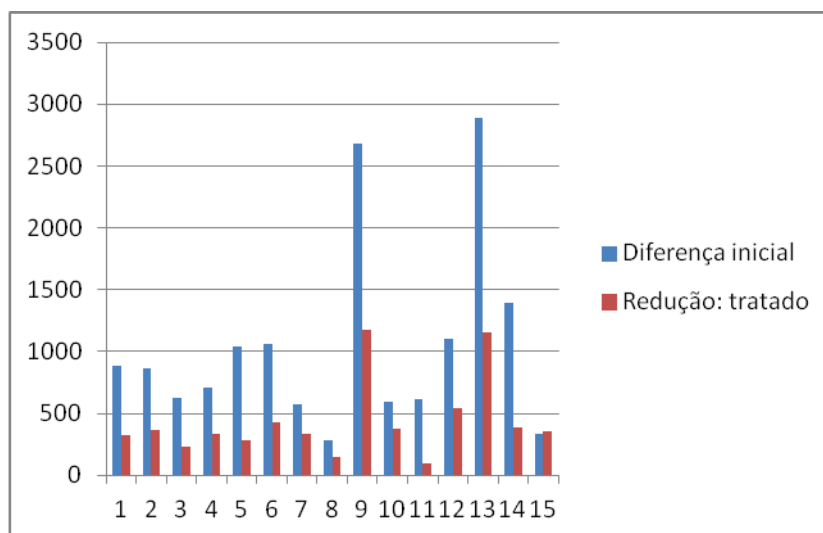


Figura 3.2. Diferença comparativa, inicial e de redução dos volumes, em ml, pré e pós-tratamento intensivo em membros superiores linfedematosos.

A Figura 3.3 demonstra o gráfico em barras, com a diferença percentual dos volumes de água, em milímetros (ml), deslocados pela imersão, dos membros superiores lfedematosos, após cinco dias de tratamento intensivo.

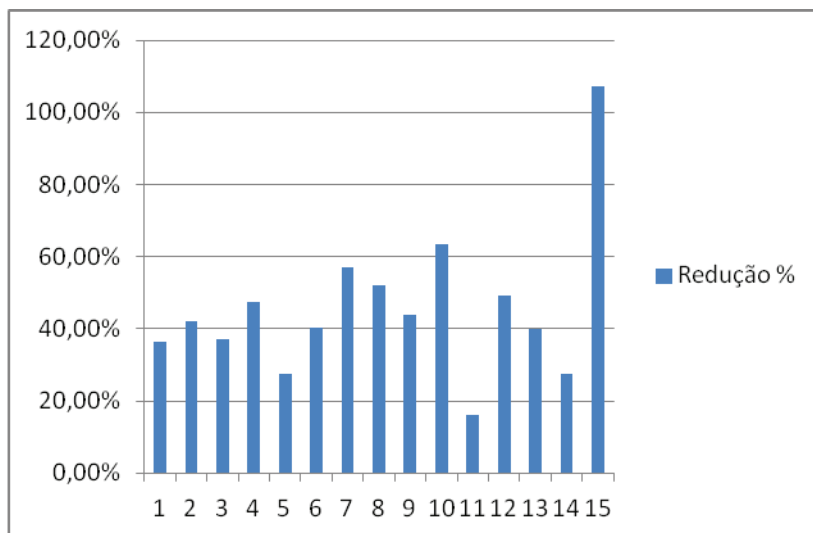


Figura 3.3. Diferença percentual de redução dos volumes, em ml, pós-tratamento intensivo em membros superiores.

4. DISCUSSÃO

4. Discussão

O presente estudo avaliou o tratamento intensivo, por cinco dias consecutivos, no linfedema, pós-tratamento do câncer de mama e demonstrou que é possível obter importantes reduções em curto período de tempo (cinco dias), trazendo novas perspectivas terapêuticas a essas pacientes. Há pouca descrição terapêutica, na literatura, com essas características.⁽⁴⁵⁾

A reabilitação do linfedema requer uma associação de medidas terapêuticas.⁽⁵²⁾ As principais terapias descritas associam a drenagem linfática manual e mecânica,^(30,43) bandagens,⁽⁴¹⁾ cuidados higiênicos,⁽³⁹⁾ exercícios,^(42,45) e atividades linfomiocinéticas.⁽⁴⁰⁾

A drenagem linfática é um dos três pilares do tratamento do linfedema, associada a contenção inelástica e exercícios miolinfocinéticos.⁽³⁶⁾ A contenção inelástica em gorgurão, exercícios e atividades miolinfocinéticas reduzem o volume do membro.⁽⁴⁰⁾

No presente estudo foram utilizadas associações terapêuticas, que envolveram estímulos cervicais, terapia linfática manual e mecânica, mecanismo de contenção, por braçadeira; confeccionada artesanalmente, com tecido de gorgurão.

A avaliação foi efetuada pela volumetria, padrão-ouro de avaliação não invasiva do linfedema periférico,⁽¹⁸⁾ antes e após o tratamento intensivo, cujos

resultados volumétricos, analisados pré e pós-tratamento, confirmaram a efetividade na terapêutica intensiva do linfedema.⁽⁵¹⁾

Embora o linfedema não tenha cura, é possível deixar o membro, com o tratamento proposto, dentro ou próximo da normalidade. A forma intensiva tem a vantagem da rápida redução, a possibilidade do paciente conhecer bem as formas terapêuticas empregadas e as dificuldades encontradas em sua aplicação. Dessa forma, a paciente aprende os cuidados que deve ter em relação aos mecanismos de contenção e a importância do ajuste constante, parte fundamental no tratamento e na manutenção dos resultados; associados às atividades ocupacionais e a compressão inelástica.⁽³¹⁾

Durante o tratamento, é necessário o ajuste constante das braçadeiras, à medida que há redução rápida e dinâmica do volume, modifica-se a relação da braçadeira com o membro superior, tornando-a frouxa e, como consequência, perde-se a eficácia e predispõem-se a atritos com a pele, podendo causar lesões. As pacientes desempenham constante cuidado durante a evolução do tratamento, o que permite uma flexibilidade nas adaptações terapêuticas.

As formas de tratamento do linfedema, que associam exercícios linfocinéticos, drenagem linfática, e mecanismos de contenção, constituem a base de técnicas para a redução do linfedema.^(42,43)

Outra característica observada, a terapia linfática manual e mecânica. Elas permitem uma redução imediata de parte do edema, enquanto a compressão, promove a redução de forma mais lenta, associada a exercícios e atividades linfomiocinéticas.

O tratamento intensivo, eficaz na diminuição e manutenção da redução do volume do membro superior linfedematoso, pós-tratamento do câncer de mama,⁽⁵³⁾ permite maior redução do volume e manutenção dos membros superiores, em torno de

46% na primeira semana, porém na segunda a redução é menor, cerca de 10 a 30%, e continua até a atingir a redução total ou quase total do membro. Esses detalhes são importantes na prática clínica para estabelecer uma programação do tempo de redução e tratamento ao membro linfedematoso do paciente. O sugerido é reduzir cerca de 70% ou mais do volume do membro, momento em que os ajustes da braçadeira passam a ser menos frequente; tornando mais fácil sua colocação e remoção. A partir daí, a paciente passa a realizar o tratamento em sua casa utilizando a braçadeira de gorgurão, associada às atividades de vida diária, de forma orientada.⁽³¹⁾ Algumas pacientes continuam fazendo drenagem linfática, por uma a duas horas por dia, até a redução total do edema.

O que permite a realização do tratamento intensivo é o dispositivo RAGodoy[®], seguro e eficaz na redução do volume de linfedema membro,⁽³⁶⁾ tanto para membros superiores, como para membros inferiores.⁽³⁵⁾ Nesse caso, o paciente pode permanecer as oito horas diárias no aparelho, porém, em membros superiores, a opção foi intercalar com a terapia linfática manual.

As tentativas iniciais, em realizar o tratamento intensivo, apenas com aparelho não foram bem sucedidas e exigiram uma melhor adaptação da máquina, para adequar e permitir maior tolerância⁽³⁵⁾ de tempo em uso contínuo.⁽⁵⁴⁾ A associação com a terapia linfática manual foi a opção encontrada nesse estudo.

Estudos preliminares que avaliaram atividades musculares, como terapia para linfedema, resultante do tratamento do câncer de mama, demonstraram que os mecanismos de compressão inelástica ou de curto estiramento ajudam a reduzir o volume de membros.⁽⁴¹⁾

A terapia linfática mecânica RAGodoy®, mostrou-se eficaz na redução de volume do membro superior, sendo considerada uma nova proposta para o tratamento adjuvante de linfedema.⁽³⁷⁾

Após a redução total do edema, as pacientes entram na fase de manutenção, são feitas adaptações de acordo com a realidade de cada paciente e a sua rotina. Muitas utilizam a braçadeira de gorgurão todos os dias, outras em alguns dias da semana, intercalando com a braçadeira elástica. Outras pacientes fazem uso apenas da terapia linfática manual, associada a orientações de vida diária e exercícios linfomocinéticos.

A meta é manter o membro dentro ou próximo à normalidade. É permitida uma flexibilidade terapêutica, podendo ficar sem tratamento por dias ou semanas, desde que não se observe o edema. As pacientes são orientadas a tentar colocar a braçadeira todos os dias e ver se ela está servindo bem ou se começou a ficar apertado, nesse caso, é fundamental o seu uso. A braçadeira de gorgurão é confeccionada em 100 % de poliamida, poliéster ou uma mistura com algodão, portanto, material inelástico.

Um alerta importante, quanto à associação de terapias, é que cada uma delas, deve ser capaz de reduzir o edema, enquanto monoterapia. Nesse caso, todas as terapias empregadas, são capazes de reduzir o linfedema, contudo, para que a associação de terapias seja executada, deve-se prover efeito sinérgico, caso contrário, não deve ser indicada.

A estimulação cervical, realizada isoladamente, promove a redução do linfedema.⁽⁵⁵⁾ A terapia linfática manual (TLM), sempre aconselhada, realizada por meio de compressão manual de 30-40 mmHg, é exercida com um movimento de deslizamento, ao longo dos coletores linfáticos até a região linfonodal correspondente;⁽²⁶⁾ possibilitando a drenagem linfática do sistema superficial.

A terapia linfática manual, proposta para tratamento intensivo de linfedema, pós-tratamento de câncer de mama, é efetuada respeitando a fisiopatologia do sistema linfático, após a remoção cirúrgica dos linfonodos axilares.⁽⁵¹⁾

Utilizando os princípios da hidrodinâmica, fisiologia, fisiopatologia e anatomia, a terapia linfática manual, é passível de reprodução científica, in vitro, in vivo, na prática clínica^(30,51) e por linfocintilografia.⁽²²⁾

O dispositivo RAGodoy[®], associado em tratamento intensivo, estimula a atividade muscular; importante no tratamento do linfedema; fundamental na drenagem linfática do membro.^(42,49,54)

A drenagem linfática mecânica, desenvolvida para o tratamento de linfedema, respeita as características fisiológicas de retorno venoso e linfático, utiliza mecanismos de contração muscular, para auxiliar a drenagem linfovenosa,⁽⁵⁴⁾ (descrita na literatura para a drenagem linfática dos membros superiores) e utiliza aparelhos semelhantes, para membros inferiores.^(35,44)

Os exercícios passivos são preferíveis aos exercícios ativos, uma vez que exigem menor consumo energético.⁽⁴⁹⁾

O dispositivo RAGodoy[®], desenvolvido para o tratamento de linfedema em membros superiores, pode reduzir o edema em 100 ml por um período de tratamento de uma hora.^(30,49) A compressão associada a atividade muscular favorece a drenagem e parece ser tolerável às pacientes, as quais demonstram resultados eficazes no tratamento,^(41,44) devido às grandes variações de pressão durante o exercício.⁽⁴⁸⁾ O auxílio do dispositivo eletromecânico, torna-se importante no tratamento do linfedema, favorecendo a drenagem linfática do membro.^(42,49)

O tratamento intensivo é a opção mais rápida de reduzir o volume do membro,⁽³¹⁾ contudo, os tratamentos não intensivos são os mais indicados na prática diária. A falta de centro especializado no tratamento intensivo, restringe o acesso a essa forma terapêutica, o que dificulta a sua execução, tanto pelo centro clínico operacional, como do próprio paciente e acaba limitando sua indicação. Entretanto, é fundamental que o paciente e a equipe promovam redução total ou próxima à normalidade do linfedema.

5. CONCLUSÃO

5. Conclusão

O tratamento intensivo do linfedema pós-terapia do câncer de mama é uma opção terapêutica que permite importante redução em curto período de tempo, o que pode constituir numa abordagem inicial nas grandes deformidades.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6. Referências Bibliográficas

1. Jose Maria Pereira de Godoy, Mauro Andrade, Walter Ferreira Azevedo Jr. IV Latin American consensus on the treatment of lymphedema. *Journal of Phlebology and Lymphology* 2011; 4:17-20 (December 2011).
2. Lawenda BD, Mondry TE, Johnstone PA. Lymphedema: a primer on the identification and management of a chronic condition in oncologic treatment. *CA Cancer J Clin.* 2009 Jan-Feb;59(1):8-24.
3. Murdaca G, Cagnati P, Gulli R, Spanò F, Puppo F, Campisi C, Boccardo F. Current Views on Diagnostic Approach and Treatment of Lymphedema. *American Journal of Medicine.* Vol 125, No 2, February 2012, 134-140. doi:10.1016/j.amjmed.2011.06.032.
4. Ji RC. Lymphatic endothelial cells, lymphedematous lymphangiogenesis, and molecular control of edema formation. *Lymphat Res Biol* 2008;6:123-37.
5. Vassard D, Olsen MH, Zinckernagel L, Vibe-Petersen J, Dalton SO, Johansen C. Psychological consequences of lymphoedema associated with breast cancer: a prospective cohort study. *Eur J Cancer.* 2010 Dec;46(18):3211-8.
6. Pereira de Godoy JM, da Silva S. H. Godoy MFG. Interference of breast cancer treatment on daily life activities. *GAZZ MED ITAL - ARCH SCI MED* 2009;168:369-72.
7. INCA (Instituto Nacional de Câncer). Estimativas da incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2014. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/estimativa-24042014.pdf>.
8. Alegrance FC, Souza CB, Mazzei RL. Qualidade de vida e estratégias de enfrentamento em mulheres com e sem linfedema pós-câncer de mama. *Rev Bras Cancerol.* 2010;56(3):341-51.
9. da Silva G, dos Santos MA. "Será que não vai acabar nunca?": perscrutando o universo do pós-tratamento do câncer de mama. *Texto contexto - enferm.* [serial on the Internet]. 2008 Sep [cited 2015 Apr 15] ; 17(3): 561-568. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000300018&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072008000300018>.

10. Leal NFBS, Dias LAR, Carrara HHA, Ferreira CHJ. Linfedema pós-câncer de mama: comparação de duas técnicas fisioterapêuticas – estudo piloto. ISSN 0103-5150 *Fisioter. Mov.*, Curitiba, v. 24, n. 4, p. 647-654, out./dez. 2011 Licenciado sob uma Licença Creative Commons doi: 10.1590/S0103-51502011000400008
11. Paiva DM, Leite ICG, Rodrigues VO, Cesca MG. [Associated factors of lymphedema in breast cancer patients]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2011;33(2):75-80. Portuguese.
12. Emilee G, Ussher JM, Perz J. Sexuality after breast cancer: a review. *Maturitas* 2010;66:397-407.
13. Bevilacqua JLB, Bergmann A, Andrade MF. Linfedema após o câncer de mama - Da epidemiologia ao tratamento. *Rev Bras Mastol.* 2008;18(4):171-178.
14. Harmer V. Breast cancer related-lymphoedema: risk factors and treatment. *Br J Nurs.* 2009;18(3):166-72.
15. Lee, B.B., Andrade, M., Antignani, P.L. et al. Diagnosis and Treatment of Primary Lymphedema Consensus Document of the International Union of Phlebology (IUP)-2013. *Int Angiol.* 2013 Dec;32(6):541-74.
16. Mayrovitz HN, Macdonald J, Davey S, Olson K, Washington E. Measurement decisions for clinical assessment of limb volume changes in patients with bilateral and unilateral limb edema. *Phys Ther* 2007 Oct; 87(10):1362-8.
17. Barros VM, Panobianco MS, Almeida AM, Guirro ECO. Linfedema pós-mastectomia: um protocolo de tratamento. *Fisioter. Pesqui.* [online]. 2013, vol.20, n.2, pp. 178-183. ISSN 1809-2950. <http://dx.doi.org/10.1590/S1809-29502013000200013>.
18. Godoy JM, Silva SH, Godoy MF. Sensitivity and specificity of combined perimetric and volumetric evaluations in the diagnosis of arm lymphedema. *Prague Med Rep* 2007; 108(3):243-7.
19. Fu MR, Ridner SH, Armer J. Post-breast cancer lymphedema: part 1. *Am J Nurs.* 2009;109:48–54.
20. Silva SH, Godoy JMP. Diagnóstico e Prevalência de Linfedema em Mulheres Pós-tratamento Cirúrgico por Câncer de Mama. *Arq Med* [online]. 2009, vol.23, n.4, pp. 141-143. ISSN 0871-3413.
21. Berlit S, Brade J, Tuschy B, et al. Comparing bioelectrical impedance values in assessing early upper limb lymphedema after breast cancer surgery. *In Vivo. Health net.* 2012 Sep;26(5):863-7.
22. Soligo CG, Godoy JM, Godoy MF, Taglietto VR. New technique of lymphatic drainage improving the lymphoscintigraphic pattern in traumatic lymphedema: case report. *Arq Ciêc Saúde.* 2008;15:43–5.

23. Planinšek Ručigaj T, Tlaker Žunter V, Miljković J. Compression therapy for lymphedema: our experience. *Acta Med Croatica*. 2010 Jul; 64(3):167-73.
24. de Godoy JMP, Godoy MFG. Drenagem linfática manual e movimentos lineares. *Arq Ciênc Saúde* 2014 jan-mar (21(1)69.
25. Chang L, Cheng MF, Chang HH, Kao YH, Wu YW. The role of lymphoscintigraphy in diagnosis and monitor the response of physiotherapeutic technique in congenital lymphedema. *Clin Nucl Med*. 2011; 36: e11–e12.
26. Godoy JMP, Godoy MFG. Manual lymph drainage: a new concept. *J Vasc Br* 2004; 03(1): 77-80.
27. Johansson K, Branje E. Arm lymphoedema in a cohort of breast cancer survivors 10 years after diagnosis. *Acta Oncol*. 2010;49:166-173.
28. Ward LC, Early Diagnosis in Latent Phase. School of Chemistry and Molecular Biosciences, The University of Queensland, Queensland, Australia. B.-B. Lee et al. (eds.), *Lymphedema*, DOI 10.1007/978-0-85729-567-5_14, © Springer-Verlag London Limited 2011.
29. Pfarr KM, Debrah AY, Specht S, Hoerauf A. Filariasis and lymphoedema. *Parasite Immunol*. 2009 Nov;31(11):664-72.
30. de Godoy JM, de Godoy Mde F. Godoy & Godoy technique in the treatment of lymphedema for under-privileged populations. *Int J Med Sci*. 2010 Apr 15;7(2):68-71. Review.
31. de Godoy JMP, Gonçalves IP, Barufi S, Godoy MFG. Large Reduction in Volume with the Intensive Treatment of Lymphedema: Reduction of Fluids? *Int J Angiol* 2012;21:171–174. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1325167>. ISSN 1061-1711.
32. Srur AE. Linfedema: aspectos clínicos, diagnósticos y terapêuticos. *Bol Hosp San Juan de Dios* 2005; 52(1):43-51.
33. Honnor A. Understanding the management of lymphedema for patients with advanced disease. *Int J Palliat Nurs* 2009 Apr; 15(4): 162, 164, 166-9.
34. Godoy JMP, Godoy MFG, Valente FM. Equipe multidisciplinar e qualidade de vida no tratamento do linfedema. In: Godoy JMP, Belczak CEQ, Godoy MFG. *Reabilitação linfovenosa*. Rio de Janeiro: DiLivros, 2005. p.53-4.
35. Brigídio PAF, Buzato E, Barufi S, Guimarães TD, Pinto RL, Libanore D. Avaliação volumétrica após tratamento com RAGodoy® em pacientes com linfedema de membros inferiores. *Arq Ciênc Saúde* 2013 jan-mar 20(1) 7-9

36. Godoy MFG, Guimarães TD, Barufi S, Lopes R, Brigidio PAF. Drenaje Linfático Mecánico en el Tratamiento de Pacientes Pos-mastectomía - Estudio Piloto. *Flebología y Linfología - Lecturas Vasculares / Año 7 - nº 18 / Septiembre-Diciembre 2012.*
37. Godoy JMP, Godoy MFG. Development and evaluation of a new apparatus for lymph drainage: preliminary results. *Lymphology* 2004;37:62-4.
38. Pereira de Godoy JM, Azoubel LM, Guerreiro de Godoy M. Intensive treatment of leg lymphedema. *Indian J Dermatol* 2010;55:144-7.
39. Pereira de Godoy JM, da Silva SH, Guerreiro Godoy M de F. Interference of the surgical treatment of breast cancer on personal hygiene. *Breast J.* 2008 Nov-Dec;14(6):607.
40. Godoy MFG, Godoy JMP, Braile DM. Pilot study with Myolymphokinetic activities in the treatment of lymphedema after breast cancer. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2008; 2 (3):17-19.
41. Godoy JMP, Godoy MFG. Assessment of inelastic sleeves in patients with upper limb lymphoedema. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2007;1(4):3-5.
42. Godoy et al. Association of Godoy & Godoy contention with mechanism with apparatus-assisted exercises in patients with arm lymphedema after breast cancer. Dove Medical Press Ltd. *Journal of General Medicine.* 2011;4 373–376. DOI: 10.2147/IJGM.S17139.
43. de Godoy J M P, Valente F M, Azoubel L M, Godoy M F G. Evaluation of lymph drainage using bioelectrical impedance of the body. *Phlebology* 2011;26:298–300. DOI: 10.1258/phleb.2010.010034
44. Brigidio PAF, de Godoy JMP, Pinto RL, Guimarães TD, Godoy MFG. Redução do volume do linfedema de membro inferior com drenagem linfática mecânica com RAGodoy® avaliado pela bioimpedância. *Angiol Cir Vasc.* 2013;9(4):154-157
45. Buzato E, Santana CG, Lopes KP. Intensive treatment of post-breast cancer upper limb lymphedema. *Journal Phlebology and Lymphology* 2011; 5:14-15.
46. Godoy MFG, Godoy JMP, Braile DM. Dynamic analysis of muscular lymphokinetic activities in the treatment of lymphedema of the upper limbs. *Brazilian Journal in Health Promotion* 2008; 20(4):233-7.
47. Godoy JM, Godoy MF. Godoy & Godoy technique of cervical stimulation in the reduction of edema of the face after cancer treatment. *QJM.* 2008 Apr;101(4):325-6. doi: 10.1093/qjmed/hcn015. Epub 2008 Feb 20.
48. de Godoy JMP, Godoy MFG, Braile DM, Testoni B, Sanches RG. Dynamic evaluation of working pressures with ‘gorgurão’ sleeves used in the treatment of

lymphedema of the arm. *Journal of phlebology and lymphology*. ISSN 1982-9450. March/June 2008. Nº 1.

49. Bordin NA, Godoy MFG, Godoy JMP. Mechanical lymphatic drainage in the treatment of arm lymphedema. *Indian Journal of Cancer* 2009; 46(4):337-9.

50. Hayes SC, Janda M, Cornish B, Battistutta D, Newman B, Lymphedema after breast cancer: incidence, risk factors, and effect on upper body function, *Journal of Clinical Oncology*, vol. 26, no. 21, pp. 3536–3542, 2008.

51. Godoy JMP, Godoy ACP, Guerreiro Godoy MFG. *Manual Lymphatic Therapy*. Godoy & Godoy Concept. E-Book: www.amazon.com, 2013.
<http://www.amazon.com/Manual-Lymphatic-Therapy-Godoy-Concept-ebook/dp/B00CED52GS>

52. Kerchner K, Fleischer A, Yosipovitch G: Lower extremity lymphedema update: pathophysiology, diagnosis, and treatment guidelines. *J Am Acad Dermatol*. 2008, 59(2):324-331.

53. de Godoy JM, Godoy MFG. Evaluation of a new approach to the treatment of lymphedema resulting from breast cancer therapy. *Eur J Intern Med*. 2013 Jan;24(1):59-62. doi: 10.1016/j.ejim.2012.08.008. Epub 2012 Sep 7. PMID: 22964259.

54. Godoy JMP, Godoy MFG. New apparatus for mechanical lymph drainage in association of therapies in threatment of lymphoedema. *Acta Phlebol* 2005;6:125-8.

55. Godoy et al. Godoy and Godoy technique of cervical stimulation for lymphatic drainage. Available from: <http://www.drenagemlinfatica.com.br>. Accessed August 4, 2013.

7. APÊNDICES

7.1. Apêndice 1

Informações Gerais e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

(Obrigatório para Pesquisa Científica em Seres Humanos – Resolução nº 196/96 – CNS)

1. Dados de Identificação do sujeito da pesquisa e/ou responsável legal

- Nome: _____
- Doc. Identidade: _____
- Sexo: _____
- Endereço: _____ nº _____
- Cidade: _____ CEP: _____ Fone: () _____

- Nome do Responsável Legal: _____
- Natureza (grau de parentesco, tutor, curador, etc.): _____
- Data de Nascimento: ____/____/____
- Endereço: _____ nº _____
- Cidade: _____ CEP: _____ Fone: () _____

2. Dados sobre a Pesquisa Científica/Pesquisador:

Título do Projeto: **Tratamento intensivo do linfedema pós-terapia do câncer de mama.**

Pesquisador responsável: Jose Maria Pereira de Godoy

Inscrição no Conselho Regional de Medicina: **CRM 50739**

Cargo/Função: Prof. Adjunto Departamento de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular da FAMERP Endereço: Brigadeiro Faria Lima, 5416-Bairro São Pedro

Cidade: São Jose do Rio Preto CEP: 15090-000

Vascular Laser Center S/C-Clínica Godoy Endereço; Avenida Constituição 1306-Boa Vista-São Jose do Rio Preto-SP-CEP:15025120 Telefone 17 32326362/32224037

Avaliação do Risco da Pesquisa:

risco mínimo () risco médio () risco maior () sem risco

***Explique:** Risco mínimo, desconforto do uso da braçadeira de gorgurão ou alergias ao material, onde serão orientados a retirar imediatamente. A terapia manual e a mecânica e as avaliações são técnicas conhecidas e de rotina de tratamento.*

7.1.1. Apêndice 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título: Tratamento intensivo do linfedema pós-terapia do câncer de mama.

Pesquisador Responsável: Jose Maria Pereira de Godoy

Telefones para contato: 17- 3232-6362/ 3222-4037

Estamos convidando você a participar e também em caso afirmativo seu consentimento de forma voluntária para que as informações das avaliações da pesquisa abaixo explicada passo a passo sobre seu caso e todas as avaliações realizadas antes de iniciar o tratamento e após os dias de tratamento intensivo proposto. Participarão com você outras pessoas também com linfedema pós-tratamento do câncer de mama que realizarão o mesmo tratamento. O tratamento realizado será por 5 dias, sendo 8 horas/dia e deverá incluir: o uso da braçadeira de contenção inelástica em gorgurão, terapia linfática manual (Técnica Godoy), terapia linfática mecânica (RAGodoy) que realiza movimentos passivos de extensão e flexão de cotovelo, sendo realizado na posição deitada e adaptado a melhor postura para seu braço e coluna vertebral. Será realizada avaliação pela volumetria, técnica de avaliação por deslocamento de água. O recipiente da volumetria será de vidro vedado com silicone e higienizado a cada avaliação com água e sabão neutro antes e após os cinco dias de tratamento com água limpa e a bioimpedância com aparelho elétrico que não causa nenhum grau de desconforto ou dor, antes e após tratamento. Qualquer desconforto durante qualquer etapa do tratamento como, por exemplo, alergia ao material da meia, desconforto você poderá retirá-la e comunicar ao pesquisador. A pesquisa tem o objetivo avaliar a redução do volume na forma intensiva de tratamento do linfedema de membros superiores. As informações obtidas não identificarão os dados pessoais. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FAMERP, Av. Faria Lima, 5416–São Jose do Rio Preto-SP Tel: 1732015813, E-mail: cepfamerp@famerp.br. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição em que esta sendo assistido.

As informações obtidas serão analisadas para publicação não sendo divulgada a identificação de nenhum indivíduo participante. A todo indivíduo participante da pesquisa terá direito de ser mantido atualizado sobre a pesquisa, ou de resultados que sejam do conhecimento do pesquisador. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames. Você terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados da publicação. Não há despesas pessoais para o

participante em qualquer fase, incluindo exames. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Desta forma eu, sujeito participante, declaro que após ter sido convenientemente esclarecido pelo pesquisador, consinto em publicar os resultados das avaliações em meio científico na área de saúde, por livre vontade sem que tenha sido submetido a qualquer tipo de pressão.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado de forma alguma.

Local: _____ Data ____ / ____ / ____

Nome completo participante: _____

Assinatura do participante (sujeito) ou responsável legal (doc. identidade):

Assinatura do Pesquisador (carimbo ou nome legível):

Testemunha (não seja do grupo de pesquisa)

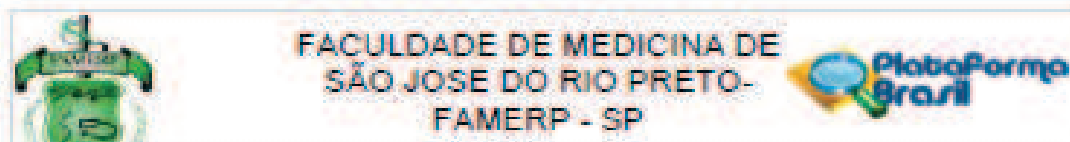
Nome completo: _____

Ass: _____

Doc. Identidade: _____

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Redução do linfedema de membro superior pós-câncer de mama em tratamento intensivo

Pesquisador: Jose Maria Pereira de Godoy

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26023513.D.0000.5415

Instituição Proponente: Vascular Laser Center S/C

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Numero do Parecer: 531.574

Data da Relatoria: 11/02/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Redução do linfedema de membro superior pós-câncer de mama em tratamento intensivo", sob responsabilidade do Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy tem por objetivo avaliar a redução do volume na forma intensiva de tratamento do linfedema de membros superiores em mulheres mastectomizadas e será desenvolvido na Clínica Godoy (Vascular Laser Center S/C) de São José do Rio Preto.

Será realizado um ensaio clínico randomizado prospectivo com vinte mulheres pós-tratamento de câncer de mama com diagnóstico clínico de linfedema, que receberão tratamento intensivo durante 5 dias por 8 horas/dia com: 1) terapia linfática manual adaptada à fisiopatologia (esvaziamento axilar/radioterapia e quimioterapia), que consiste em estímulo cervical, manobras de compressão/deslocamento nas cadeias posterior, cefálica quando não houver edema de dorso de mãos e manobras de compressão manual isolada nas cadeias bloqueadas pelo esvaziamento axilar; 2) terapia linfática mecânica por dispositivo eletromecânico que realiza movimentos passivos de flexão e extensão de cotovelo com 15 ciclos por minuto, realizado na posição decúbito dorsal e adaptado para não ocorrer extensão de ombro; 3) uso de mecanismo de contenção de baixa elasticidade, braçadeira de gorgurão confeccionada sob medida e na qual deverá ser ajustada diariamente uma ou mais vezes conforme a redução.

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5418
 Bairro: VILA SÃO JOÃO CEP: 15.050-000
 UF: SP Município: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
 Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cep@famerp.br



FAACULDADE DE MEDICINA DE
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO -
FAMERP - SP



Contribuição do Patrocinador: 50% 57%

Para avaliação clínica da redução do edema será realizado a plestimografia de volume e a bioimpedância no início e após 5 dias de tratamento intensivo. Para plestimografia de volume (volumetria) será utilizando um recipiente de vidro com 5mm de espessura, 35cm de largura e 65cm de altura, e vedação de silicone. O volume será medido em balança digital aferida. A bioimpedância será feita pelo aparelho de bioimpedância, modelo In Body S106, analisando: água intracelular, água extracelular, água de cada segmento e tronco, proteínas, minerais, massa de gordura corporal, massa de músculo esquelético, índice de edema corporal e segmentar, dados antropométricos, peso alvo, IMC, gordura intrabdominal. O aparelho dispõe de eletrodos de contato para medições com o paciente deitado, sentado ou em pé, um sistema de medição tetrapolar com 8 eletrodos tácteis, tecnologia de medição segmentada de impedâncias, multifrequência: aplicação de seis frequências diferentes entre 1kHz e 1MHz, para maior precisão e detalhamento dos resultados. Os pontos de medição serão: braço direito, braço esquerdo tronco, perna direita e perna esquerda. Os valores da redução do linfedema serão analisados estatisticamente, utilizando o teste t não pareado, considerando erro alfa de 5%.

Os dados serão coletados no período de janeiro a março 2014, sendo critérios de inclusão: pacientes com linfedema de membro superior pós-tratamento do câncer de mama com diferença de 100 ml em relação ao membro contralateral; e critérios de exclusão: pacientes com diferença menor que 100 ml e com infecção presente e ou linfedema por outras causas.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a redução do volume na forma intensiva de tratamento do linfedema de membros superiores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco mencionado é mínimo e está relacionado a desconforto no uso da braçadeira de gorgurão ou alergias ao material que, quando ocorrerem, será retirada a braçadeira.

Os benefícios estão relacionados a redução do linfedema em curto período de tempo, favorecendo a independência nas atividades de vida diária, diminuindo o desconforto de peso do membro, melhorando a amplitude dos movimentos e a adesão para os cuidados diários que devem ser mantidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto propõe avaliar a redução de edema de membro superior de pacientes em pós-tratamento de câncer de mama com diagnóstico clínico de linfedema, por meio de tratamento

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5418
Bairro: VILA SÃO JOÃO CEP: 15.090-000
UF: SP Município: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cepfamerp@famerp.br



FACULDADE DE MEDICINA DE
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO -
FAMERP - SP



Continuação do Parecer 031/2014

intensivo utilizando três diferentes técnicas: terapia linfática manual, terapia linfática mecânica e uso de mecanismo de contenção de baixa elasticidade, contribuindo para a redução do linfedema em curto período de tempo, favorecendo a independência nas atividades de vida diária, diminuindo o desconforto de peso do membro, melhorando a amplitude dos movimentos e a adesão para os cuidados diários que devem ser mantidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos exigidos foram adequadamente apresentados e estão devidamente assinados e carimbados.

Recomendações:

Ajustar período de coleta de dados no cronograma (Plataforma Brasil) e no projeto (metodologia), considerando aprovação do CEP em fev/2014.

Corrigir o número da Resolução do CNS que trata de pesquisa com seres humanos. A resolução vigente é a Resolução CNS 466/12, em substituição a 196/96.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende as exigências da Resolução CNS 466/12.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado.

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, 17 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
Fernando Batgália
(Coordenador)

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5418
Bairro: VILA SÃO JOÃO CEP: 15.050-000
UF: SP Município: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cepfamaerp@famaerp.br