

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do exercício resistido progressivo associado a fotobiomodulação na prevenção do linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama

Pesquisador: Diamo Bhadra Andrade Peixoto do Vale

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61169522.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.711.890

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

O câncer de mama é a principal neoplasia que acomete mulheres no mundo todo, com 56 novos casos e 13 óbitos a cada 100.000 mulheres brasileiras anualmente.¹ Sua relevância social se dá não apenas pelo número de vidas acometidas, mas também pelas implicações em potenciais anos de vida perdidos e repercussões que o diagnóstico e tratamento provocam no sistema de saúde, na vida dessas mulheres e de suas famílias.² A incidência desta neoplasia está aumentando em todos os grupos etários, em diferentes populações.³ O principal fator de risco é a idade, mas outros fatores como o uso da terapia hormonal em mulheres na pós-menopausa e a epidemia de obesidade contribuem e justificam esse aumento.⁴ Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2012 cerca de 110.000 casos (23,6%) de câncer de mama no mundo puderam ser atribuídos à obesidade.⁵ Outros fatores de risco são: histórico familiar, mutações genéticas, dieta, etilismo, densidade das mamas, fatores hormonais endógenos, algumas doenças proliferativas da mama e irradiação torácica prévia.⁴ O diagnóstico de neoplasia da mama é mais frequente em

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

mulheres de 55 a 64 anos, com uma idade média de 62 anos. Cerca de 20% ocorrem em mulheres abaixo de 55 anos, grupo etário que costuma apresentar tumores mais agressivos.⁶ Segundo as recomendações do Ministério da Saúde, a detecção precoce deve ser realizada através de exame clínico anual da mama e rastreamento mamográfico bienal.⁷ O diagnóstico é realizado através de biópsias.⁷ O tratamento é selecionado com base nos achados morfológicos e do estadiamento clínico. As modalidades terapêuticas incluem a terapia loco-regional (cirurgia e radioterapia) e terapia sistêmica (quimioterapia, hormonoterapia e terapia-alvo específica).^{8,9} Para tumores iniciais o tratamento inicial é loco-regional através da cirurgia conservadora ou mastectomia radical modificada com ou sem reconstrução. A avaliação dos linfonodos pode indicar a necessidade de radioterapia pós-operatória (adjuvante) e auxilia na determinação do prognóstico dessas mulheres.^{10,11,12} A dissecação axilar pode ser precedida da biópsia do linfonodo sentinela, que irá determinar a necessidade da dissecação completa ou não.^{13,14} Os resultados patológicos irão guiar a necessidade de terapia sistêmica adjuvante. Recentemente a terapia sistêmica neoadjuvante (pré-operatória) está sendo indicada para pacientes em estádios II e III com resultados prognósticos favoráveis e redução das morbidades.¹⁵ Para as pacientes com doença localmente avançada ou carcinoma inflamatório, a terapia multimodal individualizada é indicada, sendo a cirurgia reservada para os casos que respondem à terapia sistêmica inicial. As técnicas cirúrgicas estão sendo aprimoradas progressivamente, tornando-se menos radicais e mais conservadoras, levando em consideração o impacto psicológico e na autoimagem após a ressecção. Entretanto, ainda estão associadas a morbidades pós-cirúrgicas significativas. As alterações funcionais mais comuns estão relacionadas à mobilidade do membro superior homolateral à cirurgia. Podem ser observadas a diminuição da flexão de ombro (capacidade total de flexionar o ombro, feita voluntariamente pelo sujeito no eixo transversal, registrada em graus de 0° a 180°), diminuição da abdução de ombro (capacidade total de abduzir o ombro, feita voluntariamente pelo sujeito, no eixo transversal, medida com auxílio do goniômetro e registrada em graus de 0° a 180°) e a redução da força muscular, compreendida como resposta à resistência manual imposta externamente durante os movimentos do cingulo do membro superior e classificada em preservada ou diminuída.^{16,17} As complicações físicas podem ser mediatas e tardias. As complicações mediatas incluem: deiscência cicatricial, caracterizado pela não-coaptação das bordas cirúrgicas após a retirada dos pontos; seroma, ou acúmulo de líquido na região, originado de pequenas lesões dos vasos linfáticos e sanguíneos; infecção do sítio cirúrgico; e dor, no membro superior, tronco, neomama ou plastrão. As complicações tardias incluem: linfedema, verificado pela média da perimetria bilateral, geralmente precedido de sensação de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

inchaço ou peso do membro superior operado, auto relatado pela mulher; aderência cicatricial, que é a fixação anormal da superfície da pele ao tecido subcutâneo; síndrome da rede axilar (axillary web syndrome), caracterizada pela fibrose de vasos linfovenosos da região axilar estendendo-se até o punho, associada ou não a dor e limitação de movimento de todo membro; e alteração sensorial da região operada.^{18,19} No câncer de mama a incidência do linfedema de membro superior homolateral à mama operada é de 24 a 49%,²⁰ e pode estar presente imediatamente após a cirurgia ou anos após o tratamento. A maioria dos casos ocorre durante os primeiros 18 meses.^{21,22} Um estudo europeu mostrou que cerca de 20% das mulheres desenvolvem linfedema relacionado ao esvaziamento axilar.²³ No Brasil em estudo realizado pelo INCA com 384 mulheres no pós-operatório de câncer de mama observou que a prevalência do linfedema foi de 20,8%, corresponde à média observada na literatura.²⁴ Outro estudo brasileiro, realizado no serviço de Fisioterapia do Hospital da Mulher Professor Doutor José Aristodemo Pinotti (CAISM/Unicamp) identificou a incidência de linfedema em cerca de 23,3% das mulheres no segundo ano de pós-operatório.²⁵ O linfedema é uma doença crônica caracterizada pelo acúmulo de líquido intersticial de alta concentração proteica decorrente de insuficiência de drenagem linfática que cursa com o aumento do volume do membro, ocasionando uma diminuição de sua imunidade e limitação funcional. Há um desequilíbrio entre o fluxo linfático produzido e a sua capacidade de transporte.²⁶ Ocorre por anormalidades congênitas ou adquiridas do sistema linfático, podendo ser de origem primária (forma congênita, precoce ou tardia) ou secundária à processos inflamatórios, neoplasias, cirurgias, radioterapia, insuficiência venosa crônica e/ou trauma.²⁷ O sistema linfático possui várias propriedades importantes entre elas o controle da homeostase macromolecular, absorção de lipídeos, função imunológica e controle dos fluidos teciduais.^{28,29,30} Após uma dissecação axilar ocorrem mecanismos de compensação para manter a capacidade de transporte da linfa, tais como a ativação de vasos remanescentes, anastomoses axilo-axilares e axilo-inguinais, linfo-linfáticas na região axilar e linfo-venosas periféricas, migração de fluídos ricos em proteínas em direção aos vasos saudáveis e maior atividade dos macrófagos.³¹ A linfangiogênese reduz o estresse dos danos nos vasos linfáticos decorrente da dissecação axilar e, em muitos casos, a capacidade de transporte dos novos vasos formados parece suficiente para prevenir a manifestação clínica do linfedema.³² A regeneração dos vasos linfáticos interrompidos através das anastomoses linfo-linfáticas pode ser prejudicada pela inadequada formação cicatricial, seroma pós-operatório, radioterapia e exercícios precoces não adequados para reabilitação do ombro.³¹ Tecidos menos prejudicados em cirurgias menos agressivas permitem novas conexões linfo-linfáticas.³³ Os principais fatores de risco associados ao linfedema

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

são: obesidade, radioterapia, dissecação dos linfonodos axilares, feridas no membro homolateral, processos infecciosos e estágio avançado do tumor.³⁴ De acordo com Kafejian-Haddad et al., o diagnóstico deve ser confirmado através do exame de linfocintilografia, que é um método pouco invasivo e de fácil realização, que não causa danos aos vasos linfáticos e avalia a função e a anatomia do sistema linfático.³⁵ Entretanto, essa não é uma técnica padronizada, o que dificulta sua reprodução e controle de qualidade. Outras técnicas como a bioimpedância elétrica (BIE), a absorciometria por raios-X de dupla energia (DEXA) e a ultrassonografia (US) são utilizadas para diagnosticar o linfedema. A BIE diagnostica o linfedema mensurando o volume de fluidos extracelular, através da reação física de uma corrente elétrica gerada no corpo.³⁶ A DEXA avalia a composição corporal de forma segmentar, possibilitando a identificação de forma precisa da diferença do percentual entre os membros superiores.³⁷ O US mensura a composição tecidual e avalia a circulação sanguínea no linfedema, por meio dele pode se observar alterações celulares e acúmulo de líquido intersticial.^{38,39} O linfedema secundário ao câncer de mama está associado aos sintomas de dor, sensação de peso ou aperto, e diminuição da amplitude de movimento. As habilidades motoras grossas e finas são afetadas, o que causa prejuízo nas funções diárias e pode afetar negativamente a qualidade de vida por alterações emocionais, sociais, funcionais e físicas.⁴⁰ O linfedema é uma doença incurável e crônica, portanto, seu tratamento visa a gestão do estado atual e prevenção do agravamento. A fisioterapia é fundamental na reabilitação, prevenção e recuperação das complicações físicas relacionadas ao tratamento do câncer de mama. Os recursos para atuação pós-cirúrgica são a cinesioterapia, terapia manual, terapia complexa descongestiva e fotobiomodulação. O padrão ouro, segundo a recomendação atual da Associação Americana de Linfologia é a terapia complexa descongestiva que consiste em: drenagem linfática manual, bandagem, compressão, cuidados com a pele e exercícios resistido.⁴¹ A restauração do fluxo linfático é beneficiada por alguns fatores, dentre eles a adequada cicatrização tecidual e contração muscular. A resposta fisiológica do exercício envolve aumento na frequência cardíaca e respiratória, ativação do sistema linfático e contração de musculatura esquelética, que constituem mecanismos de auxílio na formação e propulsão linfática.^{30,31,33} Além disso, a realização de exercícios regulares (cinesioterapia) resulta na criação de novas vias de drenagem linfática para os linfonodos supraclaviculares do lado afetado, sugerindo as vantagens do início precoce dos exercícios na recuperação física da mulher.³² Historicamente, sobreviventes do câncer de mama que apresentam linfedema ou tem risco de desenvolver são aconselhados a se abster de exercícios com carga, exercícios repetitivos ou excessivos para a parte superior do corpo, pelo temor de o Linfedema pudesse ser agravado.⁴² Atualmente os estudos têm apontado o exercício como uma

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

estratégia na prevenção.⁴³ Uma revisão sistemática e meta-análise recente mostrou que o exercício resistido potencialmente diminui o linfedema. O resultado mostrou uma redução significativa do linfedema após a prática de exercícios resistidos, observada nos valores da espectroscopia de bioimpedância (IC 95% 1,10 [2,19, 0,01] escore L-Dex).⁴³ Recentemente o uso do LASER (light amplification by stimulated emission of radiation) de baixa potência foi incluído nas recomendações do consenso Internacional da Sociedade de Linfologia como uma possibilidade de tratamento para o linfedema, por sua capacidade de linfoangiogênese e consequentemente a redução do volume do membro.⁴⁴ O laser de baixa potência foi substituído pelo termo fotobiomodulação, pois engloba o uso de lasers e leds com fins terapêuticos.⁴⁵ A fotobiomodulação tem como efeito principal a ativação dos componentes da cadeia respiratória mitocondrial, resultando em eventos celulares e enzimáticos que favorecem a cicatrização tecidual, a modulação inflamatória e a neovascularização por meio da angiogênese.^{46,47} As alterações e modulações celulares ocorrem por estímulo de fótons nos espectros vermelho ou infravermelho.^{48,49} Trata-se de uma terapia não invasiva, ambulatorial, de simples utilização.⁵⁰ A relação dos efeitos bioquímicos da fotobiomodulação (estimulação dos canais da membrana plasmática, alteração da permeabilidade, temperatura, gradiente de pressão da membrana e aumento da prostaglandina I₂)^{46,51,52} com a redução do linfedema, dependem exclusivamente dos parâmetros de aplicação. É proposto a utilização do comprimento de onda de 904 nm com bons resultados na redução do linfedema. O comprimento de onda é mais importante do que a monocromaticidade. Outro aspecto a ser considerado é uma baixa energia por ponto, de 1J a 2J, o ideal para absorção de fluidos extracelulares.⁴⁶ Se observarmos a teoria de Karu⁴⁶ e Humblin^{52,53} esses parâmetros condizem com bons efeitos terapêuticos para linfoangiogênese. Promovem proliferação celular, neoformação tecidual, revascularização, redução do edema, maior regeneração celular, aumento da microcirculação local e permeabilidade vascular.^{46,51,52,53} Atuam na melhora do déficit da drenagem linfática, consequentemente, diminuindo a dor e promovendo qualidade de vida ao paciente. Os estudos encontrados na literatura se restringem a aplicação do laser de baixa potência no tratamento do linfedema uma vez já instalado. A metanálise realizada por Smoot, B. et al. aponta evidências de força moderada para a redução do linfedema por meio da fotobiomodulação.⁵⁴ Pesquisas que investigam a eficácia de intervenções terapêuticas para prevenir o linfedema são limitadas ao uso de medidas antropométricas, como a perimetria, volumetria e durometria. Tais exames são simples e não invasivos, mas não informam mudanças na fisiologia do sistema linfático. A linfocintilografia acrescenta outra dimensão na avaliação do sistema linfático.³⁰ A linfocintilografia tem sido usada desde a década de 1950 para

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

estudar patologias do sistema linfático, e atualmente é defendida como principal teste diagnóstico para o sistema linfático periférico.⁵⁵ Apresenta aplicação clínica para indicar e quantificar a drenagem linfática sob os pontos de vista morfológico e funcional, determinar o número de linfonodos sentinelas e identificar pacientes de risco para desenvolvimento de linfedema após esvaziamento da axila.^{56,57} É um método confiável para mensurar o fluxo linfático em condições incertas de aumento ou redução dessa atividade.⁵⁵ Considera-se fluxo anormal do sistema linfático a falta da trilha de migração e a lentidão no transporte do radiofármaco, o fluxo contrário do fluido para a derme, a presença de largos vasos linfáticos, a não-visualização dos vasos linfáticos do lado envolvido, a ausência ou pobre visualização dos linfonodos remanescentes e/ou detectáveis.⁵⁶ Além de diagnosticar e categorizar a severidade do linfedema, a linfocintilografia pode ser empregada para o resultado do seu tratamento e identificar o risco para seu desenvolvimento antes que qualquer manifestação clínica esteja presente.^{58,59} O Linfedema influencia a qualidade de vida das mulheres acometidas. Segundo a Organização Mundial da Saúde, qualidade de vida pode ser definida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”.⁶⁰ Uma vez que o principal objetivo da cirurgia de câncer de mama é proporcionar cura, melhorar a qualidade de vida e minimizar sequelas psicológicas, a avaliação da qualidade de vida das pacientes submetidas a esse procedimento é um importante indicador do sucesso terapêutico.⁶¹ Este estudo pretende avaliar os efeitos preventivos da prática de exercícios resistidos progressivo associados ou não a fotobiomodulação na formação do linfedema secundário ao câncer de mama. Conhecer a repercussão da cinesioterapia com exercícios resistido e da fotobiomodulação para a prevenção física das compensações e complicações linfáticas trará benefícios para as mulheres submetidas à cirurgia por câncer de mama com esvaziamento axilar. Sendo possível analisar e comparar os resultados encontrados, essas mulheres poderão participar de programas de fisioterapia que proporcionem melhores resultados na reabilitação do ombro, menores incidências de complicações no pós-operatório imediato e de programas de prevenção de linfedema mais eficazes e objetivos, minimizando a incidência dessa complicação.

Justificativa O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo todo e sua incidência está aumentando em todos os grupos etários, assim como a expectativa de vida após o tratamento oncológico. As técnicas cirúrgicas estão se aperfeiçoando, mas o esvaziamento axilar ainda é uma etapa importante do procedimento. Sabe-se que as mulheres que realizam abordagem axilar, apresentam maior risco de desenvolver linfedema homolateral, uma doença crônica e sem cura. Interessa verificar de forma quantitativa a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

eficácia do exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação na abordagem preventiva do linfedema, no pós-operatório imediato, através de instrumento específico, permitindo a identificação de condições que podem repercutir negativamente e ou positivamente. Isso permite melhores métodos de prevenção, orientações e intervenções, a fim de preparar as expectativas das pacientes e melhorar a qualidade de vida. Espera-se que os resultados desse estudo possam contribuir para a orientação de estratégias de prevenção, que visem influenciar positivamente a incidência do linfedema e consequentemente qualidade de vida dessas mulheres.

Hipótese:

1. O fluxo linfático aumentara com o exercício resistido. 2. As alterações mais comuns serão bloqueio articular, mialgias no lado do membro abordado, aderências e linfedema, estas iram variar com o tipo de técnica cirúrgica. 3. A formação de novos vasos linfáticos poderá ser observada após aplicação do laser de baixa potência. 4. Os escores de qualidade de vida serão melhores nas mulheres com quadrantectomia, e que não apresentaram linfedema após 18 meses de cirurgia.

Metodologia Proposta:

População: Mulheres diagnosticadas com câncer de mama e submetidas à cirurgia da mama com esvaziamento axilar. **Tamanho amostral:** Foram observados apenas estudos que se referiam ao tratamento do Linfedema, desta forma, foi definido que os casos serão incluídos por conveniência por um período de um ano. Estima-se que serão 60 mulheres, randomizadas 20 em cada grupo de tratamento (grupo 1 e 2): 20 no Grupo 1 – Exercício resistido + laser ativo e 20 no Grupo 2 – Exercício resistido + laser placebo. O Grupo 3 – Controle será composto por 20 mulheres selecionadas com características semelhantes as dos outros dois grupos. **Variáveis:** Qualidade de vida, Alterações funcionais (Flexão de ombro, Abdução de ombro, Força muscular, Força muscular máxima), Alterações físicas (Linfedema, Aderência cicatricial, Dor, Síndrome da rede axilar, Alteração sensorial, Circunferência do membro superior ipsilateral à cirurgia, Tempo de aparecimento do radiofármaco nos vasos linfáticos, Tempo de aparecimento do radiofármaco nos linfonodos regionais, Presença de circulação colateral, Presença de refluxo dérmico),

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

Funcionalidade, Idade, Atividade laboral com sobrecarga, Índice de massa corporal, Lateralidade, Lado operado, Estadio cirúrgico do câncer de mama, Número de linfonodos, Tratamento adjuvante e/ou neoadjuvante, Fisioterapia pós-operatória, Técnica cirúrgica. Seleção de Sujeitos: Serão convidadas mulheres submetidas a cirurgia oncológica da mama sem reconstrução, no pré-operatório, e serão selecionadas para o protocolo do estudo, no pós-operatório imediato, as que realizaram esvaziamento axilar. Coleta de dados: As pacientes serão abordadas na enfermaria cirúrgica de Oncologia do serviço. Caso aceite participar, serão apresentados os objetivos do estudo pelo TCLE, e neste mesmo momento a participante passara a ser identificada pelo número da randomização. Em seguida, responderá às perguntas do formulário de avaliação inicial; Após será realizado a avaliação da qualidade de vida, funcionalidade e a avaliação física -funcional. No pós-operatório imediato, serão inclusas as mulheres que realizaram esvaziamento axilar. Neste segundo momento serão apresentados os objetivos do estudo pelo TCLE. A avaliação pós-operatória difere-se apenas no questionário de qualidade de vida. O tempo estimado é de 30 minutos. Os exercícios serão iniciados com 1/3 da carga máxima identificada através da avaliação de força no pós-operatório, mensurada pelo dinamômetro, a carga será aumentada progressivamente. Serão reaplicados os questionários, assim como realizada uma reavaliação física-funcional em 1 mês e meio e 18 meses após o início do protocolo proposto. Um software distribuirá uniformemente a probabilidade da sequência de randomização. Somente o auxiliar terá acesso a lista de randomização, este auxiliar será responsável pela aplicação do laser, seja ativo ou placebo. As participantes não terão conhecimento do grupo alocado e não poderão escolher (laser ativo ou placebo), saberão apenas ao término do protocolo. Se os resultados deste estudo mostrarem resultados promissores com a aplicação do laser na prevenção do linfedema, será garantido o protocolo de prevenção com laser ativo para aquelas participantes que receberam a fotobiomodulação placebo. O protocolo de prevenção é composto por 12 encontros, sendo necessário a participante se comprometer a estar presente 2 vezes por semana por 6 semanas (1 mês e meio) no CAISM/UNICAMP. As mulheres avaliadas no pós-operatório que não realizarem esvaziamento axilar, serão excluídas da pesquisa. A participante que não cumprir 88% de frequência no protocolo proposto, ou seja estar presente em 10 dos 12 encontros, será excluída da pesquisa. A participante que exigir saber o grupo de randomização alocada, terá esta informação, mas será automaticamente excluída da pesquisa.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

Serão incluídas: • Mulheres acima de 18 anos; • Mulheres que realizaram cirurgia para tratamento do câncer de mama com esvaziamento axilar; • Mulheres com motricidade (funções nervosas e musculares) preservada dos membros superiores e inferiores.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas aquelas que apresentarem: • Doença em evolução com metástase local ou à distância no momento da entrevista, identificadas através do registro da última consulta médica; • Cirurgia bilateral; • Reconstruções; • Linfedema diagnosticado previamente ou no momento da avaliação; • Lesão total ou parcial do nervo torácico longo durante o procedimento cirúrgico; • Contra-indicação a prática de atividade física; • Deficiência motora prévia em membro superior homolateral à cirurgia; • Arritmias ou doenças cardíacas descompensadas; • Alergia ao contraste para realização da linfocintilografia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia do exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação na prevenção do Linfedema de membros superiores em mulheres submetidas à esvaziamento axilar na cirurgia para tratamento do câncer de mama. Objetivos específicos: 3. Determinar o diagnóstico de Linfedema nas mulheres submetidas ao exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação.

Objetivo Secundário: Objetivos específicos: 1. Avaliar a presença de linfoangiogênese e melhora do fluxo linfático em função do exercício resistido e da fotobiomodulação. 2. Avaliar as alterações físico-funcionais das mulheres submetidas ao exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação. 4. Determinar a qualidade de vida das mulheres submetidas ao exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação e os fatores que a influenciam.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: a pesquisa poderá gerar dor e ou desconforto durante a avaliação funcional, especificamente durante a mensuração da amplitude de movimento ativa no membro superior homolateral à cirurgia, bem como constrangimento pelo participante ter que se despir na região do tronco, já os benefícios consistem em favorecer a recuperação da mulher diminuindo possíveis problemas futuros e facilitando o retorno às atividades da vida diária.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de protocolo pesquisa intitulado de “Efeitos do exercício resistido progressivo associado a fotobiomodulação na prevenção do linfedema secundário ao tratamento do câncer de mama”, cuja Pesquisadora responsável é Diama Bhadra Andrade Peixoto do Vale, tendo como equipe de pesquisa JULIANA OLIVEIRA FERNANDES, sendo o Projeto de Pesquisa de Doutorado. A pesquisa foi enquadrada nas Áreas Temáticas “Ciências da Saúde” e “Clínico”. A Instituição Proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM. Segundo as Informações Básicas do Projeto, o custo da pesquisa será de R\$ 12.986,65, sendo R\$ 3.190,75 de custeio próprio e R\$ 9.795,90 através de busca de recurso junto a FAPESP e o cronograma apresentado contempla início do estudo para 01/10/2022, com término em 30/09/2026. Serão abordados ao todo 60 pessoas. O estudo visa Avaliar a eficácia do exercício resistido progressivo e da fotobiomodulação na prevenção do Linfedema de membros superiores em mulheres submetidas à esvaziamento axilar na cirurgia para tratamento do câncer de mama.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "20220719_Exercicios_FolhadeRosto.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1978631.pdf" e "20221004_Exercicios_ProjetoPlataforma.pdf". Adequado;

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1978631.pdf" e "20221004_Exercicios_ProjetoPlataforma.pdf". Adequado;

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1978631.pdf" e "20221004_Exercicios_ProjetoPlataforma.pdf". Adequado.

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "20220918_Exercicios_TCLE.pdf". Adequado.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

6 - Currículo do pesquisador principal: Contemplado no documento "Súmula Curricular.docx". Adequado

7 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:

- CrachaUnicamp.pdf
- PARECERCIRCUNSTANCIADO_CAISM.pdf
- 20220916_PB_CartaRespostav2.pdf

Recomendações:

TCLE:

FAVOR FAZER AS SEGUINTE ADEQUAÇÕES NO TCLE E ENCAMINHAR AO CEP, VIA PLATAFORMA BRASIL, COMO NOTIFICAÇÃO COM STATUS "OUTROS":

1-INSERIR NO ITEM "RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO" A SEGUINTE INFORMAÇÃO: "Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa" .

2-De forma a garantir a integridade dos TCLE, os documentos devem apresentar a numeração das páginas. Solicita-se inserir a numeração das páginas, de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2; 2 de 2. Solicita-se adequação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO COM RECOMENDAÇÕES (VIDE ITEM ACIMA "RECOMENDAÇÕES")

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1978631.pdf	04/10/2022 18:28:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	20221004_Exercicios_ProjetoPlataforma.pdf	04/10/2022 18:28:21	Diana Bhadra Andrade Peixoto do	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 5.711.890

Investigador	20221004_Exercicios_ProjetoPlataforma.pdf	04/10/2022 18:28:21	Vale	Aceito
Outros	PARECERCIRCUNSTANCIADO_CAIS M.pdf	21/09/2022 21:12:38	Diana Bhadra Andrade Peixoto do Vale	Aceito
Outros	20220916_PB_CartaRespostav2.pdf	21/09/2022 10:33:34	Diana Bhadra Andrade Peixoto do Vale	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	20220918_Exercicios_TCLE.pdf	21/09/2022 10:27:56	Diana Bhadra Andrade Peixoto do Vale	Aceito
Folha de Rosto	20220719_Exercicios_FolhadeRosto.pdf	21/07/2022 21:28:21	Diana Bhadra Andrade Peixoto do Vale	Aceito
Outros	CrachaUnicamp.pdf	19/07/2022 22:37:47	Diana Bhadra Andrade Peixoto do Vale	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 20 de Outubro de 2022

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br