

Efeito da Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas Radial Associada à Terapia Complexa Descongestiva sobre a Espessura do Tecido Subcutâneo Avaliada por Ultrassonografia em Mulheres com Linfedema Secundário ao Câncer de Mama: Ensaio Clínico Randomizado Piloto

RESUMO: O linfedema secundário ao câncer de mama é uma complicação crônica frequente, caracterizada por acúmulo de fluido intersticial, inflamação persistente e remodelamento do tecido subcutâneo, com impacto significativo na funcionalidade e qualidade de vida das pacientes. A Terapia Complexa Descongestiva (TCD) é considerada o tratamento padrão, porém apresenta limitações quanto à modificação estrutural tecidual. Nesse contexto, a terapia por ondas de choque extracorpóreas (TOCE) tem sido proposta como estratégia adjuvante, com potencial de promover angiogênese, linfangiogênese e remodelamento tecidual. O presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito preliminar da associação da TOCE radial à TCD sobre a espessura do tecido subcutâneo, mensurada por ultrassonografia, em mulheres com linfedema secundário ao câncer de mama. Adicionalmente, serão avaliados parâmetros de factibilidade e segurança do protocolo. Trata-se de um ensaio clínico randomizado piloto, prospectivo, controlado, de grupos paralelos, com dois braços e alocação 1:1. Serão incluídas aproximadamente 30 participantes, distribuídas em grupo controle (TCD isolada) e grupo intervenção (TCD associada à TOCE). As participantes serão submetidas a oito sessões de tratamento ao longo de quatro semanas, com avaliações realizadas nos momentos pré-intervenção (T0), pós-intervenção (T1) e seguimento (T2). O desfecho primário será a espessura do tecido subcutâneo avaliada por ultrassonografia de alta frequência. Os desfechos secundários incluem volume do membro superior, funcionalidade (DASH), qualidade de vida (LYMPH-ICF) e distribuição de fluidos corporais por bioimpedância. A análise dos dados será realizada por modelos lineares mistos para medidas repetidas, seguindo o princípio de intenção de tratar. Espera-se que este estudo contribua para a compreensão dos efeitos estruturais da TOCE no tratamento do linfedema, além de fornecer dados preliminares para subsidiar futuros ensaios clínicos confirmatórios.

PALAVRAS CHAVE: linfedema secundário ao câncer de mama, terapia por ondas de choque, espessura do tecido subcutâneo, ultrassonografia, ensaio clínico piloto, terapia complexa descongestiva

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama permanece como a neoplasia maligna mais incidente entre mulheres no mundo, com mais de 2,3 milhões de novos casos anuais (GLOBAL CANCER OBSERVATORY, 2020). No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer estima aproximadamente 74 mil novos casos por ano (INCA, 2022). O aumento progressivo da sobrevida, decorrente do diagnóstico precoce e dos avanços terapêuticos, tem ampliado significativamente a população de sobreviventes (TORRES-LACOMBA et al., 2022).

Entretanto, esse cenário tem sido acompanhado pelo crescimento da prevalência de complicações crônicas relacionadas ao tratamento, entre as quais se destaca o linfedema secundário ao câncer de mama (LSCM), reconhecido como uma das condições mais incapacitantes no período pós-terapêutico (RIDNER et al., 2022).

O LSCM resulta de alterações estruturais e funcionais do sistema linfático, frequentemente associadas à linfadenectomia axilar e à radioterapia (BERGMANN; BAIOCCHI; ANDRADE, 2021), apresentando prevalência estimada entre 15% e 40% (GILCHRIST et al., 2024). Sua fisiopatologia envolve acúmulo intersticial de fluido rico em proteínas, inflamação crônica persistente e remodelamento progressivo do tecido subcutâneo, culminando em espessamento tecidual, aumento da rigidez e deposição fibrótica, especialmente nos estágios II e III (KUBO et al., 2010; DUYGU-YILDIZ; BAKAR; HIZAL, 2023).

Além das alterações volumétricas, o LSCM compromete a funcionalidade do membro superior e impacta negativamente a qualidade de vida (RODRIGUES et al., 2025; ORFALE et al., 2005). Sintomas como dor, limitação funcional e alterações psicossociais são frequentemente relatados, interferindo diretamente nas atividades de vida diária (ROCKSON, 2018).

A Terapia Complexa Descongestiva (TCD) é considerada o padrão-ouro no tratamento do linfedema (PAZ et al., 2016), com eficácia consolidada na redução volumétrica (DENG et al., 2024). Entretanto, evidências recentes indicam limitações quanto ao seu impacto na modificação estrutural do tecido subcutâneo. Estudos demonstram que a drenagem linfática manual pode não apresentar efeito adicional significativo durante a fase intensiva (SEN et al.,

2020), enquanto diferentes níveis de compressão promovem alterações limitadas na espessura tecidual (DUYGU-YILDIZ; BAKAR; HIZAL, 2023).

Nesse contexto, a terapia por ondas de choque extracorpóreas (TOCE) tem sido investigada como estratégia adjuvante. Essa modalidade promove mecanotransdução, estimulando processos como angiogênese, linfangiogênese e remodelamento tecidual (WANG, 2012; MODENA et al., 2017; TESTA et al., 2020). Estudos experimentais demonstram aumento da expressão do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), essencial na regeneração linfática (KUBO et al., 2010).

Estudos clínicos indicam que a associação da TOCE à TCD pode potencializar a redução volumétrica e melhorar parâmetros funcionais (LEE et al., 2020; BAE; KIM, 2013; JOOS et al., 2021; ALKAN; UZKESER, 2025), sendo esses achados corroborados por revisões sistemáticas e meta-análises (TSAI et al., 2021; BAGATINI et al., 2018).

Entretanto, a literatura ainda apresenta limitações importantes, incluindo reduzido número de ensaios clínicos randomizados e heterogeneidade metodológica (TSAI et al., 2021). Além disso, a maioria dos estudos concentra-se em desfechos volumétricos, não contemplando avaliação morfoestrutural objetiva.

Nesse cenário, a ultrassonografia de alta frequência emerge como ferramenta promissora para mensuração da espessura subcutânea e avaliação de fibrose (JEON et al., 2017; SIMÕES et al., 2024). Evidências demonstram que esse parâmetro pode ser modificado após intervenções terapêuticas, configurando-se como marcador sensível de remodelamento tecidual (RONCONI et al., 2026).

Até o momento, não foram identificados ensaios clínicos randomizados que adotem a espessura subcutânea mensurada por ultrassonografia como desfecho primário para avaliar a associação da TOCE à TCD. Essa lacuna limita a compreensão do impacto estrutural das intervenções.

Diante disso, justifica-se a realização do presente estudo, que propõe investigar os efeitos da associação entre TOCE radial e TCD sobre a espessura do tecido subcutâneo em mulheres com LSCM.

2. HIPÓTESES DO ESTUDO

Considerando tratar-se de um ensaio clínico randomizado piloto, este estudo não será dimensionado para testar hipóteses confirmatórias de superioridade. As hipóteses estatísticas relacionadas ao desfecho clínico principal terão caráter exploratório.

2.1 Hipótese nula exploratória — H_0

Não haverá diferença na variação da espessura do tecido subcutâneo, mensurada por ultrassonografia, entre mulheres com linfedema secundário ao câncer de mama estágios II e III tratadas com TCD isolada e aquelas tratadas com TCD associada à TOCE, ao longo dos momentos avaliados.

2.2 Hipótese alternativa exploratória — H_1

A associação da TOCE à TCD poderá promover maior redução da espessura do tecido subcutâneo, mensurada por ultrassonografia, quando comparada à TCD isolada, ao longo dos momentos avaliados.

2.3 Hipóteses relacionadas à factibilidade e segurança

Espera-se que o protocolo apresente indicadores aceitáveis de factibilidade, incluindo recrutamento, adesão e retenção das participantes, bem como perfil de segurança adequado, com baixa ocorrência de eventos adversos graves relacionados à intervenção.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Primário

Avaliar o efeito preliminar da associação da terapia por ondas de choque extracorpóreas (TOCE) à terapia complexa descongestiva (TCD) sobre o linfedema secundário ao câncer de mama em mulheres nos estágios II e III.

3.2 Objetivos Secundários

1. Comparar os efeitos das intervenções sobre a funcionalidade do membro superior, qualidade de vida e características clínicas do linfedema;

2. Investigar associações entre alterações estruturais e desfechos clínicos;
3. Avaliar a factibilidade e a segurança do protocolo de intervenção.

4. DESFECHOS

4.1 Desfecho Primário

Espessura do tecido subcutâneo, mensurada por ultrassonografia de alta frequência, em pontos anatômicos padronizados do membro superior com linfedema.

4.2. Desfechos clínicos secundários

- Volume do membro superior, obtido por perimetria com cálculo volumétrico;
- Funcionalidade do membro superior, avaliada pelo questionário DASH;
- Qualidade de vida relacionada ao linfedema, avaliada pelo instrumento LYMPH-ICF;
- Distribuição de fluidos corporais, avaliada por bioimpedância elétrica multifrequencial.
- Associação entre a variação da espessura do tecido subcutâneo e os desfechos clínicos;
- Alterações na composição corporal e distribuição de fluidos.
- Taxa de recrutamento;
- Taxa de adesão às sessões;
- Taxa de retenção das participantes.

5. METODOLOGIA

5.1 Tipo de Estudo e Delineamento

Trata-se de um estudo quantitativo, do tipo ensaio clínico randomizado piloto, prospectivo, controlado, de grupos paralelos, com dois braços e alocação 1:1. O estudo será conduzido conforme as diretrizes CONSORT para ensaios clínicos e SPIRIT para protocolos (SCHULZ et al., 2010; CHAN et al., 2013), com registro prévio em base pública de ensaios clínicos (ReBEC ou ClinicalTrials.gov).

O delineamento piloto tem como objetivo avaliar a factibilidade, a segurança e estimar parâmetros preliminares de efeito e variabilidade, subsidiando a realização de ensaio clínico confirmatório futuro (ELDRIDGE et al., 2016).

5.1.1 Amostragem

Por tratar-se de um estudo piloto, serão incluídas aproximadamente 30 participantes, distribuídas igualmente entre os dois grupos ($n = 15$ por grupo).

Considerando possíveis perdas durante o seguimento, será admitido o recrutamento de até 36 participantes elegíveis, conforme representado na **Figura 1**, com o objetivo de garantir o tamanho amostral mínimo planejado para análise.

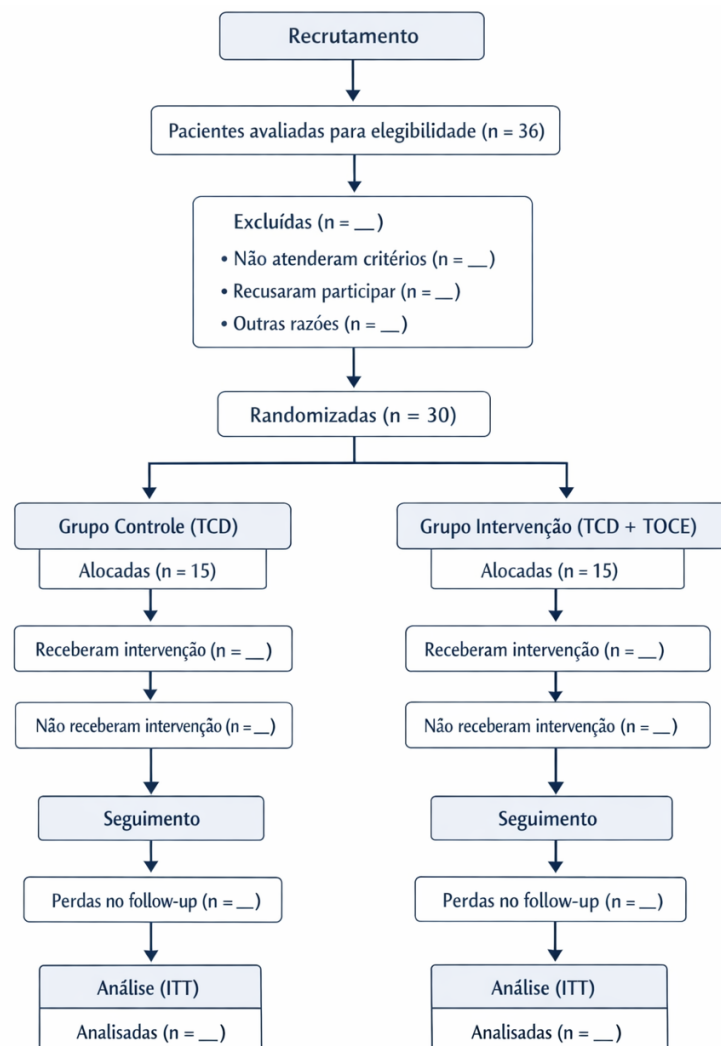


FIGURA 1: Fluxograma adaptado conforme diretrizes CONSORT 2010.

FONTE: Autor

5.1.2 Randomização e Alocação

A randomização das participantes será realizada por meio de sequência eletrônica gerada por computador, utilizando o software Microsoft Excel, modelo disponível no **Anexo 1**, com aplicação de blocos permutados de tamanho variável (4 e 6 participantes), garantindo alocação balanceada na proporção 1:1 entre os grupos ao longo do recrutamento.

As participantes serão distribuídas nos seguintes grupos:

- Grupo Controle: TCD isolado;
- Grupo Intervenção: TCD associada à TOCE.

A sequência de randomização será elaborada por pesquisador independente, sem envolvimento na avaliação dos desfechos ou na aplicação das intervenções.

O sigilo de alocação (*allocation concealment*) será garantido por meio da utilização de envelopes opacos, lacrados e numerados sequencialmente, contendo o código de alocação (A ou B), sem identificação direta do grupo correspondente, modelo disponível no **Anexo 2**.

A abertura do envelope ocorrerá somente após:

- Confirmação dos critérios de elegibilidade;
- Realização da avaliação inicial (T0);
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), constante no **Anexo 3**.

Esse procedimento assegura a ocultação da sequência de alocação até o momento da inclusão, reduzindo o risco de viés de seleção e garantindo a imparcialidade na distribuição das participantes.

5.1.3 Cegamento

Devido à natureza das intervenções, não será possível o cegamento das participantes nem dos terapeutas responsáveis pela aplicação dos tratamentos.

Entretanto, o estudo adotará estratégias para redução de vieses, incluindo:

- Cegamento do avaliador dos desfechos (single-blind), responsável pela mensuração do desfecho primário por meio de avaliação ultrassonográfica;
- Cegamento do estatístico, responsável pela análise dos dados, que receberá o banco de dados codificado (Grupo A e Grupo B), sem acesso à identificação das intervenções.

A correspondência entre os códigos de alocação e os grupos reais será mantida em documento restrito (chave de randomização), acessível apenas ao pesquisador responsável, disponível no **Anexo 4**.

5.1.4 Controle da Randomização

Será utilizado um logbook de controle de randomização, disponível no **Anexo 5**, no qual serão registrados:

- Número do envelope;
- Código de alocação (A/B);
- Data de abertura;
- Identificação da participante;
- Responsável pela abertura;
- Observações pertinentes.

Esse registro tem como finalidade garantir a rastreabilidade, integridade e auditabilidade do processo de alocação.

5.1.5 Fluxo das Participantes no Estudo

O fluxo das participantes seguirá as etapas descritas no fluxograma do estudo, conforme recomendações do CONSORT:

1. Recrutamento e triagem de elegibilidade, com previsão de inclusão de até 36 participantes, considerando possíveis perdas amostrais;
2. Exclusão de participantes por não atendimento aos critérios de elegibilidade ou recusa em participar do estudo;
3. Randomização de aproximadamente 30 participantes elegíveis;
4. Alocação em dois grupos paralelos ($n = 15$ por grupo);
5. Realização das intervenções, conforme o grupo designado;

6. Acompanhamento das participantes, com registro de perdas e desistências durante o seguimento;
7. Análise dos dados, conduzida segundo o princípio de intenção de tratar (intention-to-treat).

5.2 Participantes

5.2.1 População-alvo

Mulheres com linfedema unilateral de membro superior secundário ao tratamento do câncer de mama.

5.2.2 Critérios de Inclusão

- Sexo feminino, idade ≥ 18 anos;
- Linfedema secundário ao câncer de mama, estágios II e III conforme classificação da International Society of Lymphology (2023);
- Tempo mínimo de 6 meses após tratamento oncológico;
- Estabilidade clínica nas últimas 4 semanas;
- Capacidade de comparecer às sessões (2 vezes por semana por 4 semanas);
- Assinatura do TCLE.

A escolha dos estágios II e III fundamenta-se na presença de alterações estruturais e espessamento do tecido subcutâneo característicos dessas fases da doença (BERGMANN; BAIOCCHI; ANDRADE, 2021).

5.2.3 Critérios de Exclusão

- Linfedema bilateral;
- Recidiva tumoral ativa ou metástase;
- Infecção ativa no membro acometido (ex.: erisipela, celulite);
- Trombose venosa profunda atual ou suspeita clínica;
- Feridas abertas relevantes ou lesões cutâneas extensas;
- Condições hemorrágicas importantes ou uso de anticoagulantes sem liberação médica;
- Uso prévio de terapia por ondas de choque nos últimos 6 meses;
- Gestação;

- Incapacidade de compreender ou realizar as avaliações.

5.2.4 Recrutamento

As participantes serão recrutadas de forma consecutiva em serviços de reabilitação oncológica e ambulatorios especializados no município de São João da Boa Vista/SP.

A abordagem será realizada presencialmente por membro da equipe de pesquisa, após triagem clínica, com explicação detalhada do estudo e obtenção do TCLE.

5.2.5 Grupos Vulneráveis

Embora não classificadas como grupo vulnerável, as participantes são pacientes em reabilitação oncológica, sendo garantidas medidas de proteção quanto à autonomia e compreensão das informações (BRASIL, 2012).

5.3 Instrumentos de coletas de dados

Serão utilizados os seguintes instrumentos, com aplicação padronizada conforme descrito abaixo:

5.3.1 Ultrassonografia de alta frequência

Será utilizada para mensuração da espessura do tecido subcutâneo, considerada desfecho primário.

A avaliação será realizada com transdutor linear de alta frequência (≥ 10 MHz), com a participante posicionada em decúbito dorsal, membro superior em leve abdução ($\sim 30^\circ$), cotovelo em extensão e antebraço em supinação.

Serão avaliados pontos anatômicos padronizados no membro acometido:

- 10 cm proximal à prega cubital, e;
- 10 cm distal à prega cubital.

Serão realizadas três mensurações em cada ponto, sendo utilizada a média para análise. Será aplicada pressão mínima do transdutor, com padronização dos parâmetros de imagem, garantindo reprodutibilidade das medidas (JEON et al., 2017; SIMÕES et al., 2024).

5.3.2 Perimetria com cálculo volumétrico

O volume do membro superior será estimado por meio de perimetria, utilizando fita métrica inextensível.

As circunferências serão medidas em intervalos de 7 cm a partir da prega cubital ao longo do membro superior, sendo posteriormente aplicado o cálculo pela fórmula do tronco de cone.

As medidas serão realizadas sempre pelo mesmo avaliador, com a participante em posição padronizada, garantindo confiabilidade intraexaminador (INTERNATIONAL SOCIETY OF LYMPHOLOGY, 2023).

5.3.3 Questionário DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

Será aplicado para avaliação da funcionalidade do membro superior.

O instrumento será aplicado pelo pesquisador, sendo a participante orientada a responder as questões considerando sua condição funcional nos últimos dias.

O DASH é um questionário autoaplicável composto por 30 itens, com pontuação em escala Likert de 1 a 5. O escore final é calculado conforme instruções padronizadas, variando de 0 a 100, sendo que valores mais elevados indicam maior limitação funcional.

Será utilizada a versão traduzida, constante no apêndice 2 de Orfale et al. (2005), adaptada culturalmente e validada para a população brasileira, que apresenta adequada confiabilidade e validade para avaliação de disfunções dos membros superiores, segue disponível para apreciação em **Anexo 6**.

5.3.4 Instrumento para avaliação de qualidade de vida (LYMPH-ICF - Lymphedema Functioning, Disability and Health Questionnaire)

Será utilizado para avaliação do impacto do linfedema na funcionalidade, incapacidade e participação social das participantes, segue disponível para apreciação em **Anexo 7**.

O instrumento será aplicado pelo pesquisador, de forma assistida, considerando possíveis dificuldades de compreensão das participantes. Será solicitado que as respostas reflitam sua condição atual.

O LYMPH-ICF é composto por 29 itens, organizados em cinco domínios:

- Funções físicas (dor, sensação e movimento);

- Função mental;
- Atividades domésticas;
- Atividades de mobilidade;
- Atividades sociais e de vida.

As respostas são registradas em uma escala numérica de 0 a 10, em que 0 indica ausência de problemas e 10 indica problema muito grave.

Os escores são convertidos para uma escala percentual (0–100), sendo que valores mais elevados indicam maior comprometimento funcional. A interpretação dos resultados segue a classificação baseada na Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), variando de ausência de problema a comprometimento muito grave.

Será utilizada a versão traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil, que apresenta adequada equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, com alto grau de concordância entre especialistas (CVC = 0,90) (SANTOS et al., 2024).

5.3.5 Bioimpedância elétrica multifrequencial

Será utilizada para avaliação da composição corporal e distribuição de fluidos.

A avaliação será realizada com a participante em posição ortostática, descalça e em contato direto com os eletrodos do equipamento.

As participantes serão orientadas a:

- evitar ingestão alimentar nas 2 horas anteriores
- evitar exercício físico nas 24 horas anteriores
- esvaziar a bexiga antes da avaliação

As medidas serão realizadas nos três momentos do estudo (T0, T1 e T2), seguindo padronização para garantir comparabilidade dos dados (WARD, 2019).

5.3.6 Ficha clínica estruturada

Será utilizada ficha clínica estruturada padronizada, elaborada especificamente para este estudo, com o objetivo de coletar dados sociodemográficos, clínicos e oncológicos das participantes.

A ficha contempla informações referentes a:

- Dados sociodemográficos (idade, escolaridade, estado civil, ocupação e raça/cor autodeclarada);
- Histórico do linfedema (tempo de diagnóstico, região acometida e estágio clínico);
- Tratamento atual do linfedema (uso de compressão, drenagem linfática manual, exercícios e cuidados com a pele);
- Dados oncológicos e cirúrgicos (tipo de cirurgia, tempo desde o procedimento e presença de esvaziamento axilar);
- Dados antropométricos (peso, altura e índice de massa corporal).

O preenchimento será realizado pelo pesquisador no momento da avaliação inicial (T0), por meio de entrevista estruturada e registro direto no instrumento.

Com o objetivo de garantir padronização da coleta e rastreabilidade dos dados ao longo do estudo, os formulários foram organizados em um sistema composto por três instrumentos complementares:

1. **Ficha 1 – Dados sociodemográficos e clínicos (baseline)**, incluindo confirmação da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
2. **Ficha 2 – Dados do estudo**, destinada ao registro longitudinal das avaliações (T0, T1 e T2) e acompanhamento das sessões;
3. **Ficha 3 – Controle longitudinal de eventos adversos**, para monitoramento contínuo da segurança das intervenções.

Os instrumentos serão disponibilizados no **Anexo 8**.

5.4 Procedimentos

5.4.1 Coleta de Dados

Os instrumentos de avaliação serão aplicados em três momentos distintos:

- T0 (baseline): realizado antes do início das intervenções, após inclusão da participante e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- T1 (pós-intervenção): realizado imediatamente após a conclusão das 8 sessões de tratamento (4 semanas);

- T2 (seguimento): realizado 4 semanas após o término das intervenções, sem que haja aplicação de novas sessões durante esse período.

Após a avaliação inicial (T0), as participantes serão submetidas a 8 sessões de intervenção, com frequência de 2 vezes por semana, ao longo de 4 semanas.

Todos os desfechos do estudo serão avaliados nos três momentos definidos (T0, T1 e T2), utilizando os mesmos instrumentos e procedimentos padronizados, garantindo a comparabilidade intra e intergrupos ao longo do tempo.

O desfecho primário será a espessura do tecido subcutâneo, mensurada por ultrassonografia de alta frequência, conforme protocolo previamente descrito.

Os desfechos secundários incluem:

- Volume do membro superior, avaliado por perimetria com cálculo volumétrico;
- Funcionalidade do membro superior, avaliada pelo questionário DASH;
- Qualidade de vida, avaliada pelos instrumentos LYMPH-ICF;
- Distribuição de fluidos corporais, avaliada por bioimpedância elétrica multifrequencial.

Adicionalmente, serão monitorados ao longo do estudo:

- Eventos adversos, registrados durante todas as sessões por meio de ficha padronizada, incluindo intensidade, duração e conduta adotada;
- Indicadores de factibilidade, incluindo taxa de recrutamento, adesão ao protocolo, número de sessões realizadas e perdas de seguimento.

5.4.2 Intervenções

5.4.2.1 Grupo Controle – TCD

A TCD será aplicada conforme recomendações internacionais, incluindo drenagem linfática manual, compressão, exercícios e cuidados com a pele (INTERNATIONAL SOCIETY OF LYMPHOLOGY, 2023).

As sessões de TCD terão duração de 40 minutos, sendo compostas por avaliação clínica inicial (3 minutos), drenagem linfática manual (15 minutos), compressão terapêutica (8 minutos), exercícios miolinfocinéticos (10 minutos) e

orientações de autocuidado (4 minutos), realizadas por fisioterapeuta treinado, seguindo padronização para garantir reprodutibilidade do protocolo.

5.4.2.2 Grupo Intervenção – TCD + TOCE

A utilização da TOCE fundamenta-se em seus efeitos sobre neovascularização, modulação inflamatória e possível ação antifibrótica (CEBICCI; DIZDAR, 2021; ALKAN; UZKESER, 2025).

As sessões do grupo intervenção terão duração total de 50 minutos, sendo compostas por 10 minutos de aplicação de TOCE, seguidos de 40 minutos de TCD. A TOCE será aplicada previamente à TCD, com parâmetros padronizados baseados em protocolo previamente descrito na literatura. A TCD será composta por avaliação clínica inicial, drenagem linfática manual, compressão terapêutica, exercícios miolinfocinéticos e orientações de autocuidado, garantindo padronização e reprodutibilidade do protocolo.

Parâmetros TOCE:

- Energia: 75 mJ
- Energia média: 0,08 mJ/cm²
- Frequência: 5–10 Hz
- Disparos: 1000
- 2 sessões por semana por 4 semanas

5.5 Local do estudo

O estudo será conduzido na Clínica Escola de Fisioterapia da UNIFAE, localizada na Rua Napoleão Laureano, nº 407, Jardim Santo André, no município de São João da Boa Vista/SP.

A clínica é vinculada ao sistema municipal de saúde por meio de convênio com o Sistema Único de Saúde (SUS), realizando atendimentos fisioterapêuticos à população.

O local dispõe de infraestrutura adequada para a realização da pesquisa, incluindo espaço físico apropriado, equipamentos necessários para aplicação de Terapia Complexa Descongestiva (TCD), Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas (TOCE) e avaliação ultrassonográfica.

5.6 Análise de Dados

A análise dos dados será conduzida segundo o princípio de intenção de tratar, incluindo todas as participantes conforme o grupo de alocação inicial (GUPTA, 2011).

Inicialmente, será realizada análise descritiva das variáveis sociodemográficas, clínicas e dos desfechos avaliados. As variáveis contínuas serão apresentadas como média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição dos dados. As variáveis categóricas serão apresentadas por frequências absolutas e relativas (ALTMAN, 1991).

A normalidade das variáveis será avaliada por testes apropriados, como o teste de Shapiro-Wilk, e pela inspeção gráfica da distribuição dos dados (ALTMAN, 1991).

O desfecho clínico principal exploratório — espessura do tecido subcutâneo mensurada por ultrassonografia — será analisado por meio de modelo linear misto para medidas repetidas, considerando os efeitos fixos de grupo, tempo e interação grupo $\times$ tempo, com intercepto aleatório por participante. Essa abordagem permitirá avaliar o comportamento longitudinal da espessura subcutânea entre os grupos nos momentos T0, T1 e T2 (FITZMAURICE et al., 2011; VERBEKE; MOLENBERGHS, 2000).

Os desfechos clínicos secundários — volume do membro superior, funcionalidade pelo DASH e qualidade de vida pelo LYMPH-ICF — serão analisados por modelos semelhantes, respeitando a estrutura longitudinal dos dados (FITZMAURICE et al., 2011).

As variáveis exploratórias mecânicas, incluindo composição corporal e distribuição de fluidos por bioimpedância elétrica multifrequencial, serão analisadas de forma descritiva e exploratória, podendo ser incorporadas a modelos longitudinais quando a distribuição dos dados e o tamanho amostral permitirem (WARD, 2019).

A associação entre a variação da espessura do tecido subcutâneo e os desfechos clínicos secundários será investigada por meio de coeficientes de correlação de Pearson ou Spearman, conforme a distribuição dos dados (ALTMAN, 1991).

Os indicadores de factibilidade serão apresentados de forma descritiva, incluindo taxa de recrutamento, adesão às sessões, retenção das participantes e perdas de seguimento. A segurança será avaliada pela frequência, natureza, intensidade e relação dos eventos adversos com a intervenção (ELDRIDGE et al., 2016).

Serão estimados tamanhos de efeito e respectivos intervalos de confiança de 95%, com o objetivo de subsidiar o cálculo amostral de um ensaio clínico confirmatório futuro (COHEN, 1988).

Considerando o delineamento piloto, os resultados inferenciais serão interpretados de forma exploratória, sem finalidade de confirmação definitiva de eficácia, conforme recomendações para estudos de viabilidade e ensaios piloto (ELDRIDGE et al., 2016).

6. PROCEDIMENTOS ÉTICOS

A presente pesquisa será conduzida em conformidade com os princípios éticos que regem estudos envolvendo seres humanos, conforme estabelecido pela Resolução CNS nº 466/2012 (BRASIL, 2012), assegurando o respeito à dignidade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

6.1 Riscos e Benefícios

Toda pesquisa envolvendo seres humanos implica em riscos, ainda que mínimos. No presente estudo, os riscos estão relacionados principalmente às intervenções fisioterapêuticas propostas, incluindo:

- Terapia Complexa Descongestiva (TCD):
 - Possível desconforto durante a drenagem linfática manual;
 - Sensação de compressão decorrente do uso de bandagens ou malhas compressivas;
 - Risco mínimo de irritação cutânea.
- Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas (TOCE):
 - Dor leve a moderada durante a aplicação;
 - Hiperemia local transitória;
 - Pequenos hematomas ou sensibilidade local.
- Avaliações instrumentais (ultrassonografia e bioimpedância):

- Não invasivas, com risco mínimo, podendo gerar leve desconforto pelo contato do transdutor ou eletrodos.

Adicionalmente, podem ocorrer riscos indiretos, como desconforto emocional ou constrangimento durante a coleta de dados clínicos.

Para mitigação desses riscos, serão adotadas medidas como: realização dos procedimentos por profissional capacitado, monitoramento contínuo, interrupção imediata em caso de desconforto e registro de eventos adversos.

Quanto aos benefícios, os participantes poderão apresentar melhora clínica do linfedema, funcionalidade do membro acometido e qualidade de vida, além de contribuição indireta para o avanço científico.

6.1.1 Cuidados éticos e proteção aos participantes

Serão adotadas medidas rigorosas para garantir a proteção dos participantes:

- Sigilo e confidencialidade: dados codificados, armazenamento seguro e divulgação apenas de forma agregada;
- Privacidade e prevenção de constrangimento: avaliações em ambiente reservado e respeito à intimidade;
- Prevenção de riscos: triagem criteriosa, exclusão de contraindicações e acompanhamento contínuo;
- Proteção de grupos vulneráveis: participação voluntária mediante assinatura do TCLE, com direito de desistência a qualquer momento, sem prejuízo assistencial.

6.1.2 Infraestrutura para execução da pesquisa

A pesquisa será realizada na Clínica-Escola de Fisioterapia da UNIFAE, que dispõe de infraestrutura adequada para a condução do estudo, incluindo salas equipadas para atendimento fisioterapêutico, recursos para TCD, equipamento de TOCE, ultrassonografia de alta frequência e bioimpedância.

A autorização institucional para utilização da infraestrutura encontra-se formalmente documentada e assinada pela responsável técnica da Clínica-Escola, atestando a disponibilidade dos recursos necessários para execução da pesquisa, condicionada à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, disponível no **Anexo 9**.

A instituição garante condições adequadas de biossegurança, privacidade e suporte técnico, assegurando a execução ética e segura do estudo.

7. ORÇAMENTO FINANCEIRO

7.1 Fonte de financiamento

O presente estudo será realizado com financiamento próprio da pesquisadora, não havendo apoio de agências de fomento, patrocínio institucional ou financiamento externo.

Não existem conflitos de interesse relacionados à execução da pesquisa.

7.2 Descrição dos custos

7.2.1 Custos com equipamentos

Os equipamentos necessários para a realização do estudo, incluindo aparelho de terapia por ondas de choque extracorpóreas, ultrassonografia e bioimpedância, são de propriedade da instituição onde a pesquisa será realizada, não gerando custos adicionais.

Valor: R\$ 0,00

7.2.2 Materiais de consumo

- Gel para ultrassonografia
- Luvas descartáveis
- Fitas métricas para perimetria
- Papel toalha e lençóis descartáveis
- Materiais de escritório (impressões, fichas de avaliação e TCLE)

Valor estimado: R\$ 530,00

7.2.3 Custos com instrumentos de avaliação

Os instrumentos utilizados (questionários validados como DASH e LYMPH-ICF) são de domínio público ou de uso acadêmico, não implicando custos financeiros.

Valor: R\$ 0,00

7.2.4 Recursos humanos

A pesquisa será conduzida pela pesquisadora responsável e alunos de mestrado e iniciação científica sem remuneração adicional. Eventuais colaboradores participarão como parte de atividades acadêmicas.

Valor: R\$ 0,00

7.2.5 Custos com consultor de estatística

- Deslocamento da pesquisadora
- Custos indiretos com internet e organização de dados

Valor estimado: R\$ 1000,00

7.2.6 Custos relacionados aos participantes

Não haverá pagamento aos participantes, nem custos financeiros diretos decorrentes da participação no estudo.

Valor: R\$ 0,00

7.3 Custo total estimado da pesquisa

R\$ 1530,00

7.4 Infraestrutura

A pesquisa será realizada na Clínica-Escola de Fisioterapia da UNIFAE, que dispõe de toda a infraestrutura necessária para execução do estudo, conforme declaração de infraestrutura a ser anexada ao protocolo (Anexo 9).

8. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PESQUISA

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa por meio da Plataforma Brasil no mês de maio de 2026, com período estimado de tramitação entre maio e julho de 2026, incluindo eventuais adequações solicitadas pelo CEP. A coleta de dados somente será iniciada após a aprovação ética.

Após a aprovação, será realizada a fase preparatória da pesquisa entre agosto e início de setembro de 2026, contemplando padronização dos protocolos

de intervenção, organização dos instrumentos de coleta de dados e treinamento da pesquisadora.

O recrutamento das participantes e a coleta de dados ocorrerão de forma contínua entre setembro de 2026 e julho de 2027. Durante esse período, serão realizadas a avaliação inicial (T0), a aplicação do protocolo de intervenção ao longo de quatro semanas e a avaliação pós-intervenção (T1).

A avaliação de seguimento (T2) será realizada quatro semanas após o término da intervenção de cada participante, ocorrendo de forma concomitante ao período de recrutamento, entre setembro de 2026 e agosto de 2027, considerando a inclusão progressiva das participantes ao longo do estudo.

A análise dos dados será iniciada ainda na fase final da coleta, a partir de junho de 2027, estendendo-se até setembro de 2027, contemplando organização do banco de dados, verificação de consistência e análise estatística.

A redação científica será realizada entre agosto e outubro de 2027, com elaboração do manuscrito e interpretação dos resultados.

Por fim, a finalização do estudo e a submissão para publicação científica ocorrerão entre outubro e dezembro de 2027.

No **Anexo 10** está disponível tabela com o cronograma completo.

REFERÊNCIAS

ALKAN, Z.; UZKESER, H. Comparison of extracorporeal shock wave therapy and complex decongestive treatment in the treatment of postmastectomy lymphedema: a randomized controlled trial. *Journal of Oncological Sciences*, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.37047/jos.galenos.2025.2025-3-21>

ALTMAN, D. G. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman & Hall, 1991. Disponível em: <https://www.wiley.com/en-us/Practical+Statistics+for+Medical+Research-p-9780412276309>

BAE, H.; KIM, H. J. Extracorporeal shock wave therapy in lymphedema treatment. *Annals of Rehabilitation Medicine*, v. 37, n. 2, p. 229–234, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.5535/arm.2013.37.2.229>

BAGATINI, O. A. et al. Physical therapy approaches in lymphedema. *Acta Fisiátrica*, v. 25, n. 4, p. 205–210, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2317-0190.v25i4a163839>

BERGMANN, A.; BAIOCCHI, J. M.; ANDRADE, M. F. Physiotherapy in breast cancer-related lymphedema. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 20, e20200091, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.200091>

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

CEBICCI, M. A.; DIZDAR, M. A comparison of the effectiveness of complex decongestive therapy and extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lymphedema secondary to breast cancer. *Indian Journal of Surgery*, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s12262-021-02769-3>

CHAN, A.-W. et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, v. 158, n. 3, p. 200–207, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>

COHEN, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2. ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, 1988. Disponível em: <https://doi.org/10.4324/9780203771587>

DENG, C. et al. Conservative medical intervention as a complement to CDT for BCRL therapy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Frontiers in Oncology*, v. 14, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fonc.2024.1361128>

DUYGU-YILDIZ, E.; BAKAR, Y.; HIZAL, M. Effects of compression therapy. *Supportive Care in Cancer*, v. 31, p. 383, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00520-023-07843-y>

ELDRIDGE, S. M. et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*, v. 355, i5239, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>

FITZMAURICE, G. M. et al. *Applied longitudinal analysis*. 2. ed. Hoboken: Wiley, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/9781119513469>

GILCHRIST, L. S. et al. Prospective surveillance model for lymphedema. *Supportive Care in Cancer*, 2024.

GLOBAL CANCER OBSERVATORY. *Cancer Today*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr>

GUPTA, S. K. Intention-to-treat concept: a review. *Perspectives in Clinical Research*, v. 2, n. 3, p. 109–112, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.4103/2229-3485.83221>

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). *Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: <https://www.inca.gov.br>

INTERNATIONAL SOCIETY OF LYMPHOLOGY. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2023 consensus document. *Lymphology*, v. 56, p. 133–151, 2023.

JEON, Y. et al. Ultrasonographic evaluation of lymphedema. *Journal of Visualized Experiments*, n. 119, e54996, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.3791/54996>

JOOS, E. et al. ESWT for breast cancer-related lymphedema. *Lymphatic Research and Biology*, v. 19, n. 2, p. 175–180, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/lrb.2020.0033>

KUBO, M. et al. Shock wave therapy improves lymphatic function. *Journal of Vascular Surgery*, v. 52, n. 2, p. 429–434, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.03.017>

LEE, K. W. et al. Effects of ESWT on lymphedema. *Annals of Rehabilitation Medicine*, v. 44, n. 5, p. 386–392, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.5535/arm.19213>

MODENA, D. A. O. et al. Shockwave therapy mechanisms. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, v. 19, n. 6, p. 314–319, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/14764172.2017.1334928>

ORFALE, A. G. et al. Upper limb evaluation in breast cancer patients. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, v. 38, n. 5, p. 699–706, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-879X2005000500010>

PAZ, I. A. et al. Complex decongestive therapy effectiveness. *Fisioterapia e Pesquisa*, v. 23, n. 3, p. 311–317, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1809-2950/16115523032016>

RIDNER, S. H. et al. Body mass index and breast cancer treatment-related lymphedema. *Lymphatic Research and Biology*, v. 20, n. 6, p. 618–628, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/lrb.2021.0084>

ROCKSON, S. G. Lymphedema after breast cancer treatment. *New England Journal of Medicine*, v. 379, n. 20, p. 1937–1944, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1800862>

RODRIGUES, B. et al. Avaliação da funcionalidade através do questionário LYMPH-ICF e gravidade do linfedema secundário ao câncer de mama em mulheres: um estudo transversal. *Revista JRG*, v. 8, n. 19, 2026. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2828>

RONCONI, G. et al. Imaging and inflammation in lymphedema. *Biomedicines*, v. 14, n. 1, p. 104, 2026. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/biomedicines14010104>

SANTOS, A. P. O. et al. Tradução e adaptação transcultural para o português/Brasil do instrumento LYMPH-ICF. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0137>

SCHULZ, K. F. et al. CONSORT 2010 statement. *BMJ*, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>

SEN, E. I. et al. Manual lymphatic drainage effects. *Lymphatic Research and Biology*, v. 18, n. 5, p. 437–443, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1089/lrb.2019.0049>

SIMÕES, R. F. M. et al. Comparative analysis of ultrasound and thermography for detecting tissue alterations in breast cancer-related lymphedema. *Journal of Advances in Medicine and Medical Research*, v. 36, n. 12, p. 236–245, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.9734/jammr/2024/v36i125672>

TESTA, G. et al. Extracorporeal shockwave therapy: systematic review. *Journal of Clinical Medicine*, v. 9, n. 2, p. 453, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jcm9020453>

TORRES-LACOMBA, M. et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after breast cancer surgery. *Physical Therapy*, v. 102, n. 3, p. pzab314, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab314>

TSAI, Y. L. et al. Shockwave therapy in lymphedema: meta-analysis. *Journal of Clinical Medicine*, v. 10, n. 24, p. 5970, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jcm10245970>

VERBEKE, G.; MOLENBERGHS, G. *Linear mixed models for longitudinal data*. New York: Springer, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-1-4419-0300-6>

WANG, C. J. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, v. 7, p. 11, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1749-799X-7-11>

WARD, L. C. Bioelectrical impedance analysis for body composition assessment. *European Journal of Clinical Nutrition*, v. 73, p. 194–199, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41430-018-0335-3>

Página Inicial | Salvar e Imprimir | Salvo Automaticamente | Layout da Página | Fórmulas | Dados | Revisão | Exibir | Automatizar

Inserir | Desenhos | Tabelas | Referências | Envio | Comentários | Compartilhar

Colear | Formatação Condicional | Estilos de Célula | Fontes | Tópicos | Localizar e Selecionar

E16

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

Paciente

Grupo (cego - A/B)

Envelope 1

Envelope 2

Envelope 3

Envelope 4

Envelope 5

Envelope 6

Envelope 7

Envelope 8

Envelope 9

Envelope 10

Envelope 11

Envelope 12

Envelope 13

Envelope 14

Envelope 15

Envelope 16

Envelope 17

Envelope 18

Envelope 19

Envelope 20

Envelope 21

Envelope 22

Envelope 23

Envelope 24

Envelope 25

Envelope 26

Envelope 27

Envelope 28

Envelope 29

Envelope 30

Anexo 2 – Modelo de envelope de alocação

Parte externa:

ESTUDO CLÍNICO

Envelope nº: _____

Abrir somente após:
✓ Confirmação de elegibilidade
✓ Avaliação inicial (T0)
✓ Assinatura do TCLE

NÃO ABRIR ANTES

Parte interna (cartão):

CÓDIGO DE ALOCAÇÃO:

[A] ou [B]

Data: ____ / ____ / ____

Responsável: _____

Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Pesquisador Responsável: Bianca Rodrigues de Souza
Endereço: Rua Pastor Germano Ritter, 280 – Parque Ortolândia – Hortolândia – SP
CEP: 13184-050
Fone: (19) 98450-9861
E-mail: bianca.rodrigues.souza@sou.fae.br

Pesquisadora: Laura Ferreira de Rezende Franco
Fone: (35) 99945-5294
E-mail: laura.franco@prof.fae.br

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário(a) a participar da pesquisa denominada “Efeito da Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas Radial Associada à Terapia Complexa Descongestiva sobre a Espessura do Tecido Subcutâneo Avaliada por Ultrassonografia em Mulheres com Linfedema Secundário ao Câncer de Mama: Ensaio Clínico Randomizado Piloto”, cujos objetivos são: avaliar se a terapia por ondas de choque influencia a espessura do tecido subcutâneo, o volume do membro superior, a funcionalidade e a qualidade de vida em mulheres com linfedema no pós-operatório tardio de câncer de mama. O linfedema é uma doença crônica e progressiva do sistema linfático, que acontece em muitas mulheres após a cirurgia para retirada do câncer de mama.

A justificativa para este estudo é avaliar se a terapia por ondas de choque influencia não apenas o volume do membro superior em mulheres com linfedema secundário ao câncer de mama, mas também a estrutura do tecido subcutâneo e a qualidade de vida, além de verificar se melhora os resultados do uso das faixas compressivas.

A sua participação no referido estudo será no sentido de comparecer à Clínica-Escola de Fisioterapia da UNIFAE duas vezes por semana, durante quatro semanas, sendo sua presença agendada com antecedência. Você receberá orientações de cuidados com a sua pele, drenagem linfática manual, enfaixamento compressivo e realizará alguns exercícios com o seu braço. As participantes serão distribuídas por sorteio, sendo que algumas receberão também a terapia por ondas de choque.

Além disso, serão realizadas avaliações antes do início do tratamento, após quatro semanas e após oito semanas, incluindo exame de ultrassonografia, medidas do braço e aplicação de questionários simples sobre a função do braço e qualidade de vida. Parte dessas informações será utilizada para análise da qualidade de vida das participantes, sem interferência no tratamento realizado.

A sua participação na pesquisa ajudará a conhecer a eficiência das ondas de choque no linfedema no pós-operatório de câncer de mama, mostrando uma resposta positiva ou negativa na recuperação, além de contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre o tratamento da doença.

Sobre os possíveis desconfortos e riscos, pode haver constrangimento pelo braço enfaixado, barulho e dolorimento após o uso do aparelho, podendo também ocorrer vermelhidão ou pequeno hematoma na região tratada. Serão tomadas cautelas e providências para evitar situações que possam causar dano: todos os participantes receberão orientações antes do início da fisioterapia, serão atendidos em salas individuais, acompanhados durante a aplicação das técnicas por um fisioterapeuta especializado e serão avaliados antes, durante e após o tratamento, para que possa ser evitado qualquer tipo de desconforto e riscos. Em caso de necessidade, a participante será encaminhada para avaliação médica.

A sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado, ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

Você poderá recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo.

É assegurada a assistência durante toda a pesquisa, bem como após, sendo garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da participação.

O(a) Sr.(a) está sendo orientado(a) quanto ao teor de tudo aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do referido estudo, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, pela participação.

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma de ajuda de custo quando houver, por exemplo, fornecimento de passes para transporte, alimentação, material, ou quando for o caso depósito em conta corrente mediante a apresentação dos respectivos comprovantes. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, será devidamente indenizado, conforme determina a Lei.

Você poderá ter acesso aos resultados da pesquisa.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo deve ligar para o CEP UNIFAE (19) 3638-0240 Ramal 228, ou mandar um email para comite_etica@fae.br. O CEP é um Comitê de Ética em Pesquisa criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de seus padrões éticos.

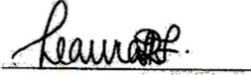
RUBRICA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA

RUBRICA DOS PESQUISADORES

O Termo de Consentimento será emitido em duas vias, ficando uma em poder do participante e outra do pesquisador.

Eu, _____, fui informado(a) dos objetivos do estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

São João da Boa Vista, 04 de Maio de 2026.

	Laura Ferreira de Rezende Franco Bianca Rodrigues de Souza Colocar o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es)
Nome e assinatura do participante	 Laura Ferreira de Rezende Franco  Bianca Rodrigues de Souza Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)

RUBRICA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA
RUBRICA DOS PESQUISADORES

Anexo 4 – Chave de randomização

Grupo A =

Grupo B =

Página Inicial | Salvar Automático | Designar | Layout da Página | Fórmulas | Dados | Revisão | Exibir | Automatizar | Anexo_5_logbook_randomizacao — Salvo no meu Mac

Calibri | N | I | S | A^v | 11 | A^v | A^v | A^v

Cólar | Inserir | Formatação Condicional | Estilos de Célula | Formatar como Tabela | Excluir | Formato | Inserir | Excluir | Formato | Classificar e Filtrar | Localizar e Selecionar | Comentários | Compartilhar

Search (Cmd + Ctrl + U)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	Nº Envelope	Código (A/B)	Data de Abertura	ID do Estudo	Responsável pela Abertura	Observações										
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																
32																
33																
34																
35																
36																
37																
38																

Logbook Randomizacao +

Pronto | Acessibilidade: tudo certo | 100%

Anexo 6 – Versão brasileira do *Disabilities of the arm, shoulder and hand* – DASH.

Appendix 2. Brazilian DASH.

Instruções

Esse questionário é sobre seus sintomas, assim como suas habilidades para fazer certas atividades.

Por favor, responda a todas as questões baseando-se na sua condição na semana passada.

Se você não teve a oportunidade de fazer uma das atividades na semana passada, por favor, tente estimar qual resposta seria a mais correta.

Não importa qual mão ou braço você usa para fazer a atividade; por favor, responda baseando-se na sua habilidade independentemente da forma como você faz a tarefa.

Meça a sua habilidade em fazer as seguintes atividades na semana passada circulando a resposta apropriada abaixo:

	Não houve dificuldade	Houve pouca dificuldade	Houve dificuldade média	Houve muita dificuldade	Não conseguiu fazer
1. Abrir um vidro novo ou com a tampa muito apertada	1	2	3	4	5
2. Escrever	1	2	3	4	5
3. Virar uma chave	1	2	3	4	5
4. Preparar uma refeição	1	2	3	4	5
5. Abrir uma porta pesada	1	2	3	4	5
6. Colocar algo em uma prateleira acima de sua cabeça	1	2	3	4	5
7. Fazer tarefas domésticas pesadas (por exemplo: lavar paredes, lavar o chão)	1	2	3	4	5
8. Fazer trabalho de jardinagem	1	2	3	4	5
9. Arrumar a cama	1	2	3	4	5
10. Carregar uma sacola ou uma mala	1	2	3	4	5
11. Carregar um objeto pesado (mais de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Trocar uma lâmpada acima da cabeça	1	2	3	4	5
13. Lavar ou secar o cabelo	1	2	3	4	5
14. Lavar suas costas	1	2	3	4	5
15. Vestir uma blusa fechada	1	2	3	4	5
16. Usar uma faca para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Atividades recreativas que exigem pouco esforço (por exemplo: jogar cartas, tricotar)	1	2	3	4	5
18. Atividades recreativas que exigem força ou impacto nos braços, ombros ou mãos (por exemplo: jogar vôlei, martelar)	1	2	3	4	5
19. Atividades recreativas nas quais você move seu braço livremente (como pescar, jogar peteca)	1	2	3	4	5
20. Transportar-se de um lugar a outro (ir de um lugar a outro)	1	2	3	4	5
21. Atividades sexuais	1	2	3	4	5
	Não afetou	Afetou pouco	Afetou medianamente	Afetou muito	Afetou extremamente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetou suas atividades normais com família, amigos, vizinhos ou colegas?	1	2	3	4	5
	Não limitou	Limitou pouco	Limitou medianamente	Limitou muito	Não conseguiu fazer
23. Durante a semana passada, o seu trabalho ou atividades diárias normais foram limitadas devido ao seu problema com braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
Meça a gravidade dos seguintes sintomas na semana passada:	Nenhuma	Pouca	Mediana	Muita	Extrema
24. Dor no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
25. Dor no braço, ombro ou mão quando você fazia atividades específicas	1	2	3	4	5
26. Desconforto na pele (alfinetadas) no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

27. Fraqueza no braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
28. Dificuldade em mover braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5
	Não houve dificuldade	Pouca dificuldade	Média dificuldade	Muita dificuldade	Tão difícil que você não pode dormir
29. Durante a semana passada, qual a dificuldade que você teve para dormir por causa da dor no seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
30. Eu me sinto menos capaz, menos confiante e menos útil por causa do meu problema com braço, ombro ou mão	1	2	3	4	5

As questões que se seguem são a respeito do impacto causado no braço, ombro ou mão quando você toca um instrumento musical, pratica esporte ou ambos.

Se você toca mais de um instrumento, pratica mais de um esporte ou ambos, por favor, responda com relação ao que é mais importante para você.

Por favor, indique o esporte ou instrumento que é mais importante para você: _____

☐ Eu não toco instrumentos ou pratico esportes (você pode pular essa parte)

Por favor circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para tocar instrumento ou praticar esporte?	1	2	3	4	5
2. Tocar o instrumento ou praticar o esporte por causa de dor no braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Tocar seu instrumento ou praticar o esporte tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo tocando seu instrumento ou praticando o esporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o impacto do seu problema no braço, ombro ou mão em sua habilidade em trabalhar (incluindo tarefas domésticas se este é seu principal trabalho).

Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

☐ Eu não trabalho (você pode pular essa parte)

Por favor, circule o número que melhor descreve sua habilidade física na semana passada. Você teve alguma dificuldade para:	Fácil	Pouco difícil	Dificuldade média	Muito difícil	Não conseguiu fazer
1. Uso de sua técnica habitual para seu trabalho?	1	2	3	4	5
2. Fazer seu trabalho usual por causa de dor em seu braço, ombro ou mão?	1	2	3	4	5
3. Fazer seu trabalho tão bem quanto você gostaria?	1	2	3	4	5
4. Usar a mesma quantidade de tempo fazendo seu trabalho?	1	2	3	4	5

Cálculo do escore do DASH

Para se calcular o escore das 30 primeiras questões, deverá ser utilizada a seguinte fórmula:

(Soma dos valores das 30 primeiras questões - 30)/1,2

Para o cálculo dos escores dos módulos opcionais, estes deverão ser calculados separadamente, utilizando a seguinte fórmula:

(Soma dos valores - 4)/0,16

Anexo 7 - Versão brasileira da LYMPH-ICF - Lymphedema Functioning, Disability and Health Questionnaire

VERSÃO BRASILEIRA FINAL (VBF) DO LYMPH-ICF

Nome e sobrenome:

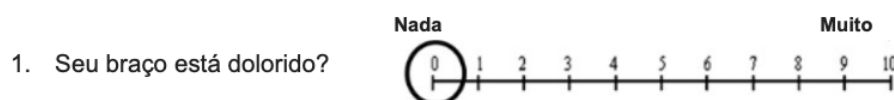
Data:

O linfedema no braço e/ou na mão pode causar queixas físicas e mentais, assim como restrições nas atividades e problemas em participar da vida social.

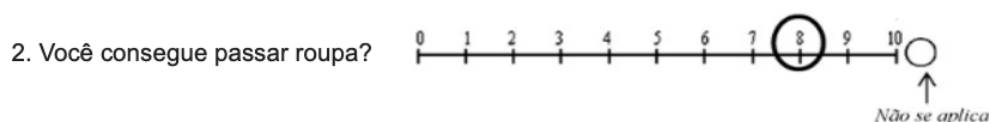
Esse questionário consiste de 29 questões e foi construído com informações de pessoas que sofrem com essa condição.

Próximo a cada questão, tem uma escala de 0 a 10 pontos. No final de cada questão, deverá circular o número que melhor corresponda à sua situação. Se você não encontrar nenhum problema relacionado à sua queixa, você deverá marcar um círculo no "0". Para indicar o grau de queixa ou restrição na atividade por causa do seu linfedema circule o número correspondente, problemas muito sérios você deve marcar com um círculo no "10". Se a atividade não se aplica a você, marque no círculo "não se aplica".

Por exemplo:



Se você não sentir nenhuma dor em todo o seu braço, circule o "0".



Se você tem dificuldade para passar roupa, marque um número mais à direita na linha horizontal.

Se você nunca passa roupa, porque você tem ajuda doméstica ou você passa a roupa com o outro braço, coloque uma cruz no pequeno círculo "não se aplica" próximo a linha horizontal.

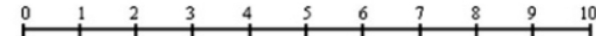
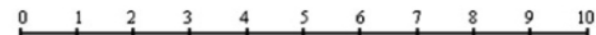
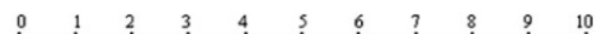
Escolha uma resposta de acordo com suas queixas durante as duas últimas semanas. Tente não pensar muito antes de responder a questão. Por favor, não deixe nenhuma pergunta sem resposta.

Este é um questionário pessoal, para ser preenchido sozinho. Não discuta os itens com outras pessoas ao seu redor.

Dor, sensações da pele, e funções do sistema imunológico e do movimento

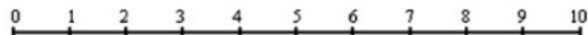
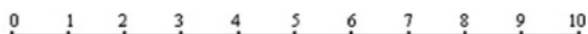
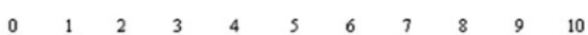
Em relação ao seu braço:



- Nada** **Muito**
4. Sente que perdeu a força ? 
5. Formigamento? 
6. Dor no braço? 
7. Sente a pele esticada? 

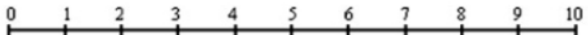
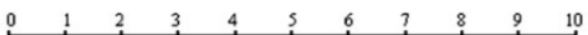
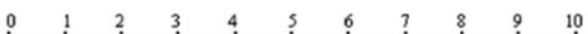
Função mental

Devido ao linfedema em seu braço:

- Nada** **Muito**
8. Você se sente triste? 
9. Você se sente desanimado? 
10. Você sente falta de autoconfiança? 
11. Você se sente estressado? 

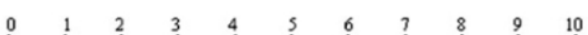
Atividades domésticas

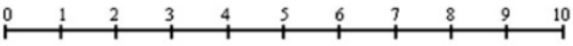
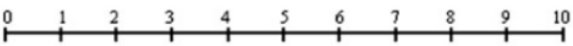
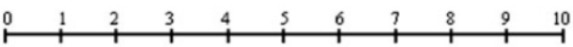
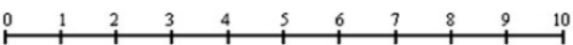
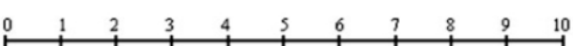
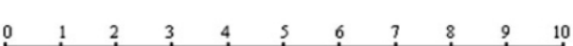
Você consegue:

- Muito bem** **Não consigo**
12. Limpar?
(esfregar, aspirar, passar pano)?  ☐
13. Cozinhar?  ☐
14. Passar roupa?  ☐
15. Trabalhar no jardim?  ☐

Atividades de mobilidade

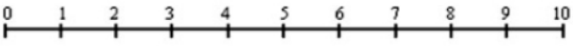
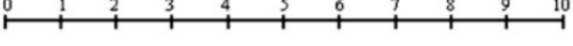
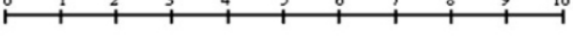
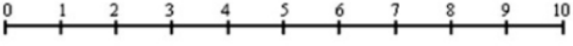
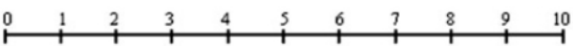
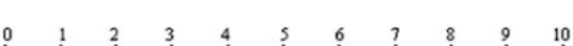
Você consegue:

- Muito bem** **Não consigo**
16. Executar tarefas com o braço elevado
(por exemplo, estender a roupa)?  ☐
17. Levantar ou carregar objetos pesados
(por exemplo, um balde cheio ou sacola de compras)  ☐

18. Dormir sobre o braço do lado afetado?  ☐
19. Trabalhar no computador?  ☐
20. Tomar sol?  ☐
21. Dirigir um carro?  ☐
22. Andar mais de 2 quilômetros (Km)?  ☐
23. Andar de bicicleta?  ☐

Atividades sociais e de vida

Você consegue:

- | | Muito bem | | Não consigo | |
|-----------------------------------|--|--|-------------|-----------------------|
| 24. Sair de férias? |  | | | ☐ |
| 25. Realizar seus passatempos? |  | | | ☐ |
| 26. Praticar esportes? |  | | | ☐ |
| 27. Usar a roupa que escolheu? |  | | | ☐ |
| 28. Fazer seu trabalho? |  | | | ☐ |
| 29. Fazer suas atividades sociais |  | | | ☐ |

(por exemplo: ir a festas, concertos, restaurantes)

Anexo 8 - Fichas clínicas estruturadas padronizadas

TCD versus TCD + TOCE radial | Versão para coleta padronizada

Instruções gerais

Uso: preencher digitalmente no Word. Os campos em cinza são editáveis; menus suspensos devem ser selecionados conforme opção disponível. Manter uma cópia por participante.

FICHA 1 - BASELINE, TCLE E DADOS CLÍNICOS

1. Identificação e confirmação ética

Código da participante	Digite aqui
Responsável pela coleta	Digite aqui
Data da coleta	Digite aqui
Data da assinatura do TCLE	Digite aqui

TCLE: ☐ Assinado antes da coleta ☐ Não assinado

2. Dados sociodemográficos

Data de nascimento	Digite aqui
Idade	Digite aqui
Raça/cor - IBGE	Selecione
Escolaridade	Selecione
Estado civil	Selecione
Atividade principal/ocupação	Digite aqui
Contato (opcional, se permitido pelo TCLE)	Digite aqui

3. Histórico do linfedema

Mês/ano do diagnóstico	Digite aqui
Tempo de diagnóstico (meses)	Digite aqui
Observações clínicas relevantes	Digite aqui

4. Tratamento atual - última semana

Conduta	Sim/Não	Detalhes
Malha compressiva	Selecione	Detalhar
Enfaixamento	Selecione	Detalhar
Exercícios	Selecione	Detalhar
Drenagem linfática manual	Selecione	Detalhar
Cuidados com a pele	Selecione	Detalhar

5. Dados oncológicos e cirúrgicos

Tempo desde a cirurgia	Digite aqui
Tipo de cirurgia	Selecione
Lado da cirurgia	Selecione
Radioterapia	Selecione
Quimioterapia	Selecione
Hormonioterapia	Selecione
Nível do esvaziamento axilar	Digite aqui

6. Caracterização do linfedema e avaliação clínica

Região acometida	Selecione
Estágio ISL	Selecione
Peso (kg)	Digite aqui
Altura (m)	Digite aqui
IMC	Digite aqui
Observações da inspeção/palpação	Digite aqui
Elegibilidade confirmada	Selecione

Descrever detalhadamente o evento, conduta, encaminhamento e acompanhamento.
Responsável pelo registro:

Anexo 9 – Autorização e Existência de Infraestrutura Necessária para o Desenvolvimento de Pesquisa

AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Eu, Vanessa Fonseca Vilas Boas, na qualidade de responsável pela Clínica Escola de Fisioterapia da UNIFAE, autorizo a realização da pesquisa **EFEITO DA TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE SOBRE O LINFEDEMA EM MULHERES NO PÓS-OPERATORIO DE CÂNCER DE MAMA** nesta instituição, sob responsabilidade da Profa Dra Laura Ferreira de Rezende Franco, regularmente matriculada no curso de Fisioterapia do Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino de São João da Boa Vista (UNIFAE).

Informo que o local dispõe de infraestrutura necessária e que esta será disponibilizada ao pesquisador para atendimento ao projeto.

Esta declaração é válida apenas no caso de haver parecer favorável do **Comitê de Ética em pesquisa em Seres Humanos do UNIFAE** para a referida pesquisa

Por ser verdade, firmo a presente.

São João da Boa Vista (SP), 30 de março de 2026.

 Documento assinado digitalmente
VANESSA FONSECA VILAS BOAS
Data: 30/03/2026 09:29:09-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

(Assinatura e carimbo)

Anexo 10 – Cronograma de execução da pesquisa

Identificação da Etapa	Início	Término
Submissão e tramitação ética	04/05/2026	31/07/2026
Preparação da pesquisa	01/08/2026	05/09/2026
Recrutamento e coleta de dados (T0 e T1)	01/09/2026	30/07/2027
Seguimento (follow-up)	24/09/2026	24/08/2027
Análise dos dados	20/06/2027	11/09/2027
Redação científica	01/08/2027	30/10/2027
Finalização e submissão	01/10/2027	10/12/2027

