



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA
Área de concentração: Fisioterapia e Desempenho Funcional

Kamylla Caroline Santos

**Efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea na
intensidade da dor aguda pós-operatória de mamoplastia de
aumento: ensaio clínico randomizado, placebo-controlado,
duplo cego**

São Carlos – SP
2023

Kamylla Caroline Santos

Efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea na intensidade da dor aguda pós-operatória de mamoplastia de aumento: ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo cego.

Projeto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) para qualificação de doutorado.

Orientador: Prof. Dr. Richard Eloin Liebano

São Carlos, SP
2023

RESUMO

Apesar das atualizações nas técnicas cirúrgicas, a mamoplastia de aumento continua a ser um procedimento doloroso. O manejo dessa dor é usualmente gerenciado com uso de fármacos que podem atrasar a recuperação pelos seus efeitos adversos. Por este motivo, sua administração no pós-operatório deve ser reduzida com a implementação de abordagens analgésicas não farmacológicas como a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS). A TENS é um método de ativação de fibras nervosas que diminui a dor e a necessidade de drogas analgésicas no pós-operatório. Nenhuma evidência relacionando a TENS a mamoplastia de aumento foi encontrada na literatura. Desta forma o objetivo deste trabalho é avaliar os efeitos da TENS sobre a intensidade de dor pós-operatória imediata em pacientes submetidos à mamoplastia de aumento. Neste estudo randomizado, placebo-controlado, duplo cego, 54 participantes serão submetidas à mamoplastia de aumento pelo protocolo de recuperação rápida em 24 horas. Estas serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos TENS-ativa e TENS-placebo e receberão uma sessão de tratamento por TENS. Desfecho primário: Intensidade de dor ao repouso e ao movimento antes e imediatamente após TENS. Desfechos secundários: Intensidade de dor ao repouso e ao movimento uma hora após tratamento por TENS, força muscular respiratória, limiar de sensibilidade cutânea, percepção de melhora e consumo de analgésicos durante as primeiras 4 horas após a cirurgia. Os achados deste estudo serão importantes para esclarecer os efeitos da TENS em pacientes operadas de mamoplastia de aumento, fornecendo dados relevantes para o avanço do processo de recuperação pós-cirurgia mamária. Além de contribuir com o avanço científico e tecnológico para o manejo da dor por terapia complementar não medicamentosa, com custo reduzido e melhor experiência da participante.

Palavras chaves: dor pós-operatória; dor aguda; mamoplastia; implante mamário; estimulação elétrica nervosa transcutânea; eletroterapia.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	4
2 OBJETIVO	5
3 MÉTODOS	6
3.1 Delineamento do estudo e aspectos éticos	6
3.2 Amostra	7
3.3 Critérios de elegibilidade	7
3.4 Procedimentos experimentais	8
3.4.1 Técnica operatória	8
3.4.2 Procedimento anestésico	9
3.4.3. Pós-operatório	9
3.4.4 Analgesia de resgate	9
3.5 Intervenção	9
3.5.1 Aplicação da TENS	10
3.6 Desfechos e instrumentos de medidas	11
3.6.1 Intensidade da dor - Escala numérica da dor (END)	11
3.6.2 Força muscular respiratória (FMR) - manovacuômetro analógico	12
3.6.3 Limiar de sensibilidade cutânea das mamas (LSC) – Estesimetria	12
3.6.4 Escala de Efeito Global Percebido (EGP)	13
3.6.5 Requisição analgésica em 4horas	14
3.7 Análise estatística	14
4 RESULTADOS ESPERADOS	15
5 CRONOGRAMA	15
REFERÊNCIAS	16

1 INTRODUÇÃO

A mamoplastia de aumento é o procedimento mais realizado no mundo em cirurgia plástica, com cerca de 1.601.713 cirurgias realizadas em 2020, sendo 172.485 realizadas no Brasil (“Global Plastic Surgery Statistics”, [s.d.]). Como em outros tipos de cirurgia ela é realizada sob anestesia, e sua dor normalmente é gerenciada por agentes analgésicos que conduzem a uma série de efeitos adversos como vômitos, náuseas, retenção urinária e sedação (BRAT et al., 2018; MACINTYRE et al., 2022). Estes podem atrasar a reabilitação precoce uma vez que dificultam a prática de exercícios (BROWER, 2009; HENRIKSEN et al., 2002; JOSHI; KEHLET, 2019; MCNICOL et al., 2011; TESTA; IANNACE; DI LIBERO, 2014).

O exercício é seguro e eficaz no pós-operatório de mamoplastia de aumento (BASILE; OLIVEIRA, 2022), assim como em outros tipos de cirurgias, contribuindo com a redução da atrofia, fraqueza muscular, complicações pulmonares e com o tempo de hospitalização, melhorando a capacidade funcional e a qualidade de vida das pacientes (BASILE; OLIVEIRA, 2022; CORDEIRO et al., 2022; DE ALMEIDA RIZZI et al., 2020; JOSHI; KEHLET, 2019; KENYON-SMITH et al., 2019; LIPKER et al., 2019; PATIL; SEFEN; FREDERICKS, 2022). Por outro lado, a necessidade do repouso pós-operatório pode desencadear ansiedade, depressão, aumento da intensidade de dor, contraturas musculares e capsulite adesiva (BERLIN; KOP; DEUSTER, 2006; L et al., 2012; M, 2016; MILLAR et al., 2022; WEINSTEIN; KOEHMSTEDT; KOP, 2017).

Técnicas cirúrgicas que devolvam rapidamente o paciente ao exercício e ao trabalho são as preferidas entre a população jovem submetida ao aumento de mama (CANO et al., 2012; PUSIC et al., 2009; WILLIAMS; SEIFMAN; HUNTER-SMITH, 2019). Desta forma, um protocolo cirúrgico de mamoplastia de aumento foi descrito por Tebbetts (2002a), com o intuito de otimizar as cirurgias, deixando-as mais eficientes do que cirurgias anteriores, favorecendo a recuperação rápida e previsível do paciente. Esse protocolo se propõe a reduzir o trauma cirúrgico e a terapia medicamentosa intra e pós-operatória através de processos de refinamentos técnicos que recuperam até 96% dos

pacientes em 24 horas, possibilitando retorno à rotina normal (TEBBETTS, 2002a, 2002b).

Embora o pós-operatório cirúrgico pelo protocolo de recuperação rápida em 24 horas (R24R) seja menos traumático e demorado que o método tradicional, a dor ainda é persistente e precisa ser aliviada (ARACO et al., 2006; JOSHI; KEHLET, 2019, p. 3; TEBBETTS, 2002a; TEMPLE-OBERLE et al., 2017). A analgesia pós-operatória deve ser integrada à reabilitação do paciente, visando um processo global de melhora ao diminuir além da intensidade da dor, os efeitos colaterais relacionados aos medicamentos (BRAT et al., 2018; MACINTYRE et al., 2022). Assim, a implementação de abordagens analgésicas não farmacológicas é recomendada (JOSHI; KEHLET, 2019).

Nesse sentido, destaca-se a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS – *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*). Trata-se de um método de ativação de fibras nervosas que age através de estímulos elétricos gerados pela aplicação de correntes elétricas por meio de eletrodos de superfície, que modulam a dor mediante a ativação de receptores opióides no sistema nervoso central e periférico (JOHNSON et al., 2022; JONES; JOHNSON, 2009; LIEBANO et al., 2011b; SABINO et al., 2008; SLUKA et al., 1999). Essa opção não farmacológica para o controle da dor, é segura, acessível, de fácil manuseio (AO et al., 2021; FIORELLI et al., 2012; JONES; JOHNSON, 2009) e pode contribuir para a diminuição do tempo de internação ao aliviar a dor e permitir a mobilização precoce de pacientes em pós-operatório imediato (ERDEN; SENOL CELIK, 2015; PARSELIUNAS et al., 2021; TEMPLE-OBERLE et al., 2017).

Vários estudos mostram redução considerável da intensidade da dor e da quantidade de analgésicos consumidos por pacientes que fizeram uso da TENS imediatamente após lipoaspiração (DA SILVA et al., 2015), mastectomia (AO et al., 2021; ERDEN et al., 2022), cirurgias ortopédicas (ELBOIM-GABYZON; ANDRAWUS NAJJAR; SHTARKER, 2019; ILFELD et al., 2021; ZHU; FENG; PENG, 2017), toracotomia (ERDEN; SENOL CELIK, 2015; FIORELLI et al., 2012), herniorrafia inguinal (PARSELIUNAS et al., 2021) e revascularização do miocárdio

(JAHANGIRIFARD et al., 2018). No entanto, até o momento, não foram encontrados estudos que tenham investigado a eficácia analgésica da TENS no pós-operatório de mamoplastia de aumento. Nossa hipótese é que a TENS usada como terapia complementar medicamentosa pode minimizar a dor após a mamoplastia de aumento pela R24R.

2 OBJETIVO

Avaliar os efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea na intensidade da dor aguda pós-operatória de mamoplastia de aumento.

3 MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo e aspectos éticos

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), placebo controlado, duplo-cego e de centro único, que será realizado nas dependências do hospital UNIMED (Jataí, Goiás) e relatado de acordo com o CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010). A pesquisa será desenvolvida após aprovação pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de São Carlos (São Carlos, São Paulo), seguindo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras das Pesquisas Envolvendo Humanos (Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde), e do cadastro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

As participantes serão distribuídas aleatoriamente (www.randomization.com) na proporção 1:1 em 2 grupos: TENS-ativa e TENS-placebo. Um pesquisador independente fará a randomização e a alocação oculta por meio de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, que serão armazenados em um armário seguro que somente o pesquisador responsável pela randomização terá acesso.

O pesquisador habilitado para aplicação da TENS abrirá os envelopes apenas no momento da intervenção, a fim de identificar a participante e seu respectivo grupo. Tanto a participante quanto o avaliador desconhecerão a intervenção aplicada (cegamento do

avaliador e das participantes), sendo que, apenas o pesquisador habilitado à aplicação da TENS saberá as especificações do tratamento, e este pedirá aos participantes que não reportem ao avaliador sobre as sensações obtidas durante a aplicação da TENS.

Todas as participantes serão esclarecidas sobre as avaliações e procedimentos do estudo, e serão instruídas a interromper as intervenções a qualquer momento, caso não deseje continuar.

3.2 Amostra

O tamanho da amostra foi calculado considerando o desfecho intensidade de dor aguda pós-operatória com uma diferença mínima clinicamente importante de 1 ponto na escala visual analógica (EVA) (MYLES et al., 2017) entre os grupos e desvio padrão estimado de 1,14 (BORGES et al., 2020). Foi considerado um poder estatístico de 80% com alfa de 5% e possível perda amostral de 15%. Assim, um total de 52 participantes, 26 por grupo, serão necessários para o estudo. O cálculo amostral foi realizado via software Minitab, versão 17 (Minitab, Inc., PA).

3.3 Critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão:

- I). Participantes no período de pós-operatório imediato de mamoplastia de aumento pela técnica R24R (TEBBETTS, 2002b);
- II) Participantes com intensidade de dor significativa ≥ 3 pontuada pela Escala Numérica da dor (END);
- III) Mulheres entre 18 e 65 anos;

Critérios exclusão:

- I). Doenças crônicas;
- II). Experiência anterior com correntes elétricas para dor;
- III). Histórico de uso de drogas ilícitas e psicotrópicas;
- IV). Uso crônico de opioides;

- V). Presença de marcapasso cardíaco;
- VI). Distúrbios neurológicos que interfiram no nível de consciência;
- VII). Alterações de sensibilidade cutânea prévia na mama;
- VIII). Incapacidade de sustentação do ombro elevado a 90 graus.

3.4 Procedimentos experimentais

3.4.1 Técnica operatória

Todos os procedimentos cirúrgicos serão realizados pelo mesmo cirurgião plástico credenciado na Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), trabalhando como parte de uma equipe multidisciplinar. O plano cirúrgico que envolve educação do paciente, instrumentação, dissecação, tipo de incisão e tamanho dos implantes serão desenvolvidos no pré-operatório pelo mesmo cirurgião. A cirurgia de mamoplastia de aumento será realizada seguindo especificações da técnica de recuperação rápida descrita anteriormente por Tebbettes (2002b, 2002a). Que se objetiva maximizar a eficiência operatória de forma a reduzir o tempo cirúrgico, dosagem de medicamentos e o trauma tecidual a partir de princípios e práticas que vão desde o planejamento cirúrgico, instrumentação, hemostasia até orientações e suporte pós-operatório. Todas as participantes serão informadas previamente sobre os riscos e benefícios do procedimento e não usarão drenos.

3.4.2 Procedimento anestésico

Todas as operações serão padronizadas e realizadas sob anestesia geral balanceada. O plano anestésico envolve 5 a 10mg/kg de fentanyl associado ao uso de propofol para indução anestésica. A manutenção se dará com o uso de sevoflurano 2 a 3% em mistura de oxigênio acima de 40%. O controle de manutenção do sevoflurano e da concentração de oxigênio se dará pelo uso de analisador de gases. Será utilizado bloqueador neuromuscular apenas para indução anestésica. O controle da pressão arterial

será mantido com ajuste de sevoflurano, e quando necessário algum agente vaso-ativo. A pressão arterial média será mantida entre 50 e 100mmHg.

3.4.3. Pós-operatório

Ao término da cirurgia todas as participantes receberão medicamentos analgésicos composta por dipirona 1g de 6 em 6 horas e cetoprofeno 100mg de 12 em 12 horas endovenoso.

3.4.4 Analgesia de resgate

Será realizada prescrição médica para analgesia de resgate no período de 24 horas de internação hospitalar composta por solução de tramadol 100mg de 8 em 8 horas.

3.5 Intervenção

Antes da cirurgia, as participantes terão um momento para familiarização com os testes fisioterapêuticos indicados e com o exercício a ser realizado no pós-operatório. As sessões serão conduzidas de forma individual, por uma fisioterapeuta com 5 anos de experiência e habilitada para aplicação da TENS e condução do protocolo para reabilitação de mama pela técnica R24R. Após a intervenção as participantes serão vestidas com a malha elástica que compõe o sutiã pós-operatório para sustentação da mama. Vinte e quatro horas após a cirurgia, elas serão autorizadas a dirigir, levantar até 15 kg, e retornarem às suas atividades de vida diária normais, incluindo os exercícios (TEBBETTS, 2002b, 2002a).

3.5.1 Aplicação da TENS

Após uma hora do término da cirurgia, no quarto hospitalar, as participantes do grupo TENS ativa receberão uma única aplicação de 20 minutos de TENS com impulsos de corrente pulsada bifásica assimétrica balanceada na frequência de 100Hz, duração de pulso de 100µs, com intensidade necessária para promover uma parestesia forte, porém

confortável (DAILEY et al., 2013; DESANTANA; SLUKA; LAURETTI, 2009; MORAN et al., 2011; TELLES et al., 2021).

Será utilizado uma unidade TENS com opção em ser utilizado no modo placebo ou normal. O aparelho foi desenvolvido especialmente para o estudo (*Neurodyn Portable TENS System*, Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil). A unidade TENS terá capacidade de canais duplos, com quatro eletrodos autoadesivos medindo 7cm x 5cm (*ValuTrode*, *Axelgaard*, CA), que serão colocados em regiões de dermatômos correspondentes a mama (CHEN et al., 1998), dois centímetros dos processos espinhosos adjacentes da segunda e terceira vértebra torácica (T2 – T3), e dois eletrodos colocados adjacentes a quarta e quinta vértebra torácica (T4 - T5)(WHITMAN; ADIGUN, 2022) (Fig.1).

As participantes do grupo TENS placebo terão os quatro eletrodos aplicados nos mesmos locais, horários e tempo de aplicação que o grupo TENS ativo, por 20 minutos, sendo estas informadas que poderão ou não sentir alguma sensação durante o procedimento (MORAN et al., 2011). O aparelho ficará ligado nos primeiros 30 segundos e diminuirá os estímulos para 0 nos próximos 15 segundos (DAILEY et al., 2013; LIEBANO et al., 2013; TELLES et al., 2021). O dispositivo já foi validado e será usado a fim de facilitar o cegamento das participantes, diminuindo viés de expectativa, sem fornecer analgesia (LIEBANO et al., 2011a; RAKEL et al., 2010).

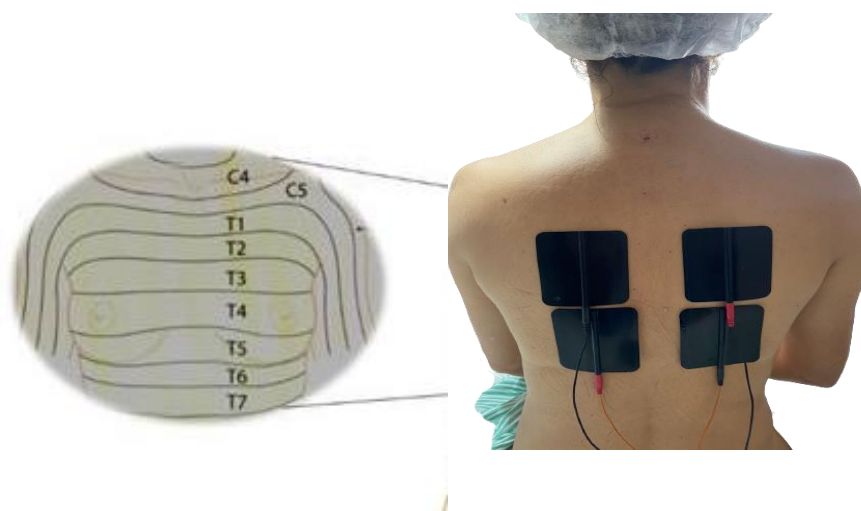


Fig. 1 Posição dos eletrodos em regiões de dermatômos correspondentes a mama

Fonte: elaborado pelo pesquisador

3.6 Desfechos e instrumentos de medidas

Como desfechos primários serão considerados:

- (1) Intensidade de dor ao repouso antes, imediatamente após o tratamento por TENS e ao movimento de levantar os braços a 90°.

Para os desfechos secundários serão considerados:

- (1) Intensidade de dor ao repouso e ao movimento uma hora após tratamento por TENS;
- (2) Força muscular respiratória;
- (3) Limiar de sensibilidade cutânea;
- (4) Escala de efeito global percebido;
- (5) Consumo analgésico em 4 horas após cirurgia.

3.6.1 Intensidade de dor - Escala numérica da dor (END)

Será avaliada a intensidade da dor antes, imediatamente após a intervenção por TENS-ativa ou TENS-placebo e ao movimento de levantar os braços a 90°, em dois momentos: imediatamente após intervenção por TENS (desfecho primário) e 1 hora após tratamento por TENS. Para isso, usaremos a END, que é um instrumento unidimensional

de autorrelato, que mensura a intensidade da dor em um intervalo de 0 a 10, no qual zero corresponde à ausência de dor e dez corresponde à pior dor imaginável. Esse instrumento estabelece validade e confiabilidade para mensurar a dor aguda (CHIBNALL; TAIT, 2001; DOWNIE et al., 1978; FERREIRA-VALENTE; PAIS-RIBEIRO; JENSEN, 2011; PAICE; COHEN, 1997) e pós-operatória (SEYMOUR, 1982). Uma redução de 1 ponto na intensidade de dor após intervenção, é considerada para ser clinicamente importante (MYLES et al., 2017).

3.6.2 Força muscular respiratória (FMR) - Manovacuômetro analógico

As participantes serão avaliadas quanto à força muscular respiratória (pressão inspiratória máxima (PImáx), pressão expiratória máxima (PEmáx)) antes da cirurgia, antes da intervenção por TENS, imediatamente após intervenção por TENS e 1 hora após tratamento por TENS. A PImáx e a PEmáx serão avaliadas com manovacuômetro analógico (MA) com faixa operacional de 300 cmH₂O. As participantes serão orientadas a ficarem na posição sentada com braços relaxados e joelhos flexionados a 90°. Em todas as mensurações utilizaremos bocais e cliques nasais, os quais serão responsáveis por evitar o escape de ar (GALLI et al., 2013).

Para medir a força muscular inspiratória (PImáx), as participantes serão solicitadas a realizar uma expiração máxima até o nível do volume residual (VR), em seguida, realizar um esforço inspiratório máximo, que deverá ser mantido por aproximadamente um segundo. Durante o teste, o avaliador irá ocluir o orifício de exalação do aparelho para efetuar a mensuração. Para medir a força muscular expiratória (PEmax), as participantes serão solicitadas a realizar uma inspiração máxima no nível da capacidade pulmonar total (CPT), em seguida, realizar um esforço expiratório máximo, que deverá ser mantido por aproximadamente um segundo. Da mesma forma que o teste da PImáx, o avaliador irá ocluir o orifício de exalação do aparelho. As participantes serão encorajadas pelo avaliador durante o procedimento a exercer seu esforço máximo. Os valores mensurados serão interpretados conforme os valores de referência descritos por

Costa et al (2010). Será realizado ao menos três manobras tecnicamente adequadas, cada uma mantida por no mínimo um segundo. O valor mais alto que não exceda em 10% o segundo valor mais alto será considerado para análise dos dados (COSTA et al., 2014).

3.6.3 Limiar de sensibilidade cutânea das mamas (LSC) – Estesiometria

Será avaliado o limiar de sensibilidade cutânea das mamas antes, imediatamente após e uma hora após intervenção por TENS, em nove pontos na região dos complexos aréola-mamílares, sendo quatro pontos cardeais (superior, medial, inferior e lateral), na pele 2cm da borda da aréola, quatro pontos cardeais (superior, medial, inferior e lateral), a meio caminho entre a sua borda externa e o mamilo e no mamilo (CHIARI et al., 2012). Será utilizado um estesiômetro de pressão de Semmes-Weinstein (Sorri®, Bauru, SP, Brasil), que é um teste objetivo e quantitativo (BELL-KROTOSKI; TOMANCIK, 1987; LEVIN; PEARSALL; RUDERMAN, 1978; WEINSTEIN, 1993), feito com um conjunto de seis monofilamentos de nylon de diâmetros crescentes, com comprimentos iguais e diferenciados por cores, cada cor representa um limiar de sensibilidade. Os filamentos possuem valores crescentes de força em grama fornecidos pelos fabricantes.

Todas as participantes serão vendadas e cada filamento, em ordem crescente de força (g), será posicionado perpendicularmente à pele, sendo pressionado, suavemente, até a sua curvatura inicial, e removido em seguida. O primeiro filamento que a participante relatar ter percebido o toque será considerado como o limiar sensitivo cutâneo (CHIARI et al., 2012). Partindo para o filamento mais largo até a percepção dolorosa, onde as participantes classificarão a intensidade dos estímulos dos filamentos de Von Frey pela END, onde 0 significa nenhuma sensação, 50 um pouco doloroso e 100 representa a sensação mais dolorosa (AYESH; JENSEN; SVENSSON, 2007; P; T; L, 1998).

3.6.4 Percepção de melhora - Escala de Efeito Global Percebido (EGP)

A escala de efeito global percebido foi validada para a população brasileira (COSTA et al., 2008) e será utilizada para avaliação uma hora após a TENS. É uma escala descritiva de 11 pontos, na qual a progressão (ou regressão) da condição clínica da participante é classificada de acordo com sua pontuação em um determinado momento. Assim, a participante informará sobre a sua percepção de melhora, diante da intervenção, por meio de uma pontuação classificada em: -5 (condição muito pior), 0 (sem alteração) e +5 (recuperação completa).

3.6.5 Consumo analgésico em 4 horas

Durante as primeiras 4 horas as participantes serão solicitadas a informar ao avaliador responsável sobre qualquer medicamento usado para a dor na mama. Dados sobre o nome, meio de entrega, dose e pílulas por hora de todos os medicamentos analgésicos (opióides e não opióides) tomados serão registrados e avaliados por meio de ficha de evolução hospitalar e solicitação de relato do paciente. Todos os medicamentos opióides serão convertidos em uma dose equianalgésica de morfina oral (GORDON et al., 1999; KNOTKOVA; FINE; PORTENOY, 2009). Os medicamentos analgésicos não opióides serão convertidos em doses equivalentes de acetaminofeno (ALLEN et al., 2003). Esses registros permitirão que os pesquisadores determinem a diferença entre consumo de analgésico entre os grupos, permitindo definir se os resultados foram tendenciosos em decorrência do uso de medicamentos.

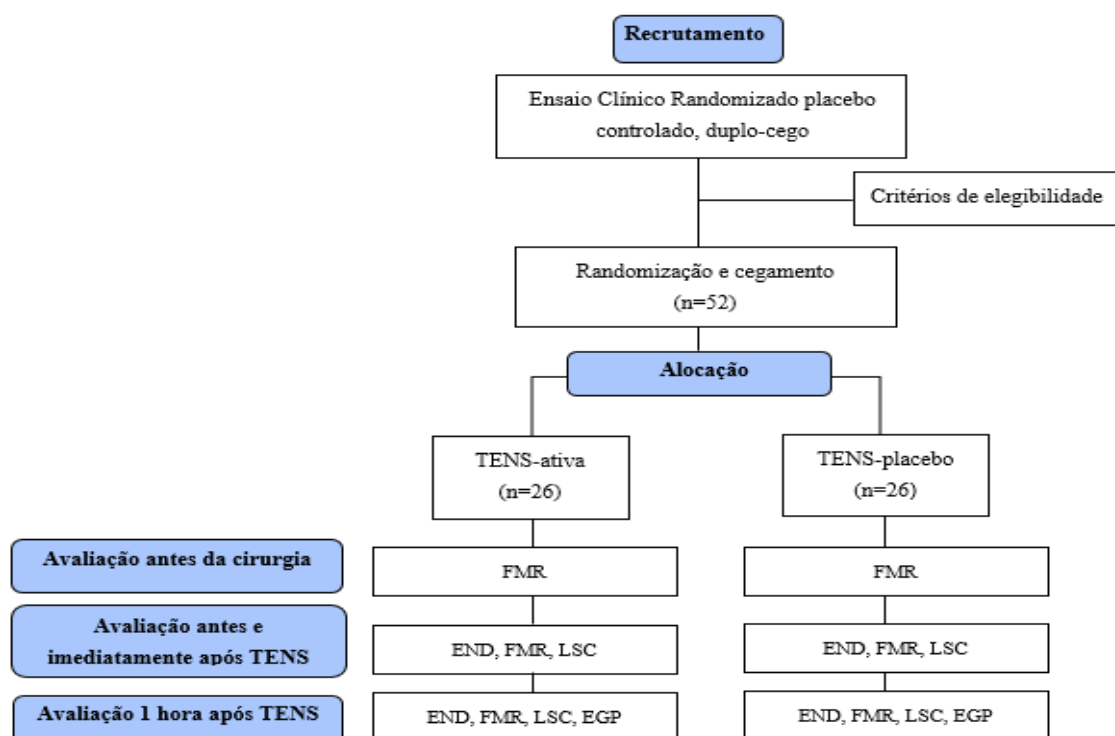


Fig. 2 Fluxograma do desenho do estudo. END, escala numérica da dor; FMR, força muscular respiratória; LSC, limiar de sensibilidade cutânea; EGP, Escala de Efeito Global Percebido.

3.7 Análise estatística

A análise estatística será realizada utilizando-se a intenção de tratar. Assim, os participantes serão analisados nos grupos aos quais foram previamente e aleatoriamente alocados. Utilizaremos histogramas para verificar a distribuição dos dados. Por fim, aplicaremos os modelos lineares mistos para medidas repetidas usando simetria composta no tipo de covariância repetida considerando a interação entre os fatores tempo (antes e após as intervenções) e grupo (TENS-ativa vs. TENS-placebo). Utilizaremos o ajuste de Bonferroni com intervalo de confiança de 95% (IC 95%) para a largura dos efeitos fixos.

As comparações entre grupos serão apresentadas como média, desvio-padrão, diferença entre médias, CI 95% e tamanho do efeito calculado usando o Cohen d, com a classificação baseada em os valores estabelecidos por Cohen: menor que 0.2 (efeito

pequeno), cerca de 0.5 (efeito moderado) e superior a 0.8 (grande efeito). Estabeleceremos uma alfa de 0.05 para todos os testes e realizaremos as análises por meio do IBM® SPSS® Statistics for Windows, version 20.0. Armonk, NY.

4 RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados deste trabalho podem fornecer dados importantes para o avanço do processo de recuperação pós-cirurgia mamária. Possibilitando um avanço científico e tecnológico para o manejo da dor por terapia complementar não medicamentosa. Uma vez que, o uso da TENS para o controle da dor no pós-operatório de mamoplastia de aumento pela técnica R24R não foi descrito na literatura. Espera-se também que esse estudo possibilite a formação de uma área de habilitação e conhecimento para pesquisadores, profissionais e alunos de graduação, que terão a oportunidade prática de conhecimento sobre a metodologia experimental.

5 CRONOGRAMA

O planejamento das atividades apresentadas no cronograma abaixo se divide em 8 semestres, resultando em um total de 4 anos para a conclusão do doutorado.

Quadro 1 – Cronograma

Atividades	2022/1	2022/2	2023/1	2023/2	2024/1	2024/2	2025/1	2025/2
Revisão da literatura								
Reuniões do laboratório								
Créditos em disciplinas								
Elaboração do projeto								
Submissão do projeto à FAPESP								
Aprovação do comitê de ética								
Qualificação								
Treinamento da equipe de pesquisa								
Testes pilotos								
Coleta de variáveis e intervenção								
Análise estatística								
Redação de manuscritos e tese								
Submissão de manuscritos								
Defesa pública de tese								

Fonte: elaborado pelo pesquisador

REFERÊNCIAS

ALLEN, R. S. et al. Prescription and dosage of analgesic medication in relation to resident behaviors in the nursing home. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 51, n. 4, p. 534–538, abr. 2003.

AO, L. et al. Effects of transcutaneous electrical acupoint stimulation on perioperative immune function and postoperative analgesia in patients undergoing radical mastectomy: A randomized controlled trial. **Experimental and Therapeutic Medicine**, v. 21, n. 3, p. 1–1, 1 mar. 2021.

ARACO, A. et al. Postoperative Pain after Lipoplasty: An Underestimated Entity or a Misdiagnosed Complication? **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 118, n. 2, p. 567–569, ago. 2006.

AYESH, E. E.; JENSEN, T. S.; SVENSSON, P. Somatosensory function following painful repetitive electrical stimulation of the human temporomandibular joint and skin. **Experimental Brain Research**, v. 179, n. 3, p. 415–425, 1 maio 2007.

BASILE, F. V.; OLIVEIRA, T. S. Exercise after Breast Augmentation: A Randomized Controlled Trial. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 149, n. 1, p. 18e, jan. 2022.

BELL-KROTOSKI, J.; TOMANCIK, E. The repeatability of testing with Semmes-Weinstein monofilaments. **The Journal of Hand Surgery**, v. 12, n. 1, p. 155–161, jan. 1987.

BERLIN, A. A.; KOP, W. J.; DEUSTER, P. A. Depressive mood symptoms and fatigue after exercise withdrawal: the potential role of decreased fitness. **Psychosomatic Medicine**, v. 68, n. 2, p. 224–230, abr. 2006.

BORGES, M. R. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation is superior than placebo and control for postoperative pain relief. **Pain Management**, v. 10, n. 4, p. 235–246, jul. 2020.

BRAT, G. A. et al. Postsurgical prescriptions for opioid naive patients and association with overdose and misuse: retrospective cohort study. **BMJ**, v. 360, p. j5790, 17 jan. 2018.

BROWER, R. G. Consequences of bed rest. **Critical Care Medicine**, v. 37, n. 10, p. S422, out. 2009.

CANO, S. J. et al. The BREAST-Q: Further Validation in Independent Clinical Samples. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 129, n. 2, p. 293–302, fev. 2012.

CHEN, L. et al. The Effect of Location of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Postoperative Opioid Analgesic Requirement: Acupoint Versus Nonacupoint Stimulation. **Anesthesia & Analgesia**, v. 87, n. 5, p. 1129, nov. 1998.

CHIARI, A. et al. Breast sensitivity before and after the L short-scar mammoplasty. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 36, n. 1, p. 105–114, fev. 2012.

CHIBNALL, J. T.; TAIT, R. C. Pain assessment in cognitively impaired and unimpaired older adults: a comparison of four scales. **Pain**, v. 92, n. 1, p. 173–186, 1 maio 2001.

CORDEIRO, A. L. L. et al. Inspiratory muscle training and functional capacity following coronary artery bypass grafting in high-risk patients: A pilot randomized and controlled trial. **Journal of Clinical and Translational Research**, v. 8, n. 4, p. 266–271, 29 ago. 2022.

COSTA, Dirceu et al. Novos valores de referência para pressões respiratórias máximas na população brasileira. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 36, p. 306-312, 2010.

COSTA, L. O. P. et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? **Spine**, v. 33, n. 22, p. 2459–2463, 15 out. 2008.

DA SILVA, M. P. et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Pain Relief After Liposuction: A Randomized Controlled Trial. **Aesthetic Plastic Surgery**, v. 39, n. 2, p. 262–269, 1 abr. 2015.

DAILEY, D. L. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. **Pain**, v. 154, n. 11, p. 2554–2562, nov. 2013.

DE ALMEIDA RIZZI, S. K. L. et al. Early Free Range-of-Motion Upper Limb Exercises After Mastectomy and Immediate Implant-Based Reconstruction Are Safe and Beneficial: A Randomized Trial. **Annals of Surgical Oncology**, v. 27, n. 12, p. 4750–4759, 1 nov. 2020.

DESANTANA, J. M.; SLUKA, K. A.; LAURETTI, G. R. High and Low Frequency TENS Reduce Postoperative Pain Intensity After Laparoscopic Tubal Ligation: A Randomized Controlled Trial. **The Clinical Journal of Pain**, v. 25, n. 1, p. 12–19, jan. 2009.

DOWNIE, W. W. et al. Studies with pain rating scales. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 37, n. 4, p. 378–381, 1 ago. 1978.

ELBOIM-GABYZON, M.; ANDRAWUS NAJJAR, S.; SHTARKER, H. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acute postoperative pain intensity and mobility after hip fracture: A double-blinded, randomized trial. **Clinical Interventions in Aging**, v. 14, p. 1841–1850, 2019.

ERDEN, S. et al. Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Mastectomy Pain, Patient Satisfaction, and Patient Outcomes. **Journal of Perianesthesia Nursing: Official Journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, p. S1089- 9472(21)00352- X, 15 mar. 2022.

ERDEN, S.; SENOL CELIK, S. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on post-thoracotomy pain. **Contemporary Nurse**, v. 51, n. 2–3, p. 163–170, 2 nov. 2015.

FERREIRA-VALENTE, M. A.; PAIS-RIBEIRO, J. L.; JENSEN, M. P. Validity of four pain intensity rating scales. **Pain**, v. 152, n. 10, p. 2399–2404, out. 2011.

FIORELLI, A. et al. Control of post-thoracotomy pain by transcutaneous electrical nerve stimulation: effect on serum cytokine levels, visual analogue scale, pulmonary function and medication†. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 41, n. 4, p. 861–868, 1 abr. 2012.

GALLI, T. T. et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, walking function, respiratory muscle strength and vital capacity in kidney donors: a protocol of a randomized controlled trial. **BMC nephrology**, v. 14, p. 7, 11 jan. 2013.

GERBERSHAGEN, H. J. et al. Pain Intensity on the First Day after Surgery: A Prospective Cohort Study Comparing 179 Surgical Procedures. **Anesthesiology**, v. 118, n. 4, p. 934–944, 1 abr. 2013.

GERNER, P. Post-thoracotomy Pain Management Problems. **Anesthesiology clinics**, v. 26, n. 2, p. 355–vii, jun. 2008.

GORDON, D. B. et al. Opioid equianalgesic calculations. **Journal of Palliative Medicine**, v. 2, n. 2, p. 209–218, 1999.

HENRIKSEN, M. G. et al. Enforced mobilization, early oral feeding, and balanced analgesia improve convalescence after colorectal surgery. **Nutrition (Burbank, Los Angeles County, Calif.)**, v. 18, n. 2, p. 147–152, fev. 2002.

ILFELD, B. M. et al. Percutaneous Peripheral Nerve Stimulation (Neuromodulation) for Postoperative Pain: A Randomized, Sham-controlled Pilot Study. **Anesthesiology**, v. 135, n. 1, p. 95–110, 1 jul. 2021.

JAHANGIRIFARD, A. et al. Effect of TENS on Postoperative Pain and Pulmonary Function in Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery. **Pain Management Nursing**, v. 19, n. 4, p. 408–414, 1 ago. 2018.

JOHNSON, M. I. et al. Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). **BMJ Open**, v. 12, n. 2, p. e051073, fev. 2022.

JONES, I.; JOHNSON, M. I. Transcutaneous electrical nerve stimulation. **Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain**, v. 9, n. 4, p. 130–135, 1 ago. 2009.

JOSHI, G. P.; KEHLET, H. Postoperative pain management in the era of ERAS: An overview. **Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology**, Postoperative Pain Management: Where are we now and where should we be going? v. 33, n. 3, p. 259–267, 1 set. 2019.

KENYON-SMITH, T. et al. Early Mobilization Post-Hip Fracture Surgery. **Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation**, v. 10, p. 2151459319826431, 2019.

KNOTKOVA, H.; FINE, P. G.; PORTENOY, R. K. Opioid rotation: the science and the limitations of the equianalgesic dose table. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 38, n. 3, p. 426–439, set. 2009.

L, G. et al. Shoulder function after selective and superselective neck dissections: clinical and functional outcomes. **Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale**, v. 32, n. 6, dez. 2012.

LEVIN, S.; PEARSALL, G.; RUDERMAN, R. J. Von Frey's method of measuring pressure sensibility in the hand: an engineering analysis of the Weinstein-Semmes pressure aesthesiometer. **The Journal of Hand Surgery**, v. 3, n. 3, p. 211–216, maio 1978.

LIEBANO, R. E. et al. An investigation of the development of analgesic tolerance to TENS in humans. **Pain**, v. 152, n. 2, p. 335–342, fev. 2011a.

LIEBANO, R. E. et al. An investigation of the development of analgesic tolerance to TENS in humans. **PAIN®**, v. 152, n. 2, p. 335–342, 1 fev. 2011b.

LIEBANO, R. E. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation and conditioned pain modulation influence the perception of pain in humans. **European Journal of Pain (London, England)**, v. 17, n. 10, p. 1539–1546, nov. 2013.

LIPKER, L. A. et al. Blood Flow Restriction Therapy Versus Standard Care for Reducing Quadriceps Atrophy After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. **Journal of Sport Rehabilitation**, v. 28, n. 8, p. 897–901, 1 nov. 2019.

M, P. Adhesive capsulitis: An age related symptom of metabolic syndrome and chronic low-grade inflammation? **Medical hypotheses**, v. 88, mar. 2016.

MACINTYRE, P. E. et al. Current Issues in the Use of Opioids for the Management of Postoperative Pain: A Review. **JAMA surgery**, v. 157, n. 2, p. 158–166, 1 fev. 2022.

MCNICOL, E. D. et al. Single-dose intravenous paracetamol or propacetamol for prevention or treatment of postoperative pain: a systematic review and meta-analysis. **British Journal of Anaesthesia**, v. 106, n. 6, p. 764–775, jun. 2011.

MILLAR, N. L. et al. Frozen shoulder. **Nature Reviews Disease Primers**, v. 8, n. 1, p. 1–16, 8 set. 2022.

MORAN, F. et al. Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity. **The Journal of Pain**, v. 12, n. 8, p. 929–935, ago. 2011.

MYLES, P. S. et al. Measuring acute postoperative pain using the visual analog scale: the minimal clinically important difference and patient acceptable symptom state. **British Journal of Anaesthesia**, v. 118, n. 3, p. 424–429, 1 mar. 2017.

P, S.; T, G.-N.; L, A.-N. Mechanical hyperesthesia of human facial skin induced by tonic painful stimulation of jaw muscles. **Pain**, v. 74, n. 1, jan. 1998.

PAICE, J. A.; COHEN, F. L. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. **Cancer Nursing**, v. 20, n. 2, p. 88–93, abr. 1997.

PARSELIUNAS, A. et al. Transcutaneous Electric Nerve Stimulation Reduces Acute Postoperative Pain and Analgesic Use After Open Inguinal Hernia Surgery: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. **The Journal of Pain**, v. 22, n. 5, p. 533–544, 1 maio 2021.

PATIL, J. D.; SEFEN, J. A. N.; FREDERICKS, S. Exploring Non-pharmacological Methods for Pre-operative Pain Management. **Frontiers in Surgery**, v. 9, p. 801742, 2022.

Plastic Surgery Statistics | Global Plastic Surgery Statistics. Disponível em: <<https://www.isaps.org/medical-professionals/isaps-global-statistics/>>. Acesso em: 6 dez. 2022.

PUSIC, A. L. et al. Development of a New Patient-Reported Outcome Measure for Breast Surgery: The BREAST-Q. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 124, n. 2, p. 345–353, ago. 2009.

RAKEL, B. et al. A new transient sham TENS device allows for investigator blinding while delivering a true placebo treatment. **The Journal of Pain**, v. 11, n. 3, p. 230–238, mar. 2010.

SABINO, G. S. et al. Release of Endogenous Opioids Following Transcutaneous Electric Nerve Stimulation in an Experimental Model of Acute Inflammatory Pain. **The Journal of Pain**, v. 9, n. 2, p. 157–163, 1 fev. 2008.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v. 340, p. c332, 24 mar. 2010.

SEYMOUR, R. A. The use of pain scales in assessing the efficacy of analgesics in post-operative dental pain. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 23, n. 5, p. 441–444, 1 set. 1982.

SLUKA, K. A. et al. Spinal Blockade of Opioid Receptors Prevents the Analgesia Produced by TENS in Arthritic Rats. **Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics**, v. 289, n. 2, p. 840–846, 1 maio 1999.