

PATRÍCIA SANTOLIA GIRON

Eficácia da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Medicina (Ginecologia) da Universidade Federal de São Paulo, para obtenção do Título de Doutora em Ciências

São Paulo

2022

PATRÍCIA SANTOLIA GIRON

Eficácia da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Medicina (Ginecologia) da Universidade Federal de São Paulo, para obtenção do Título de Doutora em Ciências

Orientador: Prof. Dr. Gil Facina

Coorientadores:

- Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário**
- Profa. Dra. Cinira Assad Simão Haddad**

São Paulo

2022

Giron, Patricia Santolia

Eficácia da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado / Patricia Santolia Giron. – São Paulo, 2022.

XI, 105f.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina. Programa de pós-graduação em Ginecologia.

Título em inglês: Effect of exercise therapy, systemic acupuncture and silicon oxide tablets (Stiper®) in rehabilitation of physical dysfunctions in breast cancer survivors: randomized clinical trial

1. Câncer de mama. 2. Terapia por exercício. 3. Acupuntura. 4. Qualidade de vida

Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina
Departamento de Ginecologia

Chefe do Departamento de Ginecologia
Profa. Dra. Marair Gracio Ferreira Sartori

Coordenador do Programação de Pós-graduação
Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário

PATRICIA SANTOLIA GIRON

Eficácia da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado

PRESIDENTE DA BANCA

Prof. Dr. Gil Facina

BANCA EXAMINADORA: Defesa de Doutorado

TITULARES

Prof. Dr. José Roberto Filassi

Profa. Dra. Marcela Ponzio Pinto e Silva

Profa. Dra. Renata Alqualo Costa

Prof. Dr. Ruffo de Freitas Junior

SUPLENTE

Profa. Dra. Samantha Karlla Lopes de Almeida Rizzi

Profa. Dra. Vanessa Monteiro Sanvido

DEDICATÓRIA

Dedico essa tese aos meus pais Raffaele Santolia e Maria da Paz de Souza pelas oportunidades.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus

Ao meu marido, Fábio Félix Giron, e minha filha Júlia Santolia Giron, por todo apoio em tempo integral.

À minha família pelo carinho de sempre.

Ao meu orientador Prof. Dr. Gil Facina e coorientadores Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário e Cinira Assad Simão Haddad, por terem acreditado na minha capacidade e por me guiarem com maestria por esse caminho, muito obrigada por sua amizade, dedicação, atenção, paciência e grande contribuição com seus conhecimentos.

Aos colegas que contribuíram com a realização deste trabalho: Samantha Karlla Rizzi, Pedro Rizzi de Oliveira, André Haddad, Roberta Pitta Costa Luz, Carmen Varela, Amanda Estevão, Patrícia Figueira, Pâmella Cipriano, Carolina Sebastiany, por todas as horas juntos, sem vocês eu não teria conseguido.

Aos funcionários do Ambulatório da Disciplina de Mastologia e do Departamento de Ginecologia, especialmente à Josiane Barroso e Karim Santos.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro.

A todos os pacientes e voluntários que foram avaliados e aceitaram participar deste estudo. Sem eles esse trabalho não seria possível.

Aos membros da banca pela disponibilidade e carinho.

Muito obrigada a todos que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho.

SUMÁRIO

Dedicatória.....	V
Agradecimentos.....	VI
Lista de figuras, quadros e tabelas.....	VIII
Lista de abreviaturas e símbolos.....	IX
Introdução.....	1
Justificativa.....	8
Referências da introdução.....	10
Objetivos.....	15
Geral.....	16
Específico.....	16
Artigos.....	17
Artigo 1.....	19
Resumo.....	19
Introdução.....	22
Objetivos.....	24
Métodos.....	24
Resultados.....	29
Discussão.....	38
Conclusão.....	43
Referências.....	44
Artigo 2	50
Resumo.....	50
Introdução.....	53
Objetivos.....	54
Métodos.....	54
Resultados.....	58
Discussão.....	68
Conclusão.....	71
Referências.....	73
Conclusões.....	77
Anexos.....	79

Listas de Figuras, Quadros e Tabelas

Artigo 1. Efeito da acupuntura e cinesioterapia na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes sobreviventes do câncer de mama: ensaio clínico randomizado.

Lista de Figuras:

Figura 1. Fluxograma das pacientes no estudo.....	29
--	----

Lista de Quadros:

Quadro 1. Protocolo de exercícios.....	26
---	----

Lista de Tabelas:

Tabela 1. Caracterização da amostra.....	31
Tabela 2. EVA, BECK, DASH.....	33
Tabela 3: ADM de ombro homolateral à cirurgia.....	35
Tabela 4. Diferenças de médias entre sessões para ADM de ombro indicadas pelo teste <i>Post-Hoc</i> de Bonferroni.....	37

Artigo 2. Efeito da acupuntura e cinesioterapia na força muscular, linfedema e qualidade de vida em pacientes sobreviventes do câncer de mama: ensaio clínico randomizado.

Lista de Figuras:

Figura 1. Fluxograma das pacientes no estudo.....	59
--	----

Lista de tabelas:

Tabela 1. Caracterização da amostra.....	60
Tabela 2. Força muscular de membro superior homolateral à cirurgia.....	62
Tabela 3: Diferenças de médias entre sessões para força indicadas pelo teste <i>Post-Hoc</i> de Bonferroni.....	64
Tabela 4. Linfedema.....	64
Tabela 5: Questionário de qualidade de vida EORTC QLQ-C30.....	66
Tabela 6. Diferenças de médias entre sessões para EORTC QLQ-C30 indicadas pelo teste <i>Post-Hoc</i> de Bonferroni.....	68

Lista de abreviaturas e símbolos

%: por cento

±: mais ou menos

ADM: Amplitude de movimento

AL: Alongamento

ANOVA: Análise de variância

AVD: Atividades de vida diária

B: Bexiga

BECK: Escala de Depressão de Beck

BLS: Biópsia do linfonodo sentinela

BP: Baço-pâncreas

C: Coração

CEP: Comitê de ética em pesquisa

CS: Circulação-sexo

DASH: *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire*

DP: Desvio-padrão

E: Estômago

EAL: Exercícios ativo-livres

EF: Exercícios de força

EL: Exercícios livres

EORTC: *European Organization for Reserch and Treatment of cancer*

EPM: Escola Paulista de Medicina

ESMO: *European Society for Medical Oncology*

EVA: Escala visual analógica

F: Fígado

IASP: *International Association for Study of Pain*

IC: Intervalo de Confiança

ID: Intestino delgado

IG: Intestino grosso

INCA: Instituto nacional de câncer

Kg/m²: Quilograma por metro quadrado

LA: Linfonodectomia axilar

mm: milímetro

MS: Membro superior

MTC: Medicina Tradicional Chinesa

OMS: Organização mundial de saúde

P: Pulmão

QV: Qualidade de vida

R: Rim

S: segundos

SDPM: Síndrome dolorosa pós-mastectomia

STRICTA: *Standards for Reporting of Controlled Trials in Acupuncture*

TA: Triplo aquecedor

TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido

UNIFESP: Universidade Federal de São Paulo

1. INTRODUÇÃO

Introdução

O câncer é um problema de saúde pública mundial e está entre as principais causas de morte. Sua incidência e mortalidade está aumentando no mundo em decorrência do envelhecimento e do crescimento da população, associados à prevalência dos fatores de risco secundários ao desenvolvimento socioeconômico, nos diferentes tipos de câncer conforme o país ou região^{1,2}.

O câncer de mama é o tipo mais frequente de câncer feminino no mundo e estima-se ocorrência superior a dois milhões de novos casos em 2020. É a primeira causa de morte por neoplasia entre as mulheres brasileiras, é mais frequente nas regiões sul e sudeste e a mortalidade aumenta progressivamente conforme a faixa etária. Para o ano de 2021, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou 66.280 novos casos de câncer de mama, com risco estimado de 61,61 casos novos a cada 100 mil mulheres^{3,4}.

O câncer de mama pode estar relacionado à vários fatores de risco, alguns considerados modificáveis e outros não modificáveis, entre eles estão a idade, sexo feminino, hereditariedade, raça/etnia, gestação e amamentação, radiação prévia, sedentarismo, ingestão alcoólica excessiva, fumo e obesidade⁴.

O tratamento do câncer de mama é complexo e envolve a combinação de diferentes modalidades terapêuticas, tais como a cirurgia, radioterapia, quimioterapia, imunoterapia, terapia hormonal e biológica⁴.

Segundo a *European Society for Medical Oncology* (ESMO) a escolha da cirurgia vai depender do tamanho do tumor, viabilidade da cirurgia, fenótipo clínico e vontade da paciente de preservar a mama. Basicamente há duas formas de intervenção cirúrgica: a radical, onde se retira toda a mama (mastectomia) e a conservadora, que extirpa somente a região afetada pelo tumor (quadrantectomia). Na maioria dos casos, ambas as técnicas podem ser associadas com a reconstrução mamária imediata ou tardia⁵.

Durante a cirurgia mamária, é realizado um procedimento para investigação do acometimento linfonodal axilar, que pode ser a linfonodectomia axilar (LA) ou biópsia do linfonodo sentinela (BLS). A LA, como parte da terapia do câncer de mama, tem valor prognóstico e terapêutico e é indicada para pacientes com acometimento neoplásico dos linfonodos axilares e prevaleceu por décadas como etapa cirúrgica obrigatória para avaliação

do estádio da axila, porém, devido à evolução do tratamento cirúrgico existe a possibilidade do tratamento conservador também na axila, a BLS, com a redução da morbidade cirúrgica e a melhora da qualidade de vida. Nesses casos, emprega-se a pesquisa do linfonodo sentinela, que permite a identificação e biópsia dirigida do primeiro linfonodo que recebe a drenagem da mama^{6,7}.

Apesar dos avanços nas técnicas cirúrgicas, para o tratamento do câncer de mama, muitas mulheres apresentam dificuldades físicas e psicológicas que podem afetar sua qualidade de vida, tais como linfedema, dor no ombro ou na parte superior do tronco, alterações na imagem corporal, limitação da amplitude de movimento (ADM), perda de força do membro superior (MS), retração cutânea, mudanças posturais, disfunção na articulação do ombro, diminuição da capacidade funcional, flexibilidade e mobilidade articular, depressão, entre outras. Desta forma, a reabilitação dessas pacientes é de extrema importância para a diminuição da dor, reabilitação funcional e promoção da qualidade de vida⁸⁻¹¹.

Além da cirurgia, outros fatores como, o estádio do câncer, a radioterapia, a idade, as complicações cicatriciais (seroma, infecção), o edema, a infusão de quimioterapia ipsilateral e o alto índice de massa corporal são associados ao risco de desenvolvimento do linfedema¹².

Linfedema é doença crônica, progressiva, geralmente incurável e é caracterizado por acúmulo anormal de proteínas no interstício, edema e inflamação crônica de uma extremidade. É o resultado da sobrecarga funcional do sistema linfático, onde o volume de linfa excede a capacidade de transporte dos capilares coletores. A permanência de proteínas no espaço intersticial acarreta a formação de fibrose que irá dificultar ainda mais a circulação linfática e contribuirá para a severidade da doença. O linfedema do membro superior pode estar associado à outros sintomas, como dor, sensação de peso e aperto no braço, diminuição da ADM, dificuldade nas atividades de vida diária (AVD) e redução das habilidades motoras, que pode acarretar impacto negativo nas áreas pessoais e capacidades laborativas. Estudos sugerem que uma em cada cinco mulheres sobreviventes do câncer de mama irão desenvolver o linfedema, sendo assim, um importante fator de saúde pública^{13, 14}.

O desenvolvimento da dor crônica é uma das sequelas mais frequentemente vistas na população de sobreviventes de câncer de mama, sendo que um dos pontos mais afetados é a cintura escapular, desencadeada pelo estresse emocional associada à retração músculo-aponeurótica dos feixes musculares acometidos pelas cicatrizes pós-operatórias e/ou fibrose pós-radioterapia. O receio de movimentar o membro e a inatividade no período pós-operatório

levam ao comprometimento gradual da força muscular e da flexibilidade, que acabam por reduzir a ADM e predispor à dor¹⁵⁻¹⁷.

Outro fator que pode contribuir para o aparecimento da dor é a lesão de nervos durante a cirurgia. Essa dor neuropática é chamada de síndrome dolorosa pós-mastectomia (SDPM), foi relatada pela primeira vez na década de 70, e é definida pela *International Association for Study of Pain* (IASP) como dor crônica que se inicia após a mastectomia ou a quadrantectomia, localizada na face anterior do tórax, axila e/ou na metade superior do braço e que persiste por período superior a três meses após a cirurgia. Mais recentemente, essa dor crônica também foi relatada após outros procedimentos mamários, incluindo-se reconstrução mamária pós-mastectomia, cirurgias mamárias de aumento e de redução. A causa exata da SDPM não é clara, mas várias teorias etiopatológicas foram postuladas, tais como dissecação do nervo intercostobraquial, dano intraoperatório às vias do nervo axilar e algia causada por neuroma¹⁸⁻²³.

A dor tem impacto negativo sobre a qualidade de vida (QV) e Forsythe et al. relataram que cerca de 30% das sobreviventes do câncer de mama ainda apresentam dor 10 anos após o término do tratamento²⁴.

O sintoma dor merece atenção por estar diretamente relacionado ao bem estar físico e emocional, ao desempenho e realização das atividades da vida diária, bem como a QV. Atualmente, a mensuração da QV do paciente oncológico é importante critério para se avaliar os resultados do tratamento. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define QV como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”^{25, 26}.

Zandonai et al., em estudo de revisão da literatura, observaram que a angústia psicológica em pacientes com câncer de mama está geralmente relacionada com depressão, ansiedade e baixa função emocional, e a maioria dos trabalhos revisados mostrou que a angústia psicológica contribui para a diminuição da QV, especialmente nas funções emocional, social, saúde mental e QV global²⁷.

A depressão pode ser caracterizada por alteração psíquica e orgânica global, por período mínimo de duas semanas, que envolve episódios depressivos e pelo menos quatro dos seguintes sintomas, a saber: queixa de tristeza, desesperança, perda de prazer generalizada, perda de apetite, perturbações do sono, alterações psicomotoras, diminuição de energia, sentimentos de

desvalia ou culpa e pensamentos suicidas. A angústia e o sofrimento causam prejuízos à QV dos pacientes oncológicos e pode se manifestar em diferentes intensidades e severidade nas mulheres com câncer de mama durante o tratamento e após seu término^{28, 29}.

A cinesioterapia é técnica amplamente reconhecida na literatura e leva à resultados muito satisfatórios. Estudos recentes demonstram que a fisioterapia, por meio de protocolos de exercícios que empregam alongamentos, exercícios ativos-livres e resistidos, resultam na prevenção e tratamento de complicações físico-funcionais no período pós-operatório de câncer de mama e contribuem em diversos aspectos da qualidade de vida como função física, desempenho funcional, fadiga, dor e insônia^{30, 31}.

Dentre as técnicas utilizadas para a reabilitação, acupuntura é uma opção para o tratamento dessas mulheres. É considerada procedimento seguro, minimamente invasivo e bem tolerado que pode diminuir as dificuldades físicas e psicológicas das mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama e, deste modo, melhorar a QV³². No Brasil, através da Portaria no 971/2006 foi criada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, na qual a acupuntura se insere³³.

A acupuntura faz parte da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), que inclui outros métodos terapêuticos, tais como o uso de medicamentos fitoterápicos, ventosa, moxabustão, auriculoterapia, eletroacupuntura, terapia dietética e tai chi / qigong. É técnica terapêutica muito antiga, utilizada na China há mais de cinco mil anos com o objetivo de prevenir e tratar as doenças, cujo foco é o equilíbrio da energia circulante no organismo através de um sistema de meridianos. Realizada por meio de estímulos em pontos cutâneos específicos definidos como acupontos, que se distribuem num total de 365 pontos alocados ao longo de doze meridianos ordinários, sendo eles: coração (C), fígado (F), baço-pâncreas (BP), pulmão (P), estômago (E), rim (R), circulação-sexo (CS), intestino delgado (ID), vesícula biliar (VB), intestino grosso (IG), bexiga (B) e triplo aquecedor (TA), que percorrem o corpo no sentido vertical, formando pares simétricos nas faces dorsal e ventral da superfície corpórea. Além disso, existem oito meridianos extraordinários e uma centena de pontos extrameridianos³⁴⁻³⁶.

O estímulo realizado no acuponto ocorre com o uso de agulhas, aplicações de calor com a moxa (material feito com folha de *Artemisia* moída e preparado sob a forma de bola de algodão), raio infravermelho, energia elétrica e raio laser. Apesar de tratar-se de método seguro, alguns cuidados devem ser observados, tais como evitar o emprego desta técnica em gestantes,

peessoas desnutridas, muito cansadas ou muito ansiosas, sobre dermatites ou áreas tumorais³⁴⁻³⁶.

A OMS reconhece a ação terapêutica da acupuntura em 43 tipos de doenças, como, por exemplo, enxaquecas, problemas gastrointestinais, alergias e dores diversas. No Ocidente, a acupuntura ganhou credibilidade, principalmente por seu efeito analgésico. Estudos têm demonstrado que a acupuntura aumenta as taxas plasmáticas de substâncias opióides, tais como as encefalinas e endorfinas e que o nível de imunoglobulinas se eleva a partir da primeira semana de tratamento. Também é utilizada em condições não dolorosas, sendo capaz de estimular a síntese de neuropeptídeos que controlam funções do corpo humano e desempenham importante papel na fisiologia cardiovascular e nas secreções hormonais. Alguns estudos mostram que o estímulo pela acupuntura pode resultar em efeitos sistêmicos por meio do aumento da secreção de neurotransmissores e neuro-hormônios, da melhora do fluxo sanguíneo, além de estimular a função imunológica^{37, 38}.

Outro método que faz parte da acupuntura, usado na Europa desde a década de 90 e recentemente trazido para o Brasil é o Stiper® que é uma pastilha de quartzo micronizado de óxido de silício cujas micropartículas são organizadas em uma manta hipoalergênica, que possui 13 mm de diâmetro e 3 mm de espessura. Tendo em vista que mais de 3% da constituição orgânica humana é formada por silício, esse material é reconhecido pelo organismo e tem a função de ordenar as suas ondas e frequências³⁹. Ele pode ser usado nos mesmos pontos de acupuntura em substituição das agulhas.

Bauml et al. (2014) descreveram relato de caso de mulher com síndrome dolorosa pós-mastectomia grave e persistente que foi tratada com sucesso por meio da acupuntura⁴⁰.

Em outro estudo, Giron et al. (2015) observaram redução significativa da dor em dois grupos de estudo de pacientes submetidas à cirurgia para tratamento do câncer de mama, sendo um tratado com cinesioterapia e outro com acupuntura associada à cinesioterapia. A Escala Visual Analógica (EVA) inicial média para dor, em ambos os grupos, foi de 6,7 o que é considerada dor moderada. Após a terapia tiveram escore EVA médio de 2,3; considerado dor leve. Os autores concluíram que os dois grupos se beneficiaram do tratamento e que não houve diferença estatística entre as formas terapêuticas.⁴¹

Outra pesquisa avaliou a viabilidade da acupuntura em ambiente hospitalar após a cirurgia do câncer de mama. Vinte pacientes submetidas à mastectomia e/ou reconstrução

mamária realizaram acupuntura diariamente enquanto permaneceram no hospital. Observou-se melhora significativa nos sintomas da dor pós-operatória, ansiedade e tensão, e houve tendência de melhora no relaxamento pós-operatório⁴².

Com base nos estudos supracitados, julgamos ser de extrema importância investigar os benefícios da acupuntura e da cinesioterapia no tratamento das possíveis complicações que podem ocorrer na população de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama.

2. JUSTIFICATIVA

2. Justificativa

O diagnóstico precoce do câncer de mama e o sucesso do tratamento acarretam maior sobrevida. Essas pacientes podem apresentar quadro crônico de dor na região da cintura escapular e membro superior, incluindo-se coluna torácica e cervical. Com base em resultados de projeto anterior, em que um grupo de pacientes realizou a cinesioterapia e apresentou melhora significativa dos sintomas, porém, quando se comparou com o grupo que empregou a cinesioterapia associada à acupuntura não houve superioridade estatística⁴⁰, buscamos averiguar se a acupuntura e o Stiper® utilizados em grupos isolados apresentariam superioridade terapêutica à cinesioterapia. Assim, se propõem, estudar a acupuntura na reabilitação destas pacientes.

3. REFERÊNCIAS DA INTRODUÇÃO

3. Referências da introdução

1. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM, Piñeros M, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int J Cancer*. 2019 Apr 15;144(8):1941-1953. doi: 10.1002/ijc.31937. Epub 2018 Dec 6. PMID: 30350310.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2018 Nov;68(6):394-424. doi: 10.3322/caac.21492. Epub 2018 Sep 12. Erratum in: *CA Cancer J Clin*. 2020 Jul;70(4):313. PMID: 30207593.
3. Ministério da Saúde. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: www.inca.gov.br. Acesso em 30 set 2021.
4. Łukasiewicz S, Czeczulewski M, Forma A, Baj J, Sitarz R, Stanisławek A. Breast Cancer- Epidemiology, Risk Factors, Classification, Prognostic Markers, and Current Treatment Strategies-An Updated Review. *Cancers (Basel)*. 2021 Aug 25;13(17):4287. doi: 10.3390/cancers13174287. PMID: 34503097; PMCID: PMC8428369.
5. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rubio IT, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2019 Aug 1;30(8):1194-1220. doi: 10.1093/annonc/mdz173. Erratum in: *Ann Oncol*. 2019 Oct 1;30(10):1674. Erratum in: *Ann Oncol*. 2021 Feb;32(2):284. PMID: 31161190.
- 6- Tan MP. Is there an Ideal Breast Conservation Rate for the Treatment of Breast Cancer? *Ann Surg Oncol*. 2016 Sep;23(9):2825-31. doi: 10.1245/s10434-016-5267-3. Epub 2016 May 13. PMID: 27177489.
- 7- Park KU, Caudle A. Management of the Axilla in the Patient with Breast Cancer. *Surg Clin North Am*. 2018 Aug;98(4):747-760. doi: 10.1016/j.suc.2018.04.001. Epub 2018 May 30. PMID: 30005771.
- 8- Velloso MSB, Barra AA, Dias RC. Morbidade de membros superiores e qualidade de vida após a biópsia do linfonodo sentinela para tratamento do câncer de mama. *Rev Bras Cancerol*. 2009;55(1):75-85. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2009v55n1.1681.
- 9- Rostkowska E, Bak M, Samborski W. Body posture in women after mastectomy and its changes as a result of rehabilitation. *Adv Med Sci*. 2006;51: 287-97. PMID: 17357328.

- 10- Fann JR, Thomas-Rich AM, Katon WJ, Cowley D, Pepping M, McGregor BA, et al. Major depression after breast cancer: a review of epidemiology and treatment. *Gen Hosp Psychiatry*. 2008 Mar-Apr;30(2):112-26. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2007.10.008. PMID: 18291293.
- 11- Bregagnol RK, Dias AS. Alterações funcionais em mulheres submetidas à cirurgia de mama com linfadenectomia axilar total. *Rev Bras Cancerol*. 2010; 56(1):25-33. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2010v56n1.1523.
- 12- Bevilacqua JL, Kattan MW, Changhong Y, Koifman S, Mattos IE, Koifman RJ, et al. Nomograms for predicting the risk of arm lymphedema after axillary dissection in breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2012 Aug;19(8):2580-9. doi: 10.1245/s10434-012-2290-x. Epub 2012 Mar 7. PMID: 22395997.
- 13- Hayes SC, Johansson K, Stout NL, Prosnitz R, Armer JM, Gabram S, et al. Upper-body morbidity after breast cancer: incidence and evidence for evaluation, prevention, and management within a prospective surveillance model of care. *Cancer*. 2012 Apr 15;118(8 Suppl):2237-49. doi: 10.1002/cncr.27467. PMID: 22488698.
- 14- DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2013 May;14(6):500-15. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70076-7. Epub 2013 Mar 27. PMID: 23540561.
- 15- Glare PA, Davies PS, Finlay E, Gulati A, Lemanne D, Moryl N, et al. Pain in cancer survivors. *J Clin Oncol*. 2014 Jun 1;32(16):1739-47. doi: 10.1200/JCO.2013.52.4629. Epub 2014 May 5. PMID: 24799477; PMCID: PMC4031191.
- 16- Couceiro TCM, Menezes TC, Valência MM. Síndrome dolorosa pós-mastectomia. A magnitude do problema. *Rev Bras Anesthesiol*. 2009; 59(3):358-65. doi:10.1590/S0034-70942009000300012.
- 17- Lahoz MA, Nyssen SM, Correia GN, et al. Capacidade funcional e qualidade de vida em mulheres pós-mastectomia. *Rev Bras Cancerol*. 2010;56(4):423-30. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2010v56n4.1463.
- 18- Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. *Pain Suppl*. 1986;3: S1-226. PMID: 3461421.
- 19- Wood KM. Intercostobrachial nerve entrapment syndrome. *South Med J*. 1978 Jun;71(6):662-3. doi: 10.1097/00007611-197806000-00016. PMID: 663696.
- 20- Wallace MS, Wallace AM, Lee J, Dobke MK. Pain after breast surgery: a survey of 282 women. *Pain*. 1996 Aug;66(2-3):195-205. doi: 10.1016/0304-3959(96)03064-3. PMID: 8880841.

- 21- Carpenter JS, Andrykowski MA, Sloan P, Cunningham L, Cordova MJ, Studts JL, McGrath PC, Sloan D, Kenady DE. Postmastectomy/postlumpectomy pain in breast cancer survivors. *J Clin Epidemiol*. 1998 Dec;51(12):1285-92. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00121-8. PMID: 10086821.
- 22- Vecht CJ, Van de Brand HJ, Wajer OJ. Post-axillary dissection pain in breast cancer due to a lesion of the intercostobrachial nerve. *Pain*. 1989 Aug;38(2):171-6. doi: 10.1016/0304-3959(89)90235-2. PMID: 2780072.
- 23- Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, Dworkin RH. Neuropathic pain following breast cancer surgery: proposed classification and research update. *Pain*. 2003 Jul;104(1-2):1-13. doi: 10.1016/s0304-3959(03)00241-0. PMID: 12855309.
- 24- Forsythe LP, Alfano CM, George SM, McTiernan A, Baumgartner KB, Bernstein L, Ballard-Barbash R. Pain in long-term breast cancer survivors: the role of body mass index, physical activity, and sedentary behavior. *Breast Cancer Res Treat*. 2013 Jan;137(2):617-30. doi: 10.1007/s10549-012-2335-7. Epub 2012 Dec 15. PMID: 23242613; PMCID: PMC3992941.
- 25- Machado SM, Sawada NO. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico adjuvante. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4): 750-7. doi:10.1590/S0104-07072008000400017.
- 26- The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k. PMID: 8560308.
- 27-Zandonai AP, Cardozo FMC, Nieto ING, et al. Qualidade de vida nos pacientes oncológicos: revisão integrativa da literatura latino-americana. *Rev Eletr Enf*. 2010;12(3):554-61. doi: 10.5216/ree.v12i3.6957.
- 28- Santos J, Mota DD, Pimenta CA. Co-morbidade fadiga e depressão em pacientes com câncer colorretal [Comorbidities between fatigue and depression in patients with colorectal cancer]. *Rev Esc Enferm USP*. 2009 Dec;43(4):909-14. Portuguese. doi: 10.1590/s0080-62342009000400024. PMID: 20085163.
- 29- Escalante CP, Manzullo EF. Cancer-related fatigue: the approach and treatment. *J Gen Intern Med*. 2009 Nov;24 Suppl 2(Suppl 2): S412-6. doi: 10.1007/s11606-009-1056-z. PMID: 19838841; PMCID: PMC2763160.
- 30- Domingos HYB, Moreira SS, Alves MS, et al. Kinesiotherapy to improve quality of life after breast cancer surgery. *Fisioter. Bras* ; 22(3): 385-397, Jul 15, 2021.

- 31- Petito EL, Nazário AC, Martinelli SE, Facina G, De Gutiérrez MG. Application of a domicile-based exercise program for shoulder rehabilitation after breast cancer surgery. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012 Jan-Feb;20(1):35-43. English, Portuguese, Spanish. doi: 10.1590/s0104-11692012000100006. PMID: 22481719.
- 32- Lu W, Rosenthal DS. Recent advances in oncology acupuncture and safety considerations in practice. *Curr Treat Options Oncol*. 2010 Dec;11(3-4):141-6. doi: 10.1007/s11864-010-0126-0. PMID: 21103962; PMCID: PMC3148778.
- 33- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. - Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 92 p.
- 34- Chen F, Antochi AD, Barbilian AG. Acupuncture and the retrospect of its modern research. *Rom J Morphol Embryol*. 2019;60(2):411-418. PMID: 31658313.
- 35- Zhou W, Benharash P. Effects and mechanisms of acupuncture based on the principle of meridians. *J Acupunct Meridian Stud*. 2014 Aug;7(4):190-3. doi: 10.1016/j.jams.2014.02.007. Epub 2014 Jun 24. PMID: 25151452.
- 36- Auteroche B, Auteroche M. Guia prático de acupuntura e moxabustão. São Paulo; 1996.
- 37- Zhuang Y, Xing JJ, Li J, Zeng BY, Liang FR. History of acupuncture research. *Int Rev Neurobiol*. 2013; 111:1-23. doi: 10.1016/B978-0-12-411545-3.00001-8. PMID: 24215915.
- 38- Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. *Am J Med*. 2001 Apr 15;110(6):481-5. doi: 10.1016/s0002-9343(01)00651-9. PMID: 11331060.
- 39- Burigo, F.L., & Silvério-Lopes, S. (2010). Lombalgia crônica mecânica: Estudo comparativo entre acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (stimulation and permanency - stiper). *Revista Brasileira de Terapias e Saúde*, 1 (1), 27-36. doi:10.7436.
- 40- Bauml J, Basal C, Mao JJ. Treatment of post-mastectomy pain syndrome with acupuncture: a case report. *Acupunct Med*. 2014 Apr;32(2):183-5. doi: 10.1136/acupmed-2013-010459. Epub 2013 Nov 15. PMID: 24240772.
- 41- Giron PS, Haddad CA, Lopes de Almeida Rizzi SK, Nazário AC, Facina G. Effectiveness of acupuncture in rehabilitation of physical and functional disorders of women undergoing breast cancer surgery. *Support Care Cancer*. 2016 Jun;24(6):2491-6. doi: 10.1007/s00520-015-3054-5. Epub 2015 Dec 15. PMID: 26670916.

- 42- Mallory MJ, Croghan KA, Sandhu NP, Lemaine V, Degnim AC, Bauer BA et al. Acupuncture in the postoperative setting for breast cancer patients: a feasibility study. *Am J Chin Med*. 2015;43(1):45-56. doi: 10.1142/S0192415X15500032. PMID: 25682785.

4. OBJETIVOS

4. Objetivos

4.1 Geral

Comparar a eficácia da reabilitação em três grupos distintos de tratamento, cinesioterapia, acupuntura e Stiper®, nas disfunções físico-funcionais de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama.

4.2 Específicos

Avaliar a dor, amplitude de movimento de ombro, presença de linfedema, função de membro superior, sintomas depressivos, qualidade de vida e força muscular.

5. ARTIGOS

Artigos

Artigo 1. Efeito da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Effect of exercise therapy, systemic acupuncture and silicon oxide tablets (Stiper®) in rehabilitation of physical dysfunctions in breast cancer survivors: randomized clinical trial

Artigo 2. Efeito da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na força muscular, linfedema e qualidade de vida em pacientes sobreviventes do câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Effect of exercise therapy, systemic acupuncture and silicon oxide tablets (Stiper®) on muscular strength, lymphedema, and quality of life in breast cancer survivors: randomized clinical trial

Artigo 1. Efeito da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Effect of exercise therapy, systemic acupuncture and silicon oxide tablets (Stiper®) in rehabilitation of physical dysfunctions in breast cancer survivors: randomized clinical trial

Autores

Patrícia Santolia Giron 1

Cinira Assad Simão Haddad 1

Afonso Celso Pinto Nazário 1

Simone Elias 1

Gil Facina 1

Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo.

Resumo.

Introdução: O tratamento do câncer de mama pode desencadear dificuldades físico-funcionais e psicológicas como dor, depressão, limitação de função do membro superior e da amplitude de movimento de ombro. A cinesioterapia é reconhecida no tratamento dessas disfunções e outra forma de tratamento é a acupuntura, porém, a maioria dos estudos avalia apenas o desfecho dor. **Objetivo:** Comparar a eficácia terapêutica na reabilitação de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama em estudo prospectivo randomizado que empregou três grupos distintos de tratamento, a saber: cinesioterapia, acupuntura e Stiper®, segundo os parâmetros dor, depressão, função de membros superiores e amplitude de movimento (ADM). **Métodos:** Setenta e nove mulheres com dor acima de 3 na escala visual analógica de dor (EVA) e com mais de 90 dias de cirurgia foram incluídas neste ensaio clínico randomizado. Foram divididas aleatoriamente em três grupos distintos que receberam tratamento semanal, durante 10 semanas, sendo o grupo I (G1) tratado com cinesioterapia-padrão, terapêutica pré-definida baseada em alongamentos da musculatura cervical, cintura escapular e exercícios para ADM de ombro com duração de 30 minutos; o grupo II (G2) foi tratado com 30 minutos de acupuntura com agulhas utilizando-se pontos pré-definidos e no grupo III (G3) empregou-se os mesmos pontos de acupuntura do grupo II, porém, utilizando-

se o Stiper® (pastilha de quartzo micronizado de óxido de silício) no lugar das agulhas.

Resultados: Sessenta e sete pacientes completaram o tratamento, sendo 26 do G1, 23 do G2 e 18 do G3. Houve melhora estatisticamente significativa da dor ao longo do tempo nos três grupos, porém, não entre os grupos. A melhora foi notada entre a primeira sessão comparada com a quinta ($p < 0,001$) e com a décima ($p < 0,001$), contudo, entre a quinta e a décima sessões não houve diferença estatisticamente significativa dos níveis de dor ($p = 0,624$). No questionário Beck houve diferença estatisticamente significativa dos sintomas depressivos ao longo do tempo nos três grupos, mas não entre os grupos. Entre a primeira sessão e a décima ($p = 0,001$), entre a primeira e a quinta sessão ($p = 0,052$), a diferença foi marginalmente não-significativa e entre quinta e a décima sessões não houve diferenças estatisticamente significativa dos níveis de depressão ($p=0,79$). Em relação ao questionário DASH, utilizado para avaliar a capacidade funcional do membro superior, houve diferenças estatisticamente significativa ao longo do tempo em todos os momentos avaliados ($p<0,001$), mas não entre os grupos. Em relação aos resultados da avaliação da ADM de ombro, houve diferenças estatisticamente significativa ao longo do tempo em todos os movimentos avaliados. Em relação aos grupos, entretanto, não foram identificadas diferença estatisticamente significativa entre eles. **Conclusão:** A reabilitação das disfunções físico-funcionais de mulheres sobreviventes do câncer de mama através da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® na dor, depressão, função de membros superiores e ADM, mostrou-se eficaz, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos, o que nos leva a concluir que a acupuntura não apresentou superioridade de resultados quando comparados com a cinesioterapia, sendo assim, uma abordagem eficaz na reabilitação dessas mulheres.

Palavras-chave: Câncer de mama, Terapia por exercício, Acupuntura, Depressão, Dor, Amplitude de movimento.

Abstract.

Introduction: The treatment of breast cancer can trigger physical dysfunctions and psychological difficulties such as pain, depression, limitation of upper limb function and shoulder range of motion (ROM) deficits. Exercise therapy is a treatment well established in the literature for these disorders and another form of treatment is acupuncture. However, most studies using acupuncture only assess pain. **Objective:** To compare three distinct rehabilitation treatments (exercise therapy, acupuncture and Stiper®) in women undergoing breast cancer surgery, assessing pain, depression, upper limb function and range of motion parameters (ROM). **Methods:** Seventy-nine women with pain above 3 on the visual analogue pain scale (VAS) and with more than 90 days of surgery were included. They were divided into three groups that received weekly treatment for 10 weeks: group I (G1) treated with standard, pre-defined exercise therapy, based on stretching of the cervical muscles, shoulder girdle and shoulder ROM exercises with a duration of 30 minutes, group II (G2) treated with 30 minutes of acupuncture using predefined points and group III (G3) treated with the same acupuncture points as group II, however, using the Stiper® (silicon oxide micronized quartz pellet) in place of needles. **Results:** Sixty-seven patients completed the treatment, being 26 from G1, 23 from G2 and 18 from G3. There was an improvement of pain over time in all groups (first session compared with the fifth ($p < 0.001$) and with the tenth ($p < 0.001$), but not between groups. There was a statistically significant difference in depressive symptoms using the Beck questionnaire over time in the three groups (between the first and tenth sessions ($p = 0.001$), between the first and fifth sessions ($p = 0.052$), but not between groups. Regarding the DASH questionnaire for shoulder function, there were significant differences overtime at all evaluated moments ($p < 0.001$), but not between groups. There was a statistically significant difference in ROM over time in the three groups, but not between groups. **Conclusion:** The rehabilitation of physical dysfunctions in women who survived breast cancer through exercise therapy, acupuncture and Stiper® in pain, depression, upper limb function and ROM, proved to be effective, without statistical difference between the groups, which in leads to the conclusion that acupuncture don't show the superiority of results when compared with exercise therapy, thus being an effective approach in the rehabilitation of these women.

Keywords: breast cancer, exercise therapy, acupuncture, depression, pain, range of motion.

Introdução

Apesar dos avanços nas técnicas cirúrgicas, para o tratamento do câncer de mama, muitas mulheres apresentam dificuldades físicas e psicológicas que podem afetar sua qualidade de vida, tais como dor no ombro ou na parte superior do tronco, alterações na imagem corporal, limitação da amplitude de movimento (ADM), perda de força do MS, retração cutânea, mudanças posturais, disfunção na articulação do ombro, diminuição da capacidade funcional, flexibilidade e mobilidade articular, depressão, linfedema, entre outras¹⁻⁴.

O desenvolvimento da dor crônica é uma das sequelas mais frequentemente vistas na população de sobreviventes de câncer de mama e um dos pontos mais afetados é a cintura escapular, desencadeada pelo estresse emocional associada à retração músculo-aponeurótica dos feixes musculares decorrentes das cicatrizes pós-operatórias ou da fibrose pós-radioterapia. O medo de movimentar o membro e a inatividade no período pós-operatório levam ao comprometimento gradual da força muscular, da flexibilidade e prejuízo da ADM, o que também predispõe ao aparecimento da dor⁵⁻⁷.

Outro fator que pode corroborar com o aparecimento da dor é a lesão de nervos durante a cirurgia. Essa dor neuropática é denominada de síndrome dolorosa pós-mastectomia (SDPM) e é definida pela *International Association for Study of Pain* (IASP) como dor crônica que se inicia após a mastectomia ou a quadrantectomia, se localiza na face anterior do tórax, axila e/ou na metade superior do braço e que persiste por período superior a três meses após a cirurgia. Foi relatada pela primeira vez na década de 70 e, mais recentemente, também foi descrita após outros procedimentos mamários, tais como reconstruções, cirurgias de aumento e redução. A causa exata da SDPM não é clara, mas várias teorias etiopatológicas foram postuladas, tais como a dissecação do nervo intercostobraquial, dano intraoperatório às vias do nervo axilar e dor causada por neuroma⁸⁻¹³.

Estudo de 2013 relatou que cerca de 30% das sobreviventes do câncer de mama ainda apresentam dor 10 anos após o término do tratamento e esse fato gera impacto negativo sobre a qualidade de vida (QV)¹⁴.

A depressão pode ser caracterizada por alteração psíquica e orgânica global, por período mínimo de duas semanas, e envolve episódios depressivos e pelo menos quatro dos seguintes sintomas: queixa de tristeza, desesperança, perda de prazer generalizada, perda de apetite, perturbações do sono, alterações psicomotoras, diminuição de energia, sentimentos de desvalia ou culpa e pensamentos suicidas. A angústia e o sofrimento causam prejuízos à QV dos pacientes oncológicos e podem-se manifestar em diferentes intensidades e severidades nas mulheres com câncer de mama durante o tratamento e após seu término^{15, 16}.

A cinesioterapia tem papel importante no tratamento dessas complicações, é técnica amplamente reconhecida na literatura com resultados muito satisfatórios. Estudos recentes demonstram que a fisioterapia, por meio de protocolos de exercícios que empregam alongamentos, exercícios ativos-livres e resistidos, resultam na prevenção e tratamento de complicações físico-funcionais no período pós-operatório de câncer de mama e também melhoram diversos aspectos da qualidade de vida, tais como função física, desempenho funcional, fadiga, dor e insônia^{17, 18}.

Dentre as técnicas utilizadas para a reabilitação, acupuntura é uma alternativa para o tratamento dessas mulheres. É considerada procedimento seguro, minimamente invasivo e bem tolerado que pode diminuir as dificuldades físicas e psicológicas das mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama e melhorar a QV¹⁹.

O estímulo realizado no acuponto é feito com o uso de agulhas, aplicações de calor com a moxa (material feito com folha de *Artemisia* moída e preparado sob a forma de bola de algodão), raio infravermelho, energia elétrica e raio laser²⁰⁻²².

Outro método que faz parte da acupuntura usado na Europa desde a década de 90 e recentemente trazido para o Brasil é o Stiper® que é uma pastilha de quartzo micronizado de óxido de silício cujas micropartículas são organizadas em manta hipoalergênica, que possui 13 mm de diâmetro e 3 mm de espessura. Sabe-se que mais de 3% da constituição orgânica humana é formada por silício, e o Stiper® poderia ser reconhecido pelo organismo e teria a função de coordenar as suas ondas e frequências²³. Ele pode ser usado nos mesmos pontos de acupuntura em substituição às agulhas.

Desta forma, para melhor se compreender os benefícios da acupuntura se faz necessário a realização de um estudo randomizado a fim de se comparar seus efeitos terapêuticos com os

da cinesioterapia como forma de minimizar as complicações que podem ocorrer na população de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama.

Objetivos

O objetivo principal foi comparar a eficácia na reabilitação de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama em três grupos distintos de tratamento, a saber: cinesioterapia, acupuntura e Stiper®, segundo os parâmetros dor, depressão, função de membros superiores e ADM.

Métodos

Foi realizado ensaio clínico randomizado, não cego, no Ambulatório da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – Escola Paulista de Medicina (EPM). As pacientes foram recrutadas, selecionadas e esclarecidas quanto aos objetivos do estudo, sua relevância, atividades a serem desenvolvidas e possibilidade de melhora, bem como puderam sanar suas dúvidas e preocupações a respeito da doença. Posteriormente, as pacientes que desejaram participar do protocolo de estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 1).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo em 13 de maio de 2016, sob o número 1.543.582 (Anexo 2) e cadastrada no registro de Ensaio Clínicos (*Clinical Trials*) em 11/01/2016, com número NCT02798263 (Anexo 3).

Durante o período de maio de 2016 a julho de 2021 foram incluídas nesse estudo pacientes com idade superior a 18 anos submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama, radical ou conservador, após 90 dias da cirurgia e que apresentavam dor em região da cintura escapular e/ou membro superior, colunas torácica e cervical, e nível de dor ≥ 3 na Escala Visual Analógica (EVA). Foram excluídas aquelas com cirurgia mamária bilateral, doença metastática, alterações vasculares e de sensibilidade tátil, portadoras de *diabetes mellitus* tipo I e II descompensadas e com nível de escolaridade menor do que quatro anos.

Para a randomização foi utilizada sequência gerada em programa de computador disponível no site www.randomization.com. A lista foi gerada em maio de 2016 e as pacientes

eram atendidas por ordem de chegada. As pacientes foram divididas em três grupos randomizados que receberam tratamento individual, semanal, durante 10 semanas, sendo o grupo I (G1) tratado com cinesioterapia padrão, pré-definida, baseada em alongamentos da musculatura cervical, cintura escapular e exercícios para ADM do membro superior com duração de 30 minutos; o grupo II (G2) foi tratado com 30 minutos de acupuntura com agulhas em pontos pré-definidos e, no grupo III (G3), utilizou-se os mesmos pontos de acupuntura do grupo II, porém se empregou o Stiper® no lugar das agulhas. Caso as pacientes ainda apresentassem dor ao término das 10 sessões, receberiam mais 10 sessões de tratamento com o protocolo de outro grupo.

O protocolo terapêutico utilizado foi o mesmo do estudo de Giron et al. 2015²⁴ (Quadro 1), onde todos os exercícios foram feitos em posição ortostática, em ambos os membros, independente do lado operado. Cada alongamento foi mantido por 30 segundos. Os exercícios ativo-livres e de força foram realizados em série de 10 repetições para cada movimento e aumentados gradativamente de modo que, de acordo com a capacidade física da paciente, não ultrapassassem o máximo de três séries de 10 repetições para cada movimento. Para a evolução do grau de resistência de cada exercício, a paciente deveria tê-lo realizado por duas sessões consecutivas com a mesma resistência, sem dificuldades ou queixas.

Quadro 1. Protocolo de exercícios

Tipo	Exercício	Quantidade
AL	Trapézios	30s cada lado – Uma vez
	Mãos dadas, flexão de ombro com cotovelo estendido	30s – Três vezes
	Mãos apoiadas na parede: flexão e abdução do ombro, com cotovelos estendidos. Eleva-os até o alongamento adquirido e necessário	30s cada movimento – Três vezes cada
	Peitorais: membro superior apoiado na parede, em diagonal, com 135° de abdução do ombro	30s – Três vezes
EAL	Mãos na nuca: adução e abdução do ombro	Dez vezes cada movimento
	Rotação de ombros para frente e para trás	Dez vezes cada movimento
	Exercícios com bastão para ombro: flexão; extensão; abdução lateral; rotação externa com bastão atrás da nuca; rotação interna com bastão atrás do corpo; remada para trás com 90° de elevação; giro na frente do corpo	Uma a três séries de 10 vezes, para cada movimento
EF	Exercícios com faixas elásticas: Ombro: extensão; rotação interna; rotação externa; adução. Cotovelo: extensão de cotovelo – tríceps	Uma a três séries de 10 vezes, cada movimento. Cargas progressivas
	Exercícios com haltere: Ombro: flexão e abdução. Cotovelo: flexão – bíceps	Uma a três séries de 10 vezes, cada movimento. Cargas progressivas
EL	Exercícios pendulares ombro: movimentos de flexo-extensão; lateralidade e rotação bilateral	10 vezes cada movimento.

Legenda: AL: alongamento; EAL: exercícios ativo-livres; EF: exercícios de força; EL: exercícios livres; s: segundos.

O protocolo de acupuntura e os procedimentos utilizados foram de acordo com as recomendações da *Standards for Reporting of Controlled Trials in Acupuncture (STRICTA)*²⁵ e com base na Medicina Tradicional Chinesa. O protocolo de inserção das agulhas foi precedido

de antissepsia de todos os acupontos com álcool a 70% e depois foram inseridas agulhas estéreis e descartáveis (0,25 mm x 30 mm), no membro contralateral e a distância, com a ordem de punctura de cima para baixo. A profundidade de inserção das agulhas foi determinada conforme o local da aplicação, idade da paciente, constituição física e intensidade da reação à agulha. As pacientes ficaram em posição confortável em decúbito dorsal ou lateral por 30 minutos. Para a aplicação das pastilhas de óxido de silício Stiper®, também houve a antissepsia dos acupontos e sua fixação foi feita com esparadrapo.

Os pontos de acupuntura usados foram os seguintes: VC 3, BP 9, E 36, R 7 e F 3 – para o tratamento de edema e distúrbios ginecológicos; e VB 21, IG 15, TA 14, P 5, IG 4, E 38 e B 60 para terapia da dor e dificuldade de movimento em membro superior.

As pacientes foram avaliadas no início do tratamento, depois de 5 semanas e no final das 10 semanas. Responderam a uma ficha de avaliação (Anexo 4) sobre seus dados cadastrais e sociais, tais como idade, profissão, raça, escolaridade, entre outros; além de coletarmos informações no prontuário sobre o tratamento do câncer de mama, tais como estágio clínico, tipo de cirurgia, realização de radio e/ou quimioterapia, reconstrução mamária e dados clínicos para classificação objetiva da dor.

Após isso, responderam questionários específicos relacionados à dor, depressão e avaliação da função do membro superior.

A classificação da intensidade da dor foi realizada por meio da Escala Visual Analógica de dor (EVA) (Anexo 5), que consiste em uma linha de 10 cm, com âncoras verbais de “ausência de dor” à esquerda, coincidindo com o número zero e “a pior dor possível” à direita, sendo este o número 10. Orientada no plano horizontal, onde a paciente assinala com um traço o que corresponde a sua ausência de dor ou a sua pior dor possível, no entanto, é considerado um instrumento unidimensional para avaliação da dor²⁶.

A avaliação dos sintomas depressivos foi realizada através da Escala de Depressão de Beck (BECK) (Anexo 6) que é um questionário desenvolvido para se avaliar a presença e a intensidade de sintomas depressivos, e consta de 21 itens com 4 alternativas em graus crescentes de intensidade dos sintomas de depressão²⁷.

O *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire* (DASH) (Anexo 7) foi utilizado para avaliar a capacidade funcional nas enfermidades do membro superior e mensurar as habilidades para fazer certas atividades, assim como os sintomas. Consta de 30 questões

autoaplicáveis e dois módulos opcionais, sendo um para atividades esportivas e musicais e outro para atividades de trabalho. Os itens informam sobre o grau de dificuldade no desempenho de atividades; a intensidade dos sintomas de dor, fraqueza, rigidez e parestesia; o comprometimento de atividades sociais; a dificuldade para dormir e o comprometimento psicológico, tendo como referência a semana anterior à aplicação do instrumento. O questionário DASH foi traduzido e adaptado culturalmente para o Brasil em 2004²⁸.

Após isso, foi realizada a mensuração da amplitude de movimento (ADM) do ombro com o uso de goniômetro manual, nos seguintes movimentos: flexão, extensão, adução, abdução, rotação interna e rotação externa. Os movimentos foram feitos de modo ativo-livre e bilateralmente. Essa maneira padronizada e segura de medida permite o registro das evoluções terapêuticas e a comparação com os parâmetros pré-estabelecidos. O goniômetro pode ser utilizado, ativamente e passivamente, e possibilita observar a presença de um arco de dor²⁹.

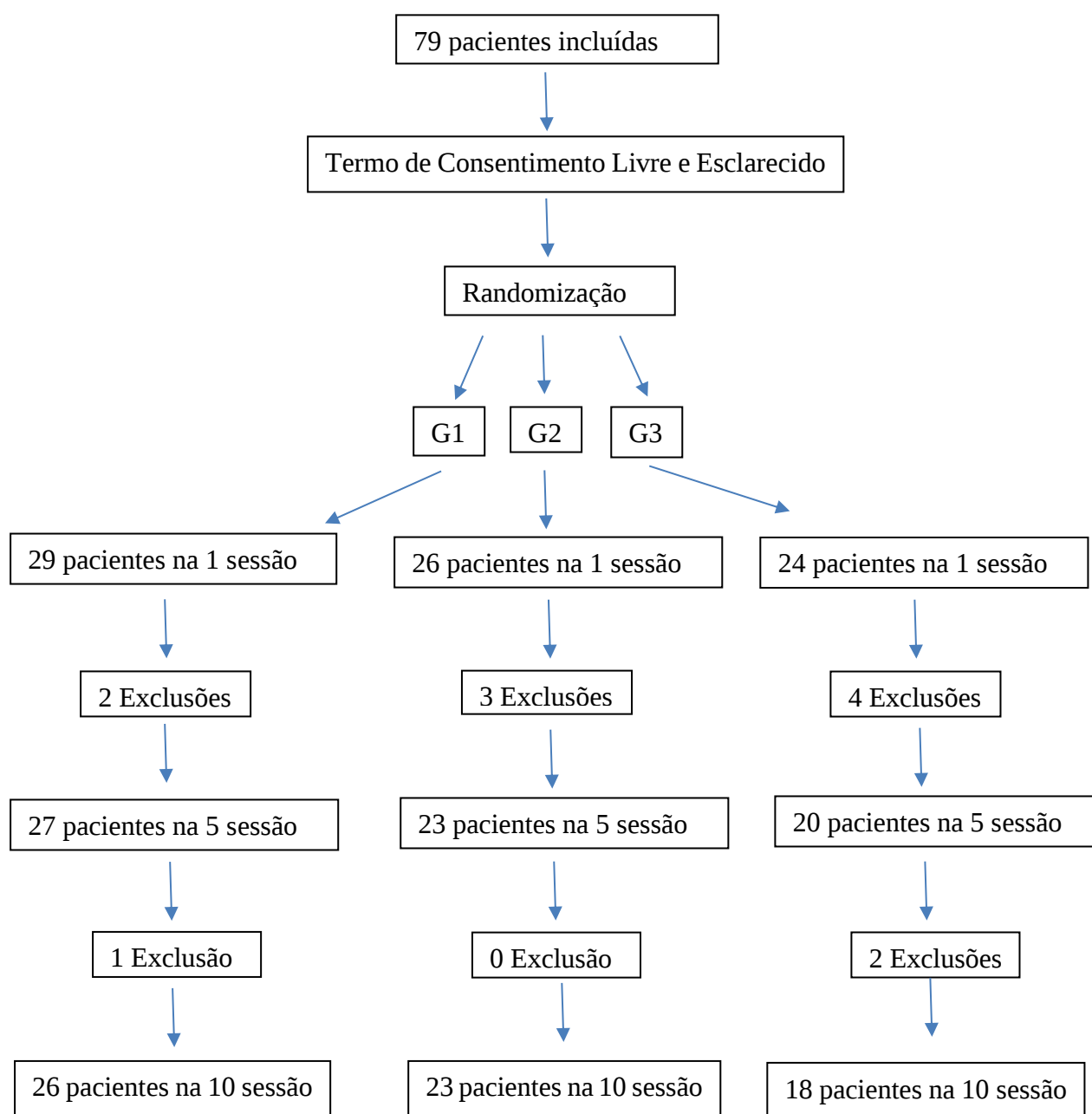
O tamanho da amostra foi calculado ao se considerar como resposta principal a melhora da dor, avaliada pela EVA. Segundo o estudo de Crew et al., a média da EVA é de 4,5 pontos (desvio-padrão de 2,2) em pacientes que não foram tratados com acupuntura e de 2,6 pontos em pacientes submetidos à acupuntura. Supondo que seriam observados resultados semelhantes, com nível de significância de 0,05 e poder do teste de 80%, estimou-se que seriam necessários um total de 78 pacientes. O presente trabalho incluiu 79 pacientes³⁰.

A análise estatística foi realizada no programa Statistica (versão 13.5). Para a caracterização dos grupos empregou-se a análise descritiva (médias $\pm$ desvio-padrão). Foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk para se verificar a normalidade das variáveis e, depois, o teste ANOVA foi usado para se comparar dados de distribuição normal e o de Kruskal-Wallis para os dados de distribuição não normal. Diferenças entre grupos, para dados categóricos, foram avaliadas pelo teste de Qui-quadrado. A ANOVA fatorial de medidas repetidas foi utilizada para diferenças ao longo do tempo e entre os grupos durante o tratamento, com emprego dos testes de esfericidade de Mauchly, correção de Greenhouse-Geisser e Huynh-Feldt, *post-hoc* de Bonferroni.

Resultados

Das 79 pacientes que foram avaliadas, 67 completaram o tratamento, sendo 26 do grupo Cinesioterapia (G1), 23 do grupo Acupuntura (G2) e 18 do grupo Stiper® (G3), conforme descrito na Figura 1. Dentre os motivos da desistência podemos citar alergia (no grupo Stiper®), evolução da doença, retorno ao trabalho e pandemia.

Figura 1. Fluxograma das pacientes no estudo



A caracterização da amostra está descrita na Tabela 1 e os grupos foram homogêneos em relação às todas variáveis.

A amostra total foi composta por mulheres com idade média de $52,8 \pm 9,6$ anos e IMC médio de $29,29 \pm 5,6$ Kg/m², 45,5% apresentavam HAS como comorbidade e 12,6% o DM. Em relação à terapia realizada, todas as mulheres foram submetidas ao tratamento cirúrgico, sendo que 58,2% apresentavam a doença na mama esquerda (E), 57% fizeram cirurgia radical e 43% conservadora, 67,1% LA e 32,9% BLS; e 45,5% fizeram reconstrução mamária.

Em relação ao tipo de tumor, 75,9% dos casos era carcinoma invasivo de tipo não especial, 11,4% foi carcinoma ductal *in situ* e 12,7% de outros tipos. Quanto ao tratamento adjuvante, 77,2% fizeram radioterapia, 72,1% quimioterapia e 67,1% endocrinoterapia. Em relação ao tempo entre a cirurgia e o início do tratamento proposto nesse estudo houve uma média de $25,6 \pm 38,6$ meses. Quanto à localização da dor, os grupos se comportaram de maneira homogênea, sendo que 69,6% apresentaram dor em MS, 53,1% em ombro, 21,5% em costas, 44,3% em mama homolateral à cirurgia e 59,4% em axila.

Tabela 1. Caracterização da Amostra

Variáveis	G1 (N=29) Média (DP)	G2 (N=26) Média (DP)	G3 (N=24) Média (DP)	p- valor
Dados Clínicos				
Idade (anos)	52,8 (10,4)	53,65 (9,3)	52,1 (9,3)	0,6 ^α
Índice de Massa Corpórea (kg/m ²)	29,1 (5,2)	28,2 (5,8)	30,6 (5,9)	0,3 ^β
Doenças Associadas	N (%)	N (%)	N (%)	
Hipertensão Arterial	13 (44,8)	13 (50,0)	10 (41,6)	0,8 ^π
<i>Diabetes Mellitus</i>	6 (20,6)	1 (3,8)	3 (12,5)	0,1 ^π
Dados Cirúrgicos	N (%)	N (%)	N (%)	
Mama				0,4 ^π
Direita	12 (41,3)	13 (50,0)	8 (33,3)	
Esquerda	17 (58,6)	13 (50,0)	16 (66,6)	
Tipo de Cirurgia				0,1 ^π
Conservadora	9 (11,39)	12 (15,18)	13 (16,45)	
Radical	20 (25,31)	14 (17,72)	11 (13,92)	
Abordagem Axilar				0,1 ^π
Linfonodectomia axilar	23 (79,3)	18 (69,2)	12 (50)	
Biópsia do Linfonodo Sentinela	6 (20,6)	9 (34,6)	11 (45,8)	
Reconstrução	14 (48,2)	11 (42,3)	11 (45,8)	0,9 ^π
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
Tempo entre a cirurgia e o início do tratamento (meses)	25,9 (43,9)	25,3(29,6)	25,7(41,9)	0,7 ^α
Tipo de tumor	N (%)	N (%)	N (%)	0,1 ^π
Invasivo	23 (79,3)	20 (76,9)	17 (70,8)	
<i>In situ</i>	2 (6,9)	1 (3,8)	6 (25)	
Outros	4 (13,7)	5 (19,1)	1 (4,17)	
Radioterapia	24 (82,7)	18 (69,2)	19 (79,1)	0,4 ^π
Quimioterapia	23 (79,3)	19 (73)	15 (62,5)	0,3 ^π
Endocrinoterapia	17(58,6)	17 (65,3)	19 (79,1)	0,2 ^π
Localização da dor				
Membro Superior	23 (79,3)	16 (61,5)	16 (66,6)	0,3 ^π
Ombro	16 (55,1)	12 (46,1)	14 (58,3)	0,6 ^π
Costas	7 (24,1)	3 (11,5)	7 (29,1)	0,2 ^π
Mama	15 (51,7)	9 (34,6)	11 (45,8)	0,4 ^π
Axila	19 (65,5)	15 (57,6)	13 (54,1)	0,6 ^π

Legenda: G1 – Grupo Cinesioterapia, G2 – Grupo Acupuntura, G3 – Grupo Stiper®, p-valor: Teste kruskal-Wallis ^α para dados não paramétricos, Teste ANOVA ^β para dados paramétricos, Teste Qui- quadrado ^π para dados categóricos, N: número, DP: desvio-padrão

Houve melhora em relação à dor ao longo do tempo nos três grupos, estatisticamente significativa, mas não entre os grupos. Análises *post-hoc* de Bonferroni demonstraram que

houve um decréscimo significativo nos níveis de dor entre a primeira sessão comparada com a quinta ($p < 0,001$) e com a décima ($p < 0,001$). Contudo, entre a quinta e a décima sessões não houve diferença estatisticamente significante dos níveis de dor ($p = 0,624$).

No questionário Beck houve diferença estatisticamente significante dos sintomas depressivos ao longo do tempo nos três grupos, mas não entre os grupos. Análises *post-hoc* de Bonferroni demonstraram que houve redução estatisticamente significante nos níveis de Depressão entre a primeira sessão e a décima ($p = 0,001$). Entre a primeira e a quinta sessão ($p = 0,052$), a diferença foi não-significativa. Contudo, entre quinta e a décima sessão não houve diferenças estatisticamente significante dos níveis de Depressão ($p=0,79$).

Em relação ao questionário DASH, que avaliou a capacidade funcional de membro superior, a ANOVA Fatorial de Medidas Repetidas apontou também diferenças estatisticamente significante ao longo do tempo, mas não entre os grupos. Análises *post-hoc* de Bonferroni notaram que houve diminuição significativa entre a primeira sessão comparada com a quinta ($p < 0,001$) e com a décima ($p < 0,001$). Ainda, houve diferenças estatisticamente significante entre a quinta e a décima sessão ($p < 0,001$). (Tabela 2)

Tabela 2. EVA, BECK, DASH, média dos grupos com 95% de intervalo de confiança

		Momento de avaliação				
		Escore do teste				
		1ª Sessão	5ª Sessão	10ª Sessão	p-efeito	p-entre
		média ± DP (IC 95%)	média ± DP (IC 95%)	média ± DP (IC 95%)	tempo	grupos
EVA					<0,001	0,496
	G1	6,6 ± 1,8 (6.10 a 7.48)	3,4 ± 2,3 (3.20 a 4.98)	3,3 ± 2,6 (2.31 a 4.44)		
	G2	7,0 ± 1,9 (6.10 a 7.60)	4,5 ± 2,0 (3.91 a 5.52)	2,6 ± 2,7 (1.47-3.76)		
	G3	7,8 ± 2,1 (6.79 a 8.33)	4,0 ± 3,3 (2.86 a 5.77)	4,5 ± 3,9 (2.65-6.47)		
BECK					<0,001	0,871
	G1	11,7 ± 7,6 (8.75 a 14.3)	10,5 ± 5,3 (8.57 a 12.5)	9,1 ± 6,6 (6.63 a 11.8)		
	G2	16,2 ± 8,8 (12.1 a 19.5)	14,1 ± 7,7 (10.9 a 17.4)	12,5 ± 9,3 (8.61 a 16.4)		
	G3	15,3 ± 12,0 (9.93 a 18.5)	12,7 ± 9,7 (9.02 a 17.2)	12,1 ± 9,8 (7.42 a 16.8)		
DASH					<0,001	0,59
	G1	41,3 ± 20,5 (33.8 a 48.0)	34,6 ± 19,0 (26.5 a 41.0)	28,3 ± 19,7 (20.7 a 35.8)		
	G2	40,3 ± 17,7 (33.4 a 46.9)	34,8 ± 14,9 (28.5 a 41.0)	28,3 ± 15,5 (21.9 a 34.8)		
	G3	50,2 ± 28,3 (35.6 a 56.8)	38,8 ± 29,7 (28.2 a 52.6)	36,5 ± 30,0 (22.3 a 50.8)		

Legenda: G1- Cinesioterapia, G2- Acupuntura, G3- Stiper®, DP- Desvio-padrão, IC- Intervalo de Confiança

Em relação aos resultados da avaliação intragrupo da ADM de ombro, houve diferenças estatisticamente significante ao longo do tempo em todos os movimentos avaliados. Entretanto, em relação às análises intergrupos, não foram identificadas diferença estatisticamente significante. (Tabela 3 e 4)

Tabela 3. ADM de ombro homolateral à cirurgia, média dos grupos com 95% de intervalo de confiança

	Momento de avaliação			p-efeito tempo	p-entre grupos
	1ª Sessão média ± DP (IC 95%)	5ª Sessão média ± DP (IC 95%)	10ª Sessão média ± DP (IC 95%)		
Flexão (graus)				<0,001	0,865
G1	138,9 ± 32,5 (130 a 153)	148,8 ± 16,4 (143 a 156)	152,3 ± 21,3 (144 a 160)		
G2	144,9 ± 24,3 (134 a 153)	150,7 ± 23,8 (141 a 161)	155,0 ± 23,6 (145 a 165)		
G3	126,2 ± 32,5 (118 a 144)	135,6 ± 31,2 (120 a 149)	137,9 ± 31,3 (123 a 153)		
Extensão (graus)				0,002	0,081
G1	62,38 ± 11,0 (58.8 a 66.5)	66,54 ± 10,1 (63.2 a 70.9)	65,00 ± 12,2 (60.3 a 69.7)		
G2	61,86 ± 12,8 (57.5 a 67.2)	67,50 ± 9,48 (63.5 a 71.5)	70,00 ± 8,59 (66.4 a 73.6)		
G3	62,35 ± 12,5 (60 a 69.6)	64,76 ± 11,5 (61.1 a 71)	62,18 ± 12,8 (56.1-68.3)		
Adução (graus)				<0,001	0,4
G1	35,1 ± 7,23 (32.4 a 37.7)	39,81 ± 7,68 (37 a 42.7)	40,0 ± 6,78 (37.4 a 42.6)		
G2	35,8 ± 11,1 (31.5 a 40)	37,9 ± 12,0 (32.8 a 42.9)	38,2 ± 11,9 (33.2 a 43.2)		
G3	30,6 ± 10,9 (27 a 37.2)	59,8 ± 12,9 (14.5 a 96.6)	36,3 ± 10,0 (31.5 a 41.1)		
Abdução (graus)				<0,001	0,959
G1	135,5 ± 32,5 (127 a 150)	146,9 ± 33,3 (136 a 161)	153,1 ± 33,3 (140 a 166)		
G2	137,1 ± 39,1 (122 a 151)	150,9 ± 36,7 (136 a 166)	158,6 ± 36,4 (143 a 174)		
G3	116,2 ± 46,4 (107 a 143)	129,2 ± 42,2 (109 a 146)	134,7 ± 46,3 (113 a 157)		
Rotação Interna (graus)				<0,001	0,82
G1	72,8 ± 15,3 (67.7 a 78.4)	80,2 ± 10,7 (76.5 a 84.6)	81,5 ± 10,6 (77.5 a 85.6)		
G2	75,3 ± 10,2 (71.5 a 79.3)	80,9 ± 9,21 (77.1 a 84.8)	82,9 ± 7,18 (80 a 86)		
G3	70,8 ± 10,8 (70.2 a 79.7)	75,1 ± 11,3 (71.3 a 81.3)	77,3 ± 10,8 (72.2 a 82.4)		

Rotação Externa (graus)				0,001	0,785
G1	80,1 ± 11,4 (77 a 85.2)	84,4 ± 10,5 (80.7 a 88.5)	84,2 ± 14,1 (78.8 a 89.7)		
G2	78,3 ± 19,6 (72.2 a 86.4)	83,2 ± 9,20 (79.3 a 87)	85,4 ± 7,54 (82.3 a 88.6)		
G3	76,4 ± 21,6 (67.3 a 85.1)	80,0 ± 21,6 (71.7 a 89.3)	80,0 ± 23,6 (68.8 a 91.2)		

Legenda: G1- Cinesioterapia, G2- Acupuntura, G3- Stiper®, DP- Desvio-padrão, IC- Intervalo de Confiança

Tabela 4. Diferenças de médias entre sessões para ADM de ombro indicadas pelo teste *Post-Hoc* de Bonferroni

Fator		<i>d</i> de Cohen
Flexão 1	Flexão 5**	0,31
	Flexão 10**	0,43
Flexão 5	Flexão 10*	0,14
Extensão 1	Extensão 5**	0,38
	Extensão 10*	0,32
Extensão 5	Extensão 10	
Adução 1	Adução 5*	0,39
	Adução 10*	0,45
Adução 5	Adução 10	
Abdução 1	Abdução 5**	0,33
	Abdução 10**	0,5
Abdução 5	Abdução 10**	0,17
Rotação Interna 1	Rotação Interna 5**	0,52
	Rotação Interna 10**	0,7
Rotação Interna 5	Rotação Interna 10	
Rotação Externa 1	Rotação Externa 5**	0,28
	Rotação Externa 10**	0,31
Rotação Externa 5	Rotação Externa 10	

Legenda: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; os números 1, 5 e 10 na frente do movimento correspondem ao momento da avaliação.

Discussão

O câncer de mama é doença rara em mulheres jovens e sua incidência começa a ser mais expressiva a partir dos 40 anos, sendo que a maior parte dos casos ocorre a partir dos 50 anos, o que corrobora essa amostra que apresentou idade média de 52,8 anos³¹.

Outro fator que chama atenção é o IMC médio de 29,29 Kg/m² que caracteriza sobrepeso. O sobrepeso e a obesidade são fatores de risco independente para diversos tipos de câncer, inclusive o câncer de mama, em mulheres particularmente na pós-menopausa, e há um pior desfecho da doença para mulheres de todas as idades. Uma metanálise reportou 30% de aumento de risco de recorrência ou morte em pessoas obesas diagnosticadas com câncer quando comparada com pessoas com IMC dentro da normalidade^{32, 33}.

A obesidade causa impacto na QV das sobreviventes do câncer de mama e aumenta o risco de morbidades a longo prazo, como DM tipo 2 e doenças cardiovasculares³⁴. O DM foi relatado em 12,6% e a HAS em 45% da amostra estudada.

A maioria das mulheres desse estudo realizou mastectomia (57%) e LA (67,1%), sendo cirurgias mais agressivas e com maiores chances de desenvolver complicações físicas e psicológicas, tais como dor, limitação de função de membro superior, limitação de amplitude de movimento de ombro e sintomas depressivos¹⁻⁴.

As alterações musculoesqueléticas pós-mastectomia ocorrem em ambos os lados, afetado e não afetado. A mastectomia muda a inclinação e alinhamento em repouso da escápula, levando à uma cascata de alterações na articulação do ombro^{35,36}. A incoordenação escapular e a perda de força são relatados até 6 anos após a cirurgia, o que corrobora os achados neste estudo, onde o tempo médio entre a cirurgia e o início do tratamento foi de 25,6 meses, o que condiz com a condição de dor crônica.

O dano se deve em parte ao efeito direto da ruptura dos tecidos durante a cirurgia, seguida de fibrose, inflamação e formação de cicatrização^{37, 38}.

A realização da LA causa prejuízo para o sistema linfático e, a depender do número de linfonodos removidos, está associada à aumento de risco de linfedema e dor no MS e ombro³⁷⁻³⁹. Esse procedimento pode causar lesão no nervo intercostobraquial e outros componentes do plexo braquial⁴⁰.

A lesão nervosa também pode piorar com a radioterapia, uma vez que esta leva à morte celular com liberação de citocinas, dano tecidual e fibrose, que aumentará significativamente a disfunção e dor a longo prazo^{36, 41}. A maioria das mulheres neste estudo foram submetidas à radioterapia (77,2%).

A fisioterapia desempenha papel importante no tratamento dessas complicações e deve ser realizada precocemente, a fim de diminuir a possibilidade de restrição da ADM e queixas álgicas, além de preservar a funcionalidade. A cinesioterapia é técnica amplamente reconhecida na literatura, e a acupuntura também é muito estudada, principalmente para o controle dos sintomas álgicos^{17-19, 42}.

Em relação à dor, nos três grupos observou-se boa resposta com redução significativa quando comparado a 1ª com a 5ª sessão ($d = 1,22$) e a 1ª com a 10ª sessão ($d = 1,17$), a média de dor na escala EVA foi 7,13 na 1ª sessão (considerada grave acima de 7), 3,9 na 5ª sessão e 3,4 na 10ª sessão (considerada moderada entre 3 e 7)⁶. Não foi observado melhora estatisticamente significante em comparação da 5ª com a 10ª sessão, o que nos leva a acreditar que a melhora expressiva se deu nas primeiras cinco sessões. Dezoito mulheres apresentaram EVA zero após as 10 sessões.

Groef et al. 2015, em revisão sistemática de literatura, constataram que a fisioterapia com alongamentos e exercícios ativos foram eficazes na terapia da dor pós-operatória e da ADM de ombro após o tratamento do câncer de mama⁴³.

Em estudo clínico prospectivo, randomizado e controlado com mulheres em acompanhamento de pós-operatório de câncer de mama que apresentavam dor e fibrose do coletor linfático, com objetivo de avaliar os efeitos na função do ombro, dor, linfedema, e QV, foram submetidas a um programa de fisioterapia, onde um grupo fazia exercícios (alongamento e fortalecimento) e outro realizava exercícios combinado com drenagem linfática, 3 vezes por semana durante 4 semanas. QV, força de flexores do ombro, DASH e dor apresentaram melhora estatisticamente significativamente em ambos os grupos⁴⁴.

Li et al. 2021, por meio de revisão sistemática e metanálise concluíram, com base nos dados disponíveis, que a acupuntura é um tratamento seguro com alguns eventos adversos leves. Nesse estudo a acupuntura reduziu significativamente múltiplos sintomas relacionados ao tratamento do câncer de mama, tais como intensidade de dor, fadiga,

depressão, ondas de calor e neuropatia, ou seja, existe recomendações baseadas em evidências para se incorporar a acupuntura no tratamento clínico de pacientes com sintomas secundários ao tratamento do câncer de mama.⁴⁵

Outra revisão sistemática e metanálise avaliou o uso da acupuntura no tratamento das disfunções em pacientes pós-tratamento de câncer de mama e os dados mostraram que a gravidade da dor no grupo de acupuntura diminuiu significativamente quando comparada com o grupo controle⁴⁶.

Em relato de caso sobre terapia de paciente com síndrome dolorosa pós-mastectomia que utilizou o Stiper® como elemento para tratamento da dor, durante cinco sessões, se notou que a paciente apresentou resolução completa da dor, conforme mensurado pela EVA, e a ausência de sintomas algícos persistiu após 6 meses do término da terapia⁴⁷.

Segundo a literatura pacientes com câncer de mama podem apresentar sintomas depressivos em diferentes intensidades e severidade durante ou após o tratamento, o que afeta diretamente a qualidade de vida. O resultado da aplicação do questionário Beck nesta pesquisa demonstrou que as pacientes apresentaram sintomas depressivos de intensidade leve a moderada (pontuação entre 10 e 18)²⁷. Houve redução significativa nos níveis de depressão entre a primeira sessão e a décima, entre a primeira e a quinta sessão a diferença foi marginalmente não-significativa, entre quinta e a décima sessões não houve diferenças significativa.

Patsou et al., (2017) estudaram os efeitos da atividade física nos sintomas depressivos em mulheres sobreviventes do câncer de mama por meio de metanálise de ensaios clínicos randomizados, entre 2011 e 2016, com 1.701 pacientes com câncer de mama. O estudo concluiu que houve diferenças significativas entre os grupos exercício e controle (melhora dos sintomas depressivos), de modo que um programa de exercícios deve ser administrado às pacientes após o tratamento do câncer de mama⁴⁸.

Aydin et al., (2021), em ensaio clínico randomizado, encontraram resultados semelhantes, onde 48 mulheres foram divididas em um grupo que recebeu um programa de 12 semanas de exercícios aeróbicos e de resistência e o grupo controle. Como resultado, os níveis de depressão do grupo de estudo diminuíram notavelmente com os exercícios, enquanto os níveis de depressão aumentaram no grupo controle⁴⁹.

A revisão sistemática de Li et al. (2021) corrobora os resultados encontrados no presente estudo, em relação ao tratamento com acupuntura, já na revisão sistemática de Zang et al. 2021 não houve diferença estatística entre os grupos acupuntura e controle, em relação ao desfecho depressão^{45,46}.

Em estudo clínico randomizado controlado que comparou a eficácia do tratamento da depressão na paciente com câncer de mama que empregou terapia combinada de acupuntura e acupressão auricular *versus* medicação ocidental (Cloridrato de Fluoxetina 20 mg) se observou que a terapia combinada apresentou efeito positivo no tratamento da depressão e menos efeitos colaterais, além de alta segurança. A eficácia foi superior ao tratamento com cápsulas de Cloridrato de Fluoxetina empregadas isoladamente⁵⁰.

A morbidade do membro superior após a cirurgia de câncer de mama é frequente e causa importante repercussão na qualidade de vida. Em relação ao questionário DASH, as pacientes dos três grupos melhoraram significativamente, na comparação da 1ª com a 5ª sessão, da 1ª com a 10ª sessão e da 5ª com a 10ª sessão. A média dos grupos na 1ª sessão foi 43,93, na 5ª sessão foi 36,06 e na 10ª sessão foi 31,03.

Cho et al. 2015, em trabalho clínico prospectivo, randomizado e controlado, com mulheres no período pós-operatório de câncer que foram submetidas a um programa de fisioterapia, onde um grupo fazia exercícios (alongamento e fortalecimento) e outro realizava exercícios combinado com drenagem linfática, três vezes por semana durante quatro semanas. Se observou resultados positivos em todos os aspectos estudados, inclusive na morbidade do membro superior avaliado pelo questionário DASH⁴⁴.

Outro estudo que corrobora esses achados é o de Bruce et al., 2021, que conduziu ensaio clínico randomizado com 392 mulheres que realizaram o tratamento cirúrgico do câncer de mama. Foi utilizado um programa estruturado de exercícios para melhora de funcionalidade e qualidade de vida e, após a avaliação por meio do questionário DASH, se notou que houve melhora na capacidade funcional do membro superior⁵¹.

Em nosso estudo houve melhora em relação à ADM ao longo do tempo em todos os momentos e em todos os movimentos avaliados da articulação do ombro, em todos os grupos, sem diferença estatística entre eles. A literatura corrobora esses achados e concorda que a cinesioterapia é uma técnica amplamente reconhecida para a terapia da limitação de ADM em mulheres após o tratamento do câncer de mama^{17, 18, 24, 36-38, 42}.

Em série de casos de 2008, Alem e Gurgel avaliaram o ganho de ADM de ombro, linfedema e sintomas de peso e aperto no braço em mulheres após cirurgia de câncer de mama. Realizaram 24 sessões de acupuntura e notaram aumento significativo da ADM de flexão e abdução de ombro, diminuição do linfedema e sensação de peso e aperto no membro superior homolateral à cirurgia⁵².

Resultados semelhantes foram encontrados em nosso projeto anterior, em que se comparou um grupo tratado com cinesioterapia e outro grupo com cinesioterapia e acupuntura. Ambos grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa em todos os aspectos estudados, sendo eles os mesmos deste estudo, ou seja, dor, depressão, função de membro superior e ADM, sem superioridade entre os grupos²⁴.

Segundo Mazer et al. (2005) a melhora com as pastilhas de óxido de silício (Stiper®) deve-se ao fato deste material estar em constante contato com a pele e causar estímulo permanente. O óxido de silício contido nas pastilhas entra em contato com a energia do corpo e regula o excesso ou a deficiência de maneira a provocar a melhora do metabolismo local, aceleração das reações enzimáticas, aumento da permeabilidade capilar, relaxamento da musculatura lisa e estriada, ativação da circulação sanguínea e linfática, reforço à fagocitose e consequente equilíbrio dos canais de energia⁵³.

Ensaio clínico que comparou os tratamentos para lombalgia crônica mecânica com acupuntura sistêmica e as pastilhas de óxido de silício, com 30 voluntários divididos aleatoriamente em dois grupos com quinze pessoas cada, onde o grupo A foi tratado com pastilhas de óxido de silício e o grupo B com acupuntura sistêmica. Para avaliação inicial e final foi usado o questionário de Roland Morris de Incapacidade Lombar e a Escala Analógica Visual para quantificar a dor. Os dois grupos obtiveram resultados satisfatórios e equivalentes para a melhora da incapacidade lombar e para a quantificação do quadro algico. Os autores concluíram que as terapias analisadas são equivalentes nos quesitos analgesia e melhora da função lombar²³.

O uso da cinesioterapia e da acupuntura sistêmica com agulhas na reabilitação dessas pacientes já está bem relatado na literatura, porém a acupuntura por meio da aplicação de pastilhas de óxido de silício (Stiper®) ainda não apresenta fundamentação apropriada, sendo necessários mais estudos clínicos randomizados e controlados para se comprovar sua eficácia, visto que seu uso parece possuir efeito terapêutico semelhante ao das agulhas de acupuntura, quando aplicado nos mesmos pontos dos meridianos

determinados pela MTC. Além disso, há a vantagem de não oferecer risco de infecção, pois não emprega agulhas, e possui a vantagem adicional de poder ser empregado em pessoas com aicmofobia. Um ponto negativo do uso do Stiper®, em nosso estudo, foi o fato de algumas mulheres apresentarem alergia ao esparadrapo. Essa adversidade poderia ser sanada com uso de adesivos hipoalergênicos.

Outro ponto positivo desse ensaio clínico randomizado é o fato das pacientes apresentarem melhora significativa nas primeiras cinco sessões, o que é uma vantagem, pois reduz o tempo necessário para tratamento efetivo.

Conclusão

O emprego da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® na reabilitação das disfunções físico-funcionais de mulheres sobreviventes do câncer de mama acarretou melhora significativa da dor, depressão, função de membros superiores e ADM, sem diferença estatisticamente significante entre os grupos, o que nos leva a concluir que a acupuntura com o uso de agulhas e pastilhas de óxido de silício, apesar de não apresentar superioridade de resultados quando comparados à cinesioterapia, promoveu benefício similar ao tratamento-padrão.

Referências

- 1- Velloso MSB, Barra AA, Dias RC. Morbidade de membros superiores e qualidade de vida após a biópsia do linfonodo sentinela para tratamento do câncer de mama. *Rev Bras Cancerol.* 2009;55(1):75-85. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2009v55n1.1681.
- 2- Rostkowska E, Bak M, Samborski W. Body posture in women after mastectomy and its changes as a result of rehabilitation. *Adv Med Sci.* 2006; 51:287-97. PMID: 17357328.
- 3- Fann JR, Thomas-Rich AM, Katon WJ, Cowley D, Pepping M, McGregor BA, et al. Major depression after breast cancer: a review of epidemiology and treatment. *Gen Hosp Psychiatry.* 2008 Mar-Apr;30(2):112-26. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2007.10.008. PMID: 18291293.
- 4- Bregagnol RK, Dias AS. Alterações funcionais em mulheres submetidas à cirurgia de mama com linfadenectomia axilar total. *Rev Bras Cancerol.* 2010; 56(1):25-33. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2010v56n1.1523.
- 5- Glare PA, Davies PS, Finlay E, Gulati A, Lemanne D, Moryl N, et al. Pain in cancer survivors. *J Clin Oncol.* 2014 Jun 1;32(16):1739-47. doi: 10.1200/JCO.2013.52.4629. Epub 2014 May 5. PMID: 24799477; PMCID: PMC4031191.
- 6- Couceiro TCM, Menezes TC, Valêça MM. Síndrome dolorosa pós-mastectomia. A magnitude do problema. *Rev Bras Anesthesiol.* 2009; 59(3):358-65. doi: 10.1590/S0034-70942009000300012.
- 7- Lahoz M de A, Nyssen SM, Correia GN, Urdiales AP, Driusso G. Capacidade funcional e qualidade de vida em mulheres pós-mastectomia. *Rev Bras Cancerol.* 2010;56(4):423-30. Doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2010v56n4.1463.
- 8- Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. *Pain Suppl.* 1986;3: S1-226. PMID: 3461421.
- 9- Wood KM. Intercostobrachial nerve entrapment syndrome. *South Med J.* 1978 Jun;71(6):662-3. doi: 10.1097/00007611-197806000-00016. PMID: 663696.
- 10- Wallace MS, Wallace AM, Lee J, Dobke MK. Pain after breast surgery: a survey of 282 women. *Pain.* 1996 Aug;66(2-3):195-205. doi: 10.1016/0304-3959(96)03064-3. PMID: 8880841.
- 11- Carpenter JS, Andrykowski MA, Sloan P, Cunningham L, Cordova MJ, Studts JL, et al. Postmastectomy/postlumpectomy pain in breast cancer survivors. *J Clin Epidemiol.* 1998 Dec;51(12):1285-92. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00121-8. PMID: 10086821.

- 12- Vecht CJ, Van de Brand HJ, Wajer OJ. Post-axillary dissection pain in breast cancer due to a lesion of the intercostobrachial nerve. *Pain*. 1989 Aug;38(2):171-6. doi: 10.1016/0304-3959(89)90235-2. PMID: 2780072.
- 13- Jung BF, Ahrendt GM, Oaklander AL, Dworkin RH. Neuropathic pain following breast cancer surgery: proposed classification and research update. *Pain*. 2003 Jul;104(1-2):1-13. doi: 10.1016/s0304-3959(03)00241-0. PMID: 12855309.
- 14- Forsythe LP, Alfano CM, George SM, McTiernan A, Baumgartner KB, Bernstein L, et al. Pain in long-term breast cancer survivors: the role of body mass index, physical activity, and sedentary behavior. *Breast Cancer Res Treat*. 2013 Jan;137(2):617-30. doi: 10.1007/s10549-012-2335-7. Epub 2012 Dec 15. PMID: 23242613; PMCID: PMC3992941.
- 15- Santos J, Mota DDCF, Pimenta CAM. Comorbidade fadiga e depressão em pacientes com câncer colo-retal. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(4):909-14. doi: 10.1590/S0080-62342009000400024.
- 16- Escalante CP, Manzullo EF. Cancer-related fatigue: the approach and treatment. *J Gen Intern Med*. 2009 Nov;24 Suppl 2 (Suppl 2): S412-6. doi: 10.1007/s11606-009-1056-z. PMID: 19838841; PMCID: PMC2763160.
- 17- Domingos HYB, Moreira SS, Alves MS, Oliveira FB, Cruz CBL, Silva MDS, et al. Kinesiotherapy to improve quality of life after breast cancer surgery. *Fisioter. Bras* ; 22(3): 385-397, Jul 15, 2021. doi: 10.33233/fb.v22i3.4718.
- 18- Petito EL, Nazário AC, Martinelli SE, Facina G, De Gutiérrez MG. Application of a domicile-based exercise program for shoulder rehabilitation after breast cancer surgery. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012 Jan-Feb;20(1):35-43. English, Portuguese, Spanish. doi: 10.1590/s0104-11692012000100006. PMID: 22481719.
- 19- Lu W, Rosenthal DS. Recent advances in oncology acupuncture and safety considerations in practice. *Curr Treat Options Oncol*. 2010 Dec;11(3-4):141-6. doi: 10.1007/s11864-010-0126-0. PMID: 21103962; PMCID: PMC3148778.
- 20- Ifrim Chen F, Antochi AD, Barbilian AG. Acupuncture and the retrospect of its modern research. *Rom J Morphol Embryol*. 2019;60(2):411-418. PMID: 31658313.
- 21- Zhou W, Benharash P. Effects and mechanisms of acupuncture based on the principle of meridians. *J Acupunct Meridian Stud*. 2014 Aug;7(4):190-3. doi: 10.1016/j.jams.2014.02.007. Epub 2014 Jun 24. PMID: 25151452.

- 22- Auteroche B, Auteroche M. Guia prático de acupuntura e moxabustão. São Paulo; 1996.
- 23- Burigo, F.L., & Silverio-Lopes, S. Lombalgia crônica mecânica: Estudo comparativo entre acupuntura sistêmica e pastilhas de oxido de silício (stimulation and permanency - stiper). Rev. Bras. Terap. e Saúde, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 27-36, jul./dez. 2010.
- 24- Giron PS, Haddad CA, Lopes de Almeida Rizzi SK, Nazário AC, Facina G. Effectiveness of acupuncture in rehabilitation of physical and functional disorders of women undergoing breast cancer surgery. Support Care Cancer. 2016 Jun;24(6):2491-6. doi: 10.1007/s00520-015-3054-5. Epub 2015 Dec 15. PMID: 26670916.
- 25- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Li Y, Wu T, White A, et al.; STRICTA Revision Group. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. Acupunct Med. 2010 Jun;28(2):83-93. doi: 10.1136/aim.2009.001370. Epub 2010 Jun 8. PMID: 20615861; PMCID: PMC3002761.
- 26- Barros, IA; Oréfice, JLF; Oréfice, RSR; Reis, FA. Qualidade de vida e intensidade de dor em portadores de osteoporose. ConScientiae Saúde, 2010;9(4):633-641. doi: 10.5585/conssaude.v9i4.2435.
- 27- Gorenstein C, Andrade L - Inventário de depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português. Rev Psiq Clin, 1998;25:245-250. ID: lil-228051.
- 28- Orfale AG, Araújo PM, Ferraz MB, Natour J. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and evaluation of the reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire. Braz J Med Biol Res. 2005 Feb;38(2):293-302. doi: 10.1590/s0100-879x2005000200018. Epub 2005 Feb 15. PMID: 15785841.
- 29- Hamdi M, Decorte T, Demuynck M, Defrene B, Fredrickx A, Maele GV, et al. Shoulder function after harvesting a thoracodorsal artery perforator flap. Plast Reconstr Surg. 2008 Oct;122(4):1111-1117. doi: 10.1097/PRS.0b013e31818459b4. PMID: 18827644.
- 30- Crew KD, Capodice JL, Greenlee H, Brafman L, Fuentes D, Awad D, et al. Randomized, blinded, sham-controlled trial of acupuncture for the management of aromatase inhibitor-associated joint symptoms in women with early-stage breast cancer. J Clin Oncol. 2010 Mar 1;28(7):1154-60. doi: 10.1200/JCO.2009.23.4708. Epub 2010 Jan 25. PMID: 20100963.
- 31- Ministério da Saúde. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: www.inca.gov.br. Acesso em 30 set 2021.

- 32- Protani M, Coory M, Martin JH. Effect of obesity on survival of women with breast cancer: systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Oct;123(3):627-35. doi: 10.1007/s10549-010-0990-0. Epub 2010 Jun 23. PMID: 20571870.
- 33- Neuhouwer ML, Aragaki AK, Prentice RL, Manson JE, Chlebowski R, Carty CL, et al. Overweight, Obesity, and Postmenopausal Invasive Breast Cancer Risk: A Secondary Analysis of the Women's Health Initiative Randomized Clinical Trials. *JAMA Oncol.* 2015 Aug;1(5):611-21. doi: 10.1001/jamaoncol.2015.1546. PMID: 26182172; PMCID: PMC5070941.
- 34- Shaikh H, Bradhurst P, Ma LX, Tan SYC, Egger SJ, Vardy JL. Body weight management in overweight and obese breast cancer survivors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Dec 11;12(12):CD012110. doi: 10.1002/14651858.CD012110.pub2. PMID: 33305350; PMCID: PMC8094215.
- 35- Shamley D, Lascurain-Aguirrebeña I, Oskrochi R. Clinical anatomy of the shoulder after treatment for breast cancer. *Clin Anat.* 2014 Apr;27(3):467-77. doi: 10.1002/ca.22267. Epub 2013 Jul 8. PMID: 23836595.
- 36- Mafu TS, September AV, Shamley D. The potential role of angiogenesis in the development of shoulder pain, shoulder dysfunction, and lymphedema after breast cancer treatment. *Cancer Manag Res.* 2018 Jan 15; 10:81-90. doi: 10.2147/CMAR.S151714. PMID: 29391829; PMCID: PMC5772395.
- 37- Hidding JT, Beurskens CH, van der Wees PJ, van Laarhoven HW, Nijhuis-van der Sanden MW. Treatment related impairments in arm and shoulder in patients with breast cancer: a systematic review. *PLoS One.* 2014 May 9;9(5): e96748. doi: 10.1371/journal.pone.0096748. PMID: 24816774; PMCID: PMC4016041.
- 38- Kootstra JJ, Dijkstra PU, Rietman H, de Vries J, Baas P, Geertzen JH, et al. A longitudinal study of shoulder and arm morbidity in breast cancer survivors 7 years after sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection. *Breast Cancer Res Treat.* 2013 May;139(1):125-34. doi: 10.1007/s10549-013-2509-y. Epub 2013 Apr 16. PMID: 23588950.
- 39- Sagen A, Kaaresen R, Sandvik L, Thune I, Risberg MA. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: a prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014 May;95(5):875-81. doi: 10.1016/j.apmr.2013.12.015. Epub 2014 Jan 2. PMID: 24389401.
- 40- Wisotzky E, Hanrahan N, Lione TP, Maltser S. Deconstructing Postmastectomy Syndrome: Implications for Physiatric Management. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2017 Feb;28(1):153-169. doi: 10.1016/j.pmr.2016.09.003. PMID: 27912994.

- 41- Wang W, Xu L, Shen C. Effects of Traditional Chinese Medicine in Treatment of Breast Cancer Patients After Mastectomy: A Meta-Analysis. *Cell Biochem Biophys*. 2015 Apr;71(3):1299-306. doi: 10.1007/s12013-014-0348-z. PMID: 25398591.
- 42- Klein I, Kalichman L, Chen N, Susmallian S. A pilot study evaluating the effect of early physical therapy on pain and disabilities after breast cancer surgery: Prospective randomized control trial. *Breast*. 2021 Oct; 59:286-293. doi: 10.1016/j.breast.2021.07.013. Epub 2021 Jul 21. PMID: 34340163; PMCID: PMC8342784.
- 43- De Groef A, Van Kampen M, Dieltjens E, Christiaens MR, Neven P, Geraerts I, Devoogdt N. Effectiveness of postoperative physical therapy for upper-limb impairments after breast cancer treatment: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2015 Jun;96(6):1140-53. doi: 10.1016/j.apmr.2015.01.006. Epub 2015 Jan 13. PMID: 25595999.
- 44- Cho Y, Do J, Jung S, Kwon O, Jeon JY. Effects of a physical therapy program combined with manual lymphatic drainage on shoulder function, quality of life, lymphedema incidence, and pain in breast cancer patients with axillary web syndrome following axillary dissection. *Support Care Cancer*. 2016 May;24(5):2047-2057. doi: 10.1007/s00520-015-3005-1. Epub 2015 Nov 5. PMID: 26542271.
- 45- Li H, Schlaeger JM, Jang MK, Lin Y, Park C, Liu T, Sun M, Doorenbos AZ. Acupuncture Improves Multiple Treatment-Related Symptoms in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Altern Complement Med*. 2021 Dec;27(12):1084-1097. doi: 10.1089/acm.2021.0133. Epub 2021 Aug 27. PMID: 34449251; PMCID: PMC8713255.
- 46- Zhang Y, Sun Y, Li D, Liu X, Fang C, Yang C, Luo T, Lu H, Li H, Zhang H, Liang Q, Wu J, Huang L, Xu R, Ren L, Chen Q. Acupuncture for Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient-Reported Outcomes. *Front Oncol*. 2021 Jun 10;11: 646315. doi: 10.3389/fonc.2021.646315. PMID: 34178633; PMCID: PMC8222976.
- 47- Luz RPC, Haddad CAS, Nazário ACP, Facina G. Tratamento da dor pós-mastectomia pela acupuntura com pastilhas de óxido de silício: relato de caso. *Rev Bras Mastologia*. 2016; 26(3):137-139. DOI: 10.5327/Z201600030010RBM.
- 48- Patsou ED, Alexias GD, Anagnostopoulos FG, Karamouzism MV. Effects of physical activity on depressive symptoms during breast cancer survivorship: a meta-analysis of randomised control trials. *ESMO Open*. 2017;2: 1–14. doi: 10.1136/esmoopen-2017-000271.
- 49- Aydin M, Kose E, Odabas I, Meric Bingul B, Demirci D, Aydin Z. The Effect of Exercise on Life Quality and Depression Levels of Breast Cancer Patients. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2021 Mar 1;22(3):725-732. doi: 10.31557/APJCP.2021.22.3.725. PMID: 33773535; PMCID: PMC8286684.

- 50- Xiao B, Liu ZH. [Efficacy on depression in breast cancer treated with acupuncture and auricular acupressure]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2014 Oct;34(10):956-60. Chinese. PMID: 25543421.
- 51- Bruce J, Mazuquin B, Canaway A, Hossain A, Williamson E, Mistry P, Lall R, Petrou S, Lamb SE, Rees S, Padfield E, Vidya R, Thompson AM; Prevention of Shoulder Problems Trial (PROSPER) Study Group. Exercise versus usual care after non-reconstructive breast cancer surgery (UK PROSPER): multicentre randomised controlled trial and economic evaluation. *BMJ*. 2021 Nov 10;375: e066542. doi: 10.1136/bmj-2021-066542. PMID: 34759002; PMCID: PMC8579424.
- 52- Alem M, Gurgel MS. Acupuncture in the rehabilitation of women after breast cancer surgery- a case series. *Acupunct Med*. 2008 Jun;26(2):87-93. PMID: 18591908.
- 53- Mazer E, Garcia F, Gianfratti V, Gianfratti T, Brasil E, Moreno J, D'auria MHM. Pastilhas com Silício – As Pastilhas Stiper e a Fisioterapia, 2005. Disponível em: www.stiper.com.br/site. [2008 Ago 20].

Artigo 2. Efeito da cinesioterapia, acupuntura sistêmica e pastilhas de óxido de silício (Stiper®) na força muscular, linfedema e qualidade de vida em pacientes sobreviventes do câncer de mama: ensaio clínico randomizado

Effect of exercise therapy, systemic acupuncture and silicon oxide tablets (Stiper®) on muscular strength, lymphedema, and quality of life in breast cancer survivors: randomized clinical trial

Autores

Patrícia Santolia Giron 1

Cinira Assad Simão Haddad 1

Afonso Celso Pinto Nazário 1

Simone Elias 1

Gil Facina 1

Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo.

Resumo.

Introdução: O avanço contínuo na detecção e tratamento precoces do câncer de mama reduziu significativamente a mortalidade e, conseqüentemente, aumentou o número de sobreviventes portadores de efeitos colaterais do tratamento que afetam a qualidade de vida, tais como linfedema, perda de força do membro superior, disfunção na articulação do ombro, diminuição da capacidade funcional, flexibilidade e mobilidade articular. A cinesioterapia é prática reconhecida para a reabilitação dessas disfunções, porém, a acupuntura necessita ser mais bem avaliada a fim de comparar seu efeito com a terapêutica clássica. **Objetivos:** Comparar a eficácia da reabilitação em três grupos distintos de tratamento, a saber: cinesioterapia, acupuntura e Stiper®, em relação à força, linfedema e qualidade de vida de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama. **Métodos:** Setenta e nove mulheres com dor acima de 3 na escala visual analógica de dor (EVA) e com mais de 90 dias de cirurgia foram incluídas neste ensaio clínico randomizado. Foram divididas em três grupos distintos que receberam tratamento semanal, durante 10 semanas, sendo o grupo I (G1) tratado com cinesioterapia padrão,

pré-definida, baseando-se em alongamentos da musculatura cervical, cintura escapular e exercícios para amplitude de movimento (ADM) de ombro com duração de 30 minutos; o grupo II (G2) foi tratado com 30 minutos de acupuntura utilizando-se pontos pré-definidos e no grupo III (G3) utilizados os mesmos pontos de acupuntura do grupo II, porém se empregou o Stiper® (pastilha de quartzo micronizado de óxido de silício) no lugar das agulhas. **Resultados:** Sessenta e sete pacientes completaram o tratamento, sendo 26 do G1, 23 do G2 e 18 do G3. Houve diferenças estatisticamente significante em relação ao ganho de força muscular de membro superior, exceto nos movimentos de abdução e rotação interna. Ao longo do tratamento não houve aumento do número de pacientes com linfedema e não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos. Em relação aos resultados do questionário de qualidade de vida EORTC QLQ-C30, nove dos quinze fatores analisados apresentaram diferenças estatisticamente significante entre as sessões. Os fatores que não tiveram diferenças estatisticamente significante entre os três grupos foram Função Social, Náusea e Vômito, Dispneia, Perda de Apetite, Constipação e Diarreia. **Conclusão:** A reabilitação de mulheres sobreviventes do câncer de mama através da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® sobre a força muscular de membro superior, linfedema e qualidade de vida, mostrou-se eficaz, sem diferença estatisticamente significante entre os grupos, o que nos leva a concluir que a acupuntura não apresentou superioridade de resultados quando comparados com a cinesioterapia, sendo assim, pode-se considerar a acupuntura como abordagem segura e eficaz para a reabilitação e os resultados observados foram semelhantes à cinesioterapia.

Palavras-chave: Câncer de mama, Terapia por exercício, Acupuntura, Força Muscular, Linfedema, Qualidade de Vida.

Abstract

Introduction: The continuous advance in the early detection and treatment of breast cancer has significantly reduced mortality and, consequently, increased the number of survivors with treatment side effects that act on the quality of life, such as lymphedema, loss of upper limb strength, shoulder dysfunction, decreased functional capacity, flexibility, and joint mobility. Exercise therapy is a recognized practice for the rehabilitation of these disorders; however, acupuncture needs to be better evaluated to compare its equivalence with classical therapy. **Objective:** To compare three distinct rehabilitation treatments (exercise therapy, acupuncture and Stiper®) in women undergoing breast cancer surgery, assessing strength, lymphedema and quality of life. **Methods:** Seventy-nine women with pain above 3 on the visual analogue pain scale (VAS) and with more than 90 days of surgery were included. They were divided into three groups that received weekly treatment for 10 weeks: group I (G1) treated with standard, pre-defined exercise therapy, based on stretching of the cervical muscles, shoulder girdle and shoulder ROM exercises with a duration of 30 minutes, group II (G2) treated with 30 minutes of acupuncture using predefined points and group III (G3) treated with the same acupuncture points as group II, however, using the Stiper® (silicon oxide micronized quartz pellet) in place of needles. **Results:** Sixty-seven patients completed the treatment, being 26 from G1, 23 from G2 and 18 from G3. There was an improvement in upper limb muscle strength over time in all groups, except for abduction and internal rotation movements. During treatment, there was no increase in the number of patients with lymphedema and there was no statistical difference between the groups. Regarding the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire, nine of the fifteen factors analyzed showed significant differences between sessions. The factors that did not have significant differences between the three groups were Social Function, Nausea and Vomiting, Dyspnea, Loss of Appetite, Constipation and Diarrhea. **Conclusion:** The rehabilitation of physical dysfunctions in women who survived breast cancer through exercise therapy, acupuncture and Stiper® in upper limb muscle strength, lymphedema and quality of life, proved to be effective, without difference between groups, which leads to the conclusion that acupuncture didn't show superiority of results when compared with exercise therapy, thus being an effective approach for the rehabilitation of these women.

Key Words: breast cancer, exercise therapy, acupuncture, muscle strength, lymphedema, quality of life.

Introdução

O câncer de mama é o tipo mais comum de câncer que atinge as mulheres, ocorre cerca de 2,1 milhões de novos casos a cada ano e é a principal causa de morte por câncer em mulheres em todo o mundo¹.

No entanto, avanços contínuos na detecção e tratamento precoce do câncer de mama levaram à redução significativa da mortalidade, ou seja, uma população cada vez maior vive muito tempo após o diagnóstico e tratamento do câncer de mama. Em outras palavras, há maior número de sobreviventes que enfrentam sequelas da doença e suas terapias².

O tratamento do câncer de mama é complexo e envolve a combinação de diferentes modalidades terapêuticas, tais como a cirurgia, radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal e biológica³.

Após o tratamento do câncer de mama, muitas mulheres apresentam dificuldades físicas e psicológicas que podem afetar sua qualidade de vida, tais como linfedema, perda de força do membro superior (MS), disfunção na articulação do ombro, diminuição da capacidade funcional, flexibilidade e mobilidade articular, entre outras. Estudos mostram que a força muscular durante o tratamento diminui de 12% a 16% no membro superior em comparação com indivíduos saudáveis^{4, 5, 6}.

Atualmente, a mensuração da QV do paciente oncológico é importante critério para se avaliar os resultados do tratamento. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define QV como *“a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”*^{7, 8}.

Além da cirurgia, outros fatores como o estágio tumoral, a radioterapia, a idade, as complicações cicatriciais (seroma, infecção), o edema, a infusão de quimioterapia ipsilateral e o alto índice de massa corporal estão associados ao risco para o desenvolvimento do linfedema⁹.

Linfedema é doença crônica, progressiva, geralmente incurável e é caracterizada por acúmulo anormal de proteínas no interstício, edema e inflamação crônica de uma extremidade. O linfedema do membro superior pode estar associado com outros sintomas

como dor, sensação de peso e aperto no braço, diminuição da amplitude de movimento (ADM), dificuldade nas atividades de vida diária (AVD), afetar as habilidades motoras, com impacto negativo nas áreas pessoais, de trabalho e cuidados pessoais. Estudos sugerem que uma em cada cinco mulheres sobreviventes do câncer de mama irão desenvolver o linfedema, sendo assim, um importante fator de saúde pública^{10, 11}.

Desta forma, a reabilitação funcional dessas pacientes é de extrema importância para a promoção da qualidade de vida.

Objetivos

O objetivo principal foi comparar a eficácia da reabilitação em três grupos distintos de tratamento, a saber: cinesioterapia, acupuntura e Stiper®, em relação à força muscular, linfedema e qualidade de vida de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama.

Métodos

Foi realizado ensaio clínico randomizado, não cego, no Ambulatório da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Escola Paulista de Medicina (EPM) - Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). As pacientes foram recrutadas, selecionadas e esclarecidas quanto aos objetivos do estudo, sua relevância, atividades a serem desenvolvidas e possibilidade de melhora, bem como tiveram a oportunidade de sanar suas dúvidas e preocupações a respeito da doença. Posteriormente as pacientes que desejaram participar do protocolo de estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 1).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo em 13 de maio de 2016, sob o número 1.543.582 (Anexo 2) e cadastrada no registro de Ensaios Clínicos (*Clinical Trials*) em 11/01/2016, com número NCT02798263 (Anexo 3).

Durante o período de maio de 2016 a julho de 2021 foram incluídas mulheres que foram submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama, radical ou conservador,

após 90 dias da cirurgia e que apresentavam dor em região da cintura escapular e membro superior, incluindo-se coluna torácica e cervical, com idade superior a 18 anos e nível de dor ≥ 3 na Escala Visual Analógica (EVA). Foram excluídas as pacientes com cirurgia mamária bilateral, doença metastática, alterações vasculares e de sensibilidade tátil, portadoras de *diabetes mellitus* tipo I e II descompensadas e com nível de escolaridade menor do que quatro anos.

Para a randomização foi utilizada sequência gerada em programa de computador disponível no site www.randomization.com. A lista foi gerada em maio de 2016, e as pacientes eram atendidas por ordem de chegada. As pacientes foram divididas em três grupos randomizados que receberam tratamento individual, semanal, durante 10 semanas, sendo o grupo I tratado com cinesioterapia padrão, pré-definida, baseando-se em alongamentos da musculatura cervical, cintura escapular e exercícios para ADM do membro superior com duração de 30 minutos; o grupo II foi tratado com 30 minutos de acupuntura utilizando-se pontos pré-definidos e no grupo III utilizados os mesmos pontos de acupuntura do grupo II, porém utilizando-se o Stiper® no lugar das agulhas. Caso as pacientes ainda apresentassem dor ao final das 10 sessões, eram tratadas com o protocolo do outro grupo.

O protocolo de exercícios utilizado foi o mesmo do estudo de Giron et al. 2015¹². Os exercícios da Cinesioterapia foram realizados com a orientação e presença da pesquisadora responsável, sendo eles: alongamentos da musculatura do pescoço, ombros, braços e tronco; exercícios ativo-livres ou com auxílio de um bastão para flexão, extensão, adução, abdução, rotação externa e interna de ombro; exercícios de força muscular com o emprego de faixas elásticas e halteres, para os movimentos supracitados adicionados ao treino muscular de bíceps e tríceps. O modo de execução dos exercícios foi isotônico, feitos lentamente e dentro da amplitude articular atingida pela paciente. A resistência foi adequada de acordo com a capacidade muscular de cada paciente e, por fim, a aplicação de exercícios de relaxamento.

Todos os exercícios foram feitos em posição ortostática, em ambos os membros, independente do lado operado. Cada alongamento foi mantido por 30 segundos. Os exercícios ativo-livres e de força foram realizados em série de 10 vezes para cada movimento e aumentados gradativamente de modo que, de acordo com a capacidade da paciente, não ultrapassasse o máximo de três séries de 10 repetições para cada

movimento. Para a evolução do grau de resistência de cada exercício, a paciente deveria tê-lo realizado por duas sessões consecutivas com a mesma resistência, sem dificuldades ou queixas no braço.

O protocolo de acupuntura e os procedimentos utilizados foram de acordo com as recomendações da *Standards for Reporting of Controlled Trials in Acupuncture* (STRICTA)¹³ e com base na Medicina Tradicional Chinesa. O protocolo de inserção das agulhas foi precedido de antissepsia de todos os acupontos com álcool a 70% e depois foram inseridas agulhas estéreis e descartáveis (0,25 mm x 30 mm), no membro contralateral e a distância, com a ordem de punctura de cima para baixo. A profundidade de inserção das agulhas foi determinada conforme o local da aplicação, idade da paciente, constituição física e intensidade da reação à agulha. As pacientes ficaram em posição confortável, decúbito dorsal ou lateral por 30 minutos.

Para a aplicação das pastilhas de óxido de silício (Stiper®), também houve a antissepsia dos acupontos e sua fixação foi feita com esparadrapo.

Os pontos de acupuntura usados foram: VC 3, BP 9, E 36, R 7 e F 3 – para tratar edema e distúrbios ginecológicos; VB 21, IG 15, TA 14, P 5, IG 4, E 38 e B 60 – para tratar dor e dificuldade de movimento em membro superior.

As pacientes foram estudadas no início do tratamento, após 5 semanas e no final de 10 semanas. Responderam a uma ficha de avaliação (Anexo 4) sobre seus dados cadastrais e sociais, com dados a respeito da idade, profissão, raça, escolaridade, entre outros; além de coletarmos informações no prontuário sobre o tratamento do câncer de mama, tais como o tipo de cirurgia, realização de radio e/ou quimioterapia, reconstrução mamária e dados clínicos.

O exame físico constou da avaliação da força muscular e perimetria dos membros superiores para análise da presença de linfedema.

A avaliação da força muscular foi realizada com o dinamômetro manual *Hand Held Dynamometer* modelo 01163 da marca *Lafayette® Instrument Company*, que registra o pico de força, em quilograma, durante cinco segundos de duração da contração muscular, sendo que o início e o fim desta contração se dão através de um sinal sonoro. Foram realizados os movimentos de flexão, extensão, adução, abdução, rotação interna e

externa de ombro e realizadas duas medidas para cada movimento e considerada a média. O posicionamento da paciente para as medidas foi de acordo com o movimento:

- Flexão: decúbito dorsal, com 90° de flexão de braço e extensão de antebraço; dinamômetro posicionado em região anterior, distal de braço e solicitada a flexão.
- Extensão: sedestação, posição neutra de braço e flexão de antebraço; dinamômetro em região posterior, distal de braço e solicitada a extensão de braço.
- Adução: decúbito dorsal, com 90° de flexão de braço e extensão de antebraço; dinamômetro posicionado em região medial, distal de braço e solicitada a adução.
- Abdução: decúbito dorsal, com 90° de abdução de braço e extensão de antebraço; dinamômetro posicionado em região lateral, distal de braço e solicitada a abdução.
- Rotação Interna: decúbito dorsal, com 90° de abdução de braço e 90° de flexão de antebraço; dinamômetro posicionado em região anterior, distal de antebraço e solicitada a rotação interna.
- Rotação Externa: decúbito dorsal, com 90° de abdução de braço e 90° de flexão de antebraço; dinamômetro posicionado em região posterior, distal de antebraço e solicitada a rotação externa.

Na perimetria, para a análise da presença de linfedema, foi avaliada a circunferência do membro superior em oito pontos distintos do membro (Anexo 8), bilateralmente e com uma fita métrica: ponto A – 21 cm acima do olécrano; ponto B – 14 cm acima e ponto C – 7 cm acima do olécrano. Ponto D – circunferência na altura do olécrano; ponto E – 07 cm abaixo deste; ponto F – 14 cm abaixo e ponto G – 21 cm abaixo do olécrano. Ponto H – é a medida da mão, envolvendo toda a circunferência de dorso e palma, na altura dos metacarpos com a base do 1º dedo¹⁴.

Após isso, responderam ao Questionário de Qualidade de Vida C30 (QLQ-C30) versão 3.0 da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC) (Anexo 9), composto de 30 questões, a respeito da última semana, para as quais a paciente (ou o entrevistador) deve circular números que representem a severidade das afirmações sobre atividades diárias e sintomas apresentados no período. Avalia três domínios da qualidade de vida: saúde global, escala funcional e de sintomas. Neste questionário há também um módulo específico para a paciente tratada do câncer de mama, o BR-23

(*Breast Specific Module*). Este foi traduzido, adaptado culturalmente e validado para a língua portuguesa em 2004¹⁵.

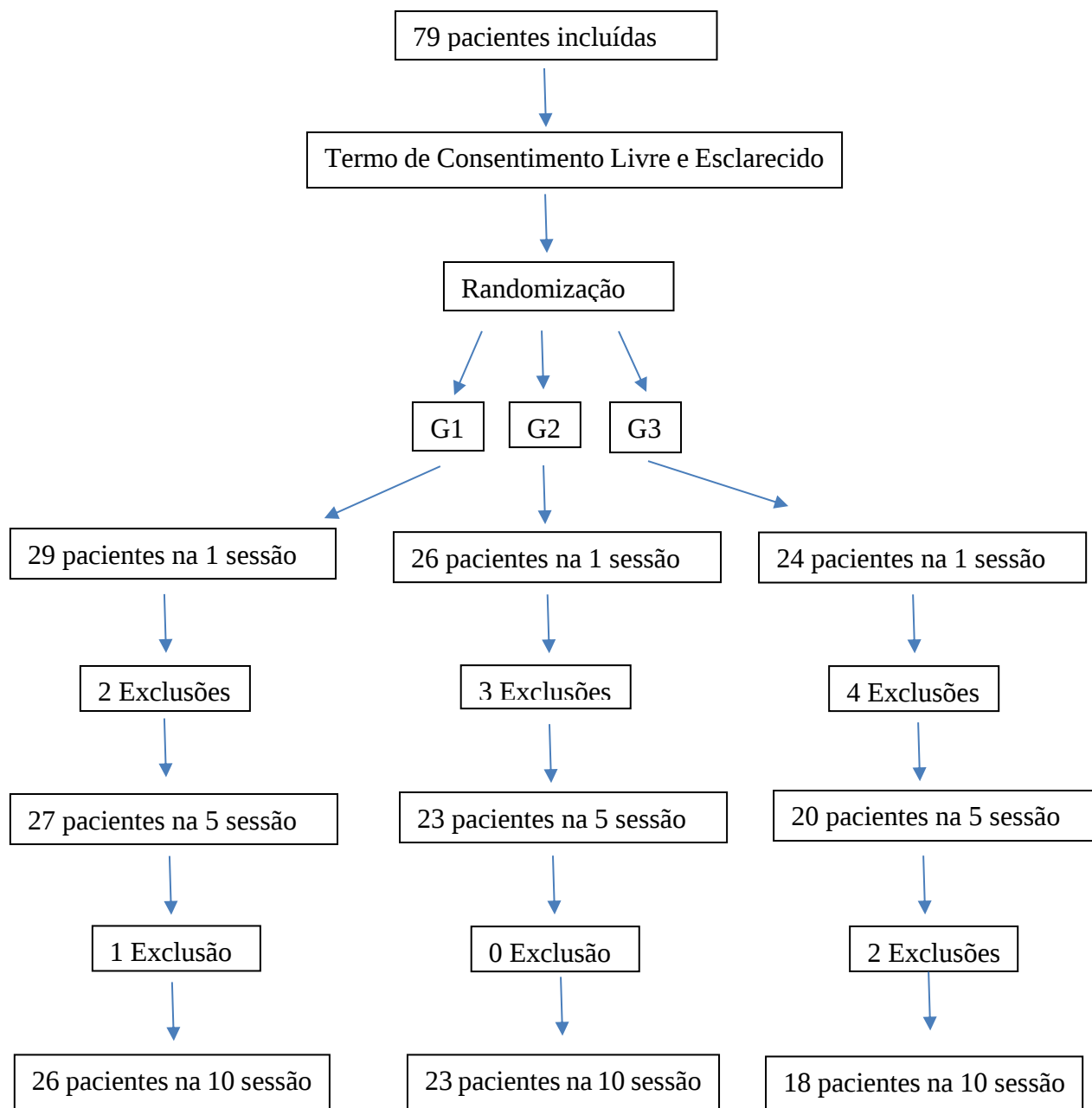
Para o cálculo do tamanho da amostra utilizou-se resultados de um estudo similar, onde um grupo foi tratado com acupuntura tradicional chinesa e o outro com acupuntura Sham. Supondo que seriam observados resultados semelhantes, com nível de significância de 0,05 e poder do teste de 80%, estimou-se que seriam necessários um total de 78 pacientes. O presente trabalho incluiu 79 pacientes¹⁶.

A análise estatística foi realizada no programa Statistica (versão 13.5). Para a caracterização dos grupos empregou-se a análise descritiva (médias $\pm$ desvio-padrão). Foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade das variáveis e, depois, o teste ANOVA foi usado para comparação de dados de distribuição normal e o de Kruskal-Wallis para dados de distribuição não normal. Diferenças entre grupos para dados categóricos foram avaliadas pelo teste de Qui-quadrado. A ANOVA fatorial de medidas repetidas foi utilizada para diferenças ao longo do tempo e entre os grupos durante o tratamento, com utilização do teste de esfericidade de Mauchly, correção de Greenhouse-Geisse e Huynk-feldt, post-hoc de Bonferroni.

Resultados

Das 79 pacientes que foram avaliadas, 67 completaram o tratamento, sendo 26 do grupo Cinesioterapia (G1), 23 do grupo Acupuntura (G2) e 18 do grupo Stiper®(G3), conforme descrito na Figura 1. Dentre os motivos da desistência podemos citar alergia (no grupo Stiper®), evolução da doença, retorno ao trabalho e pandemia pelo novo coronavírus.

Figura 1. Fluxograma das pacientes no estudo



A caracterização da amostra está descrita na Tabela 1 e os grupos foram homogêneos em relação à todas as variáveis.

A amostra total foi composta por mulheres com idade média de $52,8 \pm 9,6$ anos e IMC médio de $29,29 \pm 5,6$ Kg/m², 45,5% apresentavam HAS como comorbidade e 12,6% o DM. Em relação ao tratamento realizado, todas as mulheres foram submetidas ao tratamento cirúrgico, sendo que 41,7% operaram a mama direita (D), 58,2% a mama

esquerda (E), 57% fizeram cirurgia radical e 43% conservadora, 67,1% LA e 32,9% BLS; e 45,5% fizeram reconstrução mamária.

Em relação ao tipo de tumor, 75,9% dos casos era carcinoma invasivo de tipo não especial, 11,4% carcinoma ductal *in situ* e 12,7% de outros tipos. Quanto ao tratamento adjuvante, 77,2% fizeram radioterapia, 72,1% quimioterapia e 67,1% hormonoterapia. Em relação ao tempo entre a cirurgia e o início do tratamento houve uma média de $25,6 \pm 38,6$ meses.

Tabela 1. Caracterização da Amostra

Variáveis	G1 (n=29) Média (DP)	G2 (n=26) Média (DP)	G3 (n=24) Média (DP)	p- valor
Dados Clínicos				
Idade (anos)	52,8 (10,4)	53,65 (9,3)	52,1 (9,3)	0,6 ^α
Índice de Massa Corpórea (kg/m ²)	29,1 (5,2)	28,2 (5,8)	30,6 (5,9)	0,3 ^β
Doenças Associadas	N (%)	N (%)	N (%)	
Hipertensão Arterial	13 (44,8)	13 (50)	10 (41,6)	0,8 ^π
<i>Diabetes Mellitus</i>	6 (20,6)	1 (3,8)	3 (12,5)	0,1 ^π
Dados Cirúrgicos				
Mama				0,4 ^π
Direita	12 (41,3)	13 (50)	8 (33,3)	
Esquerda	17 (58,6)	13 (50)	16 (66,6)	
Tipo de Cirurgia				0,1 ^π
Conservadora	9 (11,39)	12 (15,18)	13 (16,45)	
Radical	20 (25,31)	14 (17,72)	11 (13,92)	
Abordagem Axilar				0,1 ^π
Esvaziamento Axilar	23 (79,3)	18 (69,2)	12 (50)	
Biópsia do Linfonodo Sentinela	6 (20,6)	9 (34,6)	11 (45,8)	
Reconstrução	14 (48,2)	11 (42,3)	11 (45,8)	0,9 ^π
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
Tempo entre a cirurgia e o início do tratamento (meses)	25,9 (43,9)	25,3(29,6)	25,7(41,9)	0,7 ^α
Tipo de tumor	N (%)	N (%)	N (%)	0,1 ^π
Invasivo	23 (79,3)	20 (76,9)	17 (70,8)	
<i>In situ</i>	2 (6,9)	1 (3,8)	6 (25)	
Outros	4 (13,7)	5 (19,1)	1 (4,17)	
Radioterapia	24 (82,7)	18 (69,2)	19 (79,1)	0,4 ^π
Quimioterapia	23 (79,3)	19 (73)	15 (62,5)	0,3 ^π
Endocrinoterapia	17(58,6)	17 (65,3)	19 (79,1)	0,2 ^π

Legenda: G1 – Grupo Cinesioterapia, G2 – Grupo Acupuntura, G3 – Grupo Stiper®, p-valor: Teste kruskal-Wallis ^α para dados não paramétricos, Teste ANOVA ^β para dados paramétricos, Teste Qui-quadrado ^π para dados categóricos

Em relação aos resultados da avaliação da força muscular de membro superior, houve diferenças estatisticamente significante ao longo do tempo, exceto nos movimentos de abdução e rotação interna. Em relação aos grupos, entretanto, não foram identificadas diferenças entre eles. (Tabela 2 e 3).

Tabela 2. Força muscular de membro superior homolateral à cirurgia, média dos grupos com 95% de intervalo de confiança

Momento de avaliação					
Escore do teste					
	1ª Sessão média ± DP (IC 95%)	5ª Sessão média ± DP (IC 95%)	10ª Sessão média ± DP (IC 95%)	p-efeito tempo	p-entre grupos
Flexão (Kg)				<0,001	0,42
G1	7,71 ± 3,26 (6.78 a 9.36)	9,31 ± 3,22 (8.08 a 10.5)	9,49 ± 3,59 (8.11 a 10.9)		
G2	7,53 ± 2,54 (6.89 a 9.2)	8,78 ± 3,06 (7.5 a 10.1)	9,37 ± 3,25 (8.02 a 10.7)		
G3	7,72 ± 3,39 (6.82 a 10.2)	8,67 ± 4,68 (6.77 a 11.5)	8,40 ± 4,04 (6.48 a 10.3)		
Extensão (Kg)				0,002	0,692
G1	8,35 ± 3,28 (7.38 a 9.7)	9,49 ± 2,51 (8.59 a 10.5)	9,48 ± 2,83 (8.39 a 10.6)		
G2	8,45 ± 2,62 (7.88 a 9.98)	9,14 ± 2,66 (8.03 a 10.3)	9,01 ± 2,85 (7.82 a 10.2)		
G3	8,14 ± 3,85 (6.99 a 10.4)	9,03 ± 4,39 (7.16 a 11.3)	9,58 ± 4,49 (7.45 a 11.7)		
Adução (Kg)				<0,001	0,931
G1	5,92 ± 2,28 (5.26 a 6.96)	6,53 ± 1,75 (5.83 a 7.14)	6,81 ± 1,91 (6.08 a 7.54)		
G2	6,13 ± 2,35 (5.38 a 7.43)	6,71 ± 2,45 (5.69 a 7.74)	6,81 ± 2,46 (5.79 a 7.84)		
G3	6,00 ± 2,79 (5.28 a 7.59)	6,46 ± 3,00 (5.44 a 8.22)	6,64 ± 2,79 (5.31 a 7.97)		
Abdução (Kg)				0,03	0,918
G1	6,19 ± 2,46 (5.29 a 7.09)	5,96 ± 2,49 (5.66 a 7.13)	6,10 ± 3,13 (5.86 a 7.75)		
G2	6,47 ± 2,31 (5.58 a 7.36)	5,97 ± 3,33 (6.1 a 8.01)	5,84 ± 3,30 (5.94 a 7.87)		
G3	5,93 ± 2,33 (5.14 a 7.45)	5,24 ± 3,72 (5.22 a 8.31)	5,39 ± 4,27 (5.76 a 8.82)		
Rotação Interna (Kg)				0,24	0,7
G1	5,79 ± 2,57 (4.85 a 6.72)	5,62 ± 2,49 (5.28 a 6.8)	5,79 ± 3,03 (5.54 a 7.39)		
G2	6,02 ± 2,44 (5.06 a 6.94)	5,36 ± 3,15 (5.38 a 7.3)	5,51 ± 3,29 (5.48 a 7.54)		
G3	5,44 ± 2,67 (4.51 a 7.3)	4,89 ± 3,69 (4.74 a 8.19)	4,49 ± 3,86 (4.55 a 7.6)		
Rotação Externa (Kg)				0,001	0,763
G1	5,79 ± 2,79 (4.93 a 6.99)	6,46 ± 2,42 (5.6 a 7.39)	6,75 ± 2,62 (5.75 a 7.76)		
G2	6,06 ± 2,29 (5.39 a 7.18)	6,69 ± 2,40 (5.68 a 7.69)	6,51 ± 2,36 (5.52 a 7.5)		
G3	5,09 ± 2,42 (4.44 a 7.05)	5,82 ± 3,15 (4.39 a 7.58)	6,20 ± 3,14 (4.7 a 7.7)		

Legenda: G1- Cinesioterapia, G2- Acupuntura, G3- Stiper®, DP- Desvio-padrão, IC- Intervalo de Confiança

Tabela 3. Diferenças de médias entre sessões para força indicadas pelo teste *Post-Hoc* de Bonferroni

Fator		<i>d</i> de Cohen
Flexão 1	Flexão 5*	0,60
	Flexão 10*	0,70
Extensão 1	Extensão 5*	0,29
	Extensão 10*	0,31
Adução 1	Adução 5*	0,24
	Adução 10*	0,32
Abdução 1	Abdução 5	0,16
	Abdução 10	0,13
Rotação Interna 1	Rotação Interna 5	0,15
	Rotação Interna 10	0,15
Rotação Externa 1	Rotação Externa 5*	0,26
	Rotação Externa 10*	0,32

Legenda: * $p < 0,05$; os números 1, 5 e 10 na frente do movimento correspondem ao momento da avaliação.

O linfedema estava presente em apenas uma paciente do grupo 1 e em duas pacientes do grupo 3, já no grupo 2 não havia nenhuma. Ao longo do tratamento não houve aumento do número de pacientes com linfedema e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4. Linfedema

LINFEDEMA	G1	G2	G3	p- valor
	(n=29)	(n=26)	(n=24)	(entre
	n (%)	n (%)	n (%)	grupos)
Início 1ª sessão	1 (3,4)	0 (0)	2 (8,3)	0,3
Após 5ª sessão	1 (3,4)	0 (0)	2 (8,3)	0,2
Após 10ª sessão	1 (3,4)	0 (0)	2 (8,3)	0,2

Legenda: G1 – Grupo Cinesioterapia, G2 – Grupo Acupuntura, G3 – Grupo Stiper®

Já em relação aos resultados das ANOVAs para o questionário de qualidade de vida EORTC QLQ C30, 9 dos 15 domínios (60%) apresentaram diferenças estatisticamente significante entre as sessões. Os domínios que não apresentaram diferenças entre as sessões foram Função Social, Náusea e Vômito, Dispneia, Perda de Apetite, Constipação e Diarreia. Contudo, não foram encontradas diferença estatisticamente significante entre os 3 grupos. Apesar dos resultados das ANOVAs indicarem diferenças estatisticamente significante, o teste *post-hoc* de Bonferroni indicou diferenças marginalmente significativas entre as sessões para Dificuldades Financeiras. (Tabela 5 e 6).

Tabela 5. Questionário de qualidade de vida EORTC QLQ-C30, média dos grupos com 95% de intervalo de confiança

	Momento de avaliação			p-efeito tempo	p-entre grupos
	Escore do teste				
	1ª Sessão média ± DP (IC 95%)	5ª Sessão média ± DP (IC 95%)	10ª Sessão média ± DP (IC 95%)		
Saúde Global				0,027	0,475
G1	66,9 ± 24,4 (57.7 a 75)	73,4 ± 18,5 (66.5 a 80.4)	69,1 ± 25,3 (63.5 a 80.1)		
G2	61,7 ± 24,8 (52.3 a 70.7)	73,1 ± 14,1 (67.2 a 79)	73,8 ± 18,2 (66.2 a 81.5)		
G3	54,6 ± 27,4 (46.4 a 66.8)	57,5 ± 28,7 (44.9 a 70.1)	57,5 ± 38,2 (52.6 a 82.7)		
Desempenho Físico				0,002	0,903
G1	32,0 ± 21,1 (25.1 a 40.2)	30,5 ± 16,0 (24.1 a 36.1)	25,6 ± 19,3 (18.2 a 33.1)		
G2	33,6 ± 19,2 (28.2 a 44.6)	30,6 ± 19,0 (22.6 a 38.6)	27,6 ± 15,7 (21 a 34.1)		
G3	44,3 ± 24,1 (29.4 a 49)	39,2 ± 26,1 (26.8 a 49.2)	34,1 ± 26,6 (21.4 a 46.8)		
Desempenho Funcional				0,003	0,848
G1	35,2 ± 33,7 (23.9 a 47.4)	30,7 ± 35,8 (16.2 a 43.1)	24,9 ± 35,0 (11.5 a 38.5)		
G2	40,1 ± 38,0 (27.9 a 56.7)	31,8 ± 26,7 (20.7 a 43)	28,0 ± 30,6 (15.2 a 40.8)		
G3	51,9 ± 41,2 (29.1 a 61.2)	39,2 ± 44,5 (21.4 a 58.6)	34,3 ± 41,4 (14.6 a 54)		
Desempenho Emocional				0,006	0,751
G1	34,6 ± 31,2 (25.3 a 48.3)	32,7 ± 29,6 (21.1 a 43.1)	26,9 ± 26,7 (16.7 a 37.2)		
G2	44,7 ± 33,5 (33.3 a 59)	36,4 ± 29,8 (23.9 a 48.8)	35,6 ± 30,6 (22.8 a 48.4)		
G3	52,9 ± 35,5 (38.5 a 64.3)	41,2 ± 40,8 (26.5 a 60.2)	38,2 ± 39,8 (19.3 a 57.2)		
Desempenho Cognitivo				0,006	0,751
G1	34,6 ± 31,2 (25.3 a 48.3)	32,7 ± 29,6 (21.1 a 43.1)	26,9 ± 26,7 (16.7 a 37.2)		
G2	44,7 ± 33,5 (33.3 a 59)	36,4 ± 29,8 (23.9 a 48.8)	35,6 ± 30,6 (22.8 a 48.4)		
G3	52,9 ± 35,5 (38.5 a 64.3)	41,2 ± 40,8 (26.5 a 60.2)	38,2 ± 39,8 (19.3 a 57.2)		
Desempenho Social				0,092	0,435
G1	14,7 ± 21,2 (6.81 a 21.9)	12,2 ± 17,4 (5.25 a 18.2)	9,6 ± 22,7 (0.892 a 18.3)		
G2	18,2 ± 33,7 (7.31 a 32.4)	9,1 ± 19,0 (1.13 a 17.1)	13,6 ± 26,0 (2.75 a 24.5)		
G3	25,5 ± 31,2 (11.8 a 35.4)	24,5 ± 33,9 (9.47 a 38.9)	13,7 ± 27,1 (0.817 a 26.6)		
Fadiga				<0,001	0,933
G1	41,9 ± 25,0 (34 a 52.6)	33,3 ± 23,1 (24.8 a 41.9)	25,2 ± 26,2 (15.1 a 35.3)		
G2	48,5 ± 33,5 (36.4 a 61.9)	41,4 ± 28,3 (29.6 a 53.2)	32,3 ± 27,6 (20.8 a 43.9)		
G3	50,3 ± 37,1 (37.1 a 65.7)	37,9 ± 36,2 (25.9 a 58.5)	34,6 ± 33,3 (18.8 a 50.5)		
Náusea e Vômito				0,553	0,716

G1	12,8 ± 20,2 (6.08 a 20.4)	13,5 ± 19,4 (6.38 a 20.8)	8,9 ± 15,8 (2.9 a 15)	<0,001	0,628
G2	9,8 ± 17,6 (3.04 a 16.2)	7,6 ± 15,2 (1.23 a 13.9)	7,6 ± 15,2 (1.23 a 13.9)		
G3	15,7 ± 18,1 (6.62 a 21.2)	14,7 ± 27,6 (2.07 a 24.6)	15,7 ± 27,3 (2.71 a 28.7)		
Dor					
G1	58,9 ± 32,7 (31.8 a 93.2)	38,5 ± 29,3 (25.8 a 48.2)	32,7 ± 32,1 (20.3 a 45)	0,250	0,415
G2	65,9 ± 26,9 (62.8 a 91)	45,4 ± 33,0 (31.7 a 59.2)	31,8 ± 32,5 (18.2 a 45.4)		
G3	69,6 ± 32,4 (74.5 a 103)	53,9 ± 40,6 (38.9 a 72.8)	49,9 ± 39,1 (31.4 a 68.6)		
Dispneia					
G1	20,5 ± 29,9 (10-33.7)	15,4 ± 23,5 (6.04 a 23.6)	11,5 ± 24,8 (1.99 a 21.1)	0,001	0,809
G2	22,7 ± 33,1 (11.9 a 39.3)	18,2 ± 32,0 (4.77 a 31.6)	16,7 ± 26,7 (5.5 a 27.8)		
G3	33,3 ± 40,8 (11.2 a 41.6)	25,7 ± 39,9 (8.21 a 42.1)	37,2 ± 38,9 (18.8 a 55.7)		
Insônia					
G1	58,9 ± 38,0 (41.3 a 69)	43,6 ± 42,9 (28.5 a 60.4)	37,2 ± 41,4 (21.2 a 53.1)	0,143	0,278
G2	54,5 ± 39,2 (42.1 a 73.3)	53,0 ± 43,2 (35 a 71.1)	36,4 ± 45,9 (17.2 a 55.5)		
G3	62,7 ± 43,9 (38.1 a 73)	49,0 ± 44,3 (29.1 a 67.6)	35,3 ± 46,3 (13.3 a 57.3)		
Perda de Appetite					
G1	11,5 ± 26,6 (1.11 a 19.6)	17,9 ± 32,9 (6.27 a 30.8)	11,5 ± 28,2 (0.701 a 22.4)	0,226	0,511
G2	24,2 ± 37,3 (13.4 a 43)	22,7 ± 40,3 (5.87 a 39.6)	9,09 ± 18,3 (1.42 a 16.8)		
G3	11,8 ± 20,2 (3.87 a 21.1)	11,8 ± 23,4 (1.87 a 21.5)	11,8 ± 23,4 (0.643 a 22.9)		
Constipação					
G1)	19,2 ± 34,2 (9.17 a 34.5)	21,8 ± 35,2 (7.87 a 34.1)	15,4 ± 31,6 (3.24 a 27.5)	0,555	0,543
G2	18,2 ± 35,2 (2.71 a 28.1)	15,1 ± 28,6 (3.2 a 27.1)	18,2 ± 35,2 (3.46 a 32.9)		
G3	29,4 ± 43,9 (12.3 a 46)	29,4 ± 42,3 (14.4 a 52.3)	19,6 ± 39,2 (0.978 a 38.2)		
Diarreia					
G1	7,69 ± 23,7 (0.0385 a 20.7)	5,13 ± 18,1 (-1.77 a 11.6)	3,84 ± 14,4 (-1.68 a 9.37)	0,039	0,4
G2	7,58 ± 22,8 (0.701 a 22.4)	1,51 ± 7,10 (-1.45 a 4.48)	3,03 ± 9,81 (-1.07 a 7.13)		
G3	3,92 ± 11,1 (-0.339 a 8.67)	5,88 ± 24,2 (-4.8 a 14.8)	7,84 ± 25,1 (-4.08 a 19.8)		
Dificuldade Financeira					
G1	33,3 ± 35,3 (20.8 a 45.9)	34,6 ± 34,6 (22.8 a 48.8)	32,0 ± 33,3 (19.2 a 44.9)		
G2	34,8 ± 37,8 (21.7 a 52.7)	15,1 ± 22,4 (5.8 a 24.5)	30,3 ± 27,0 (19 a 41.6)		
G3	52,9 ± 47,2 (31.6 a 68.4)	45,1 ± 42,4 (24.3 a 62.3)	39,2 ± 42,8 (18.8 a 59.6)		

Legenda: G1- Cinesioterapia, G2- Acupuntura, G3- Stiper®, DP- Desvio-padrão, IC- Intervalo de Confiança

Tabela 6. Diferenças de médias entre sessões para EORTC QLQ-C30 indicadas pelo teste *Post-Hoc* de Bonferroni

Domínio		d de Cohen
Saúde Global 1	Saúde Global 5*	0,29
	Saúde Global 10	0,20
Desempenho Físico 1	Desempenho Físico 5	0,14
	Desempenho Físico 10*	0,35
Desempenho Funcional 1	Desempenho Funcional 5	0,22
	Desempenho Funcional 10*	0,35
Desempenho Emocional 1	Desempenho Emocional 5	0,20
	Desempenho Emocional 10*	0,31
Desempenho Cognitivo 1	Desempenho Cognitivo 5	0,20
	Desempenho Cognitivo 10*	0,31
Desempenho Social 1	Desempenho Social 5	0,16
	Desempenho Social 10	0,25
Fadiga 1	Fadiga 5*	0,30
	Fadiga 10*	0,54
Fadiga 5	Fadiga 10*	0,25
Náusea e Vômito 1	Náusea e Vômito 5	0,04
	Náusea e Vômito 10	0,12
Dor 1	Dor 5*	0,60
	Dor 10*	0,83
Dispneia 1	Dispneia 5	0,17
	Dispneia 10	0,14
Insônia 1	Insônia 5	0,25
	Insônia 10*	0,53
Perda de Apetite 1	Perda de Apetite 5	0,06
	Perda de Apetite 10	0,19
Constipação 1	Constipação 5	0,01
	Constipação 10	0,11
Diarreia 1	Diarreia 5	0,13
	Diarreia 10	0,11
Dificuldade Financeira 1	Dificuldade Financeira 5	0,22
	Dificuldade Financeira 10	0,15

Legenda: * $p < 0,05$; os números 1, 5 e 10 na frente dos fatores correspondem ao momento da avaliação.

Discussão

As pacientes do presente estudo apresentam fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de mama, tais como a média de idade compatível com a maior incidência de câncer de mama, sobrepeso e doenças associadas como o DM e HAS^{1,3,17}. A mastectomia e a LA foram realizadas na maioria dessas pacientes e é sabido que quanto maior o porte da cirurgia, maior a possibilidade de complicações^{5,18}.

A força muscular do membro superior tem uma grande relevância clínica, pois é fundamental para o retorno das atividades diárias como autocuidado, tarefas domésticas e retorno ao trabalho. Neste trabalho houve aumento da força muscular de membro superior ao longo do tempo, exceto nos movimentos de abdução e rotação interna, sem diferença entre os grupos. Esses resultados são consistentes aos encontrados na literatura.

Este estudo que avaliou a força muscular do ombro em pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama encontrou redução significativa dos valores em relação aos parâmetros pré-operatórios. Houve aumento gradativo da força ao longo dos meses seguintes, devido à implantação de um protocolo fisioterapêutico¹⁹.

Revisão sistemática de literatura com metanálise de ensaios clínicos randomizados controlados envolvendo pacientes adultos que tinham completado o tratamento para o câncer (a maioria câncer de mama, 65%) avaliou o efeito de um programa de exercício em funções físicas, parâmetros fisiológicos, desfechos psicossociais e qualidade de vida em comparação com grupos controle sedentários ou sem exercício. Como resultado houve melhora estatisticamente significativa, na força muscular, fadiga, depressão e qualidade de vida nos grupos exercício para pacientes com câncer de mama²⁰.

Até o momento, não há estudos na literatura envolvendo acupuntura com agulhas e Stiper® como reabilitação após cirurgia para câncer de mama em relação à força muscular do ombro.

O linfedema estava presente em apenas uma paciente do grupo 1 e em duas pacientes do grupo 3, já no grupo 2 não havia nenhuma. Ao longo do tratamento não houve aumento do número de pacientes com linfedema e não houve diferença estatística entre os grupos. Esse resultado é corroborado por Nelson et al. (2016), em estudo de

revisão sistemática, onde os autores compilaram os resultados de ensaios clínicos randomizados que investigaram o efeito do exercício resistido em pessoas com ou em risco de desenvolver linfedema a fim de determinar se sobreviventes de câncer de mama poderiam realizar exercícios resistidos em intensidades suficientes para obter ganhos de força sem causar piora ou incidência de linfedema. Os resultados indicaram que sobreviventes de câncer de mama podem realizar exercícios resistidos em intensidades suficientemente altas para obter ganhos de força sem desencadear alterações no estado do linfedema. Há fortes evidências que indicam que exercícios resistidos produzem ganhos significativos de força muscular sem provocar linfedema²¹. Na revisão sistemática de McNeely et al. (2010) também não houve aumento significativo do risco de desenvolvimento de linfedema com exercícios após o tratamento cirúrgico do câncer de mama²².

A acupuntura regula o sistema neuroendócrino e neurofisiológico, tendo potencial para controlar o linfedema. Em revisão sistemática com metanálise sobre o efeito da acupuntura em linfedema relacionado ao câncer de mama, concluiu-se que a acupuntura é segura e tem tendência a melhorar os sintomas, mas os ensaios não mensuraram os resultados. Nesse estudo a acupuntura não produziu melhora significativa na extensão do linfedema em comparação com a intervenção controle. Nenhum dos estudos relatou eventos adversos graves. A acupuntura é segura e tem tendência a melhorar o linfedema relacionado ao câncer de mama, porém reduziu significativamente a circunferência do braço com linfedema²³.

No ensaio clínico randomizado de Bao et al., 2018, não houve diferença estatisticamente significativa na circunferência do braço ou na impedância em pacientes com linfedema moderado a grave que receberam 12 sessões de acupuntura ao longo de 6 semanas quando comparados com o grupo controle. Além da acupuntura, foi permitido que as pacientes realizassem simultaneamente tratamento padrão para o linfedema, como drenagem, braçadeira elástica, exercícios, bomba pneumática e enfaixamento. Como essas terapias são eficazes, os autores encontraram dificuldade em discernir o benefício isolado da acupuntura²⁴.

Alem et al., 2008 relataram em estudo de série de casos de 29 mulheres que tiveram linfedema após a cirurgia do câncer de mama e foram submetidas à acupuntura

uma vez por semana durante 24 semanas. Houve melhora significativa na amplitude de movimento de ombro, sensação de peso no braço e grau de linfedema²⁵.

Não foi encontrado na literatura estudos relacionando linfedema e acupuntura através do Stiper® como reabilitação após cirurgia para câncer de mama.

Já em relação aos resultados para o questionário de qualidade de vida EORTC QLQ-C30, 9 dos 15 domínios (60%) apresentaram diferenças significativas entre as sessões. Os domínios que não apresentaram diferenças entre as sessões foram Função Social, Náusea e Vômito, Dispneia, Perda de Apetite, Constipação e Diarreia, esses resultados são compatíveis com os encontrados na literatura.

A realização de exercícios tem o potencial de melhorar o funcionamento físico e psicológico das mulheres sobreviventes do câncer de mama. No ensaio clínico randomizado de Aydin et al., 2021, 24 mulheres receberam um programa de exercícios e outras 24 mulheres ficaram no grupo controle. O grupo exercício realizou atividades aeróbicas e de resistência por 12 semanas. O grupo controle foi encorajado a manter seu nível normal de atividade física e hábitos de exercício ao longo do estudo. A pontuação do EORTC QLQ-C30 mostrou que no grupo exercício houve impacto positivo na qualidade de vida nas escalas funcionais e de sintomas. Não houve diferença no Desempenho Cognitivo, Náusea e Vômito, Dispneia, Perda de Apetite, Constipação e Diarreia²⁶.

A revisão com metanálise de Zeng et al. (2014) investigou a intervenção através do exercício em mulheres após o tratamento do câncer de mama em relação à QV e concluiu que exercícios têm efeitos estatisticamente significativos na qualidade de vida geral, bem como tendências positivas para domínios de qualidade de vida específicos do local do câncer (sintomas de mama e membro superior)²⁷.

Zhang et al., 2021, em revisão sistemática sobre os efeitos da acupuntura em mulheres com câncer de mama em relação à QV medida através das escalas QLQ-C30, *Functional Assessment of Cancer Therapy-Endocrine Symptoms* (FACT-ES), *Functional Assessment of Cancer Therapy-General/Breast* (FACT-G/B) e *Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire* (MENQOL) notaram melhora significativa. As evidências atuais sugerem que a acupuntura pode melhorar a QV e os sintomas relacionados ao

tratamento do câncer de mama, tais como dor, fadiga, ondas de calor, distúrbios do sono e ansiedade²⁸.

No estudo de Frisk et al., 2012 avaliaram os efeitos da eletroacupuntura e terapia hormonal aplicadas por 12 semanas, na qualidade de vida relacionada à saúde e sono em sobreviventes de câncer de mama com sintomas vasomotores. Tanto a eletroacupuntura quanto a terapia hormonal aumentaram a QV e o sono²⁹.

A revisão sistemática de Chan et al., 2021 objetivou investigar os benefícios potenciais e a segurança da acupuntura no manejo dos efeitos colaterais induzidos por terapias medicamentosas em pacientes com câncer de mama usando uma revisão sistemática e metanálise padrão PRISMA. Concluiu-se que a acupuntura apresenta um papel adjuvante benéfico em pacientes com câncer de mama que recebem terapias medicamentosas. Nenhum evento adverso grave foi observado em todos os ensaios clínicos randomizados e a segurança da acupuntura foi demonstrada³⁰.

Até o momento na literatura não há relatos sobre o uso do Stiper para melhoria de qualidade de vida em mulheres tratadas do câncer de mama.

O tratamento das disfunções físico-funcionais das mulheres sobreviventes do câncer de mama através da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® parecem ser equivalentes. Enquanto a cinesioterapia e a acupuntura estão bem embasadas na literatura, são necessários estudos clínicos randomizados e controlados que comprovem o efeito do tratamento da acupuntura empregando-se o Stiper®, visto que é um recurso interessante, pois há a vantagem de não oferecer risco de infecção por não empregar agulhas, além de poder ser usado em pessoas com aicmofobia. Porém, tem a desvantagem de algumas mulheres apresentarem alergia ao esparadrapo, o que poderia ser minimizado com uso de adesivos hipoalergênicos.

Conclusão

A reabilitação de mulheres sobreviventes do câncer de mama por meio da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® sobre força muscular de membro superior, linfedema e qualidade de vida, mostrou-se eficaz, sem diferença estatisticamente significativa entre

os grupos, o que nos leva a concluir que a acupuntura não apresentou superioridade de resultados quando comparados com a cinesioterapia.

Referências

- 1- Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018 Nov;68(6):394-424. doi: 10.3322/caac.21492. Epub 2018 Sep 12. Erratum in: *CA Cancer J Clin.* 2020 Jul;70(4):313. PMID: 30207593.
- 2- Carioli G, Malvezzi M, Rodriguez T, Bertuccio P, Negri E, La Vecchia C. Trends and predictions to 2020 in breast cancer mortality in Europe. *Breast.* 2017 Dec; 36:89-95. doi: 10.1016/j.breast.2017.06.003. Epub 2017 Oct 4. PMID: 28988610.
- 3- Łukasiewicz S, Czezelewski M, Forma A, Baj J, Sitarz R, Stanisławek A. Breast Cancer- Epidemiology, Risk Factors, Classification, Prognostic Markers, and Current Treatment Strategies-An Updated Review. *Cancers (Basel).* 2021 Aug 25;13(17):4287. doi: 10.3390/cancers13174287. PMID: 34503097; PMCID: PMC8428369.
- 4- Velloso MSB, Barra AA, Dias RC. Morbidade de membros superiores e qualidade de vida após a biópsia do linfonodo sentinela para tratamento do câncer de mama. *Rev Bras Cancerol.* 2009;55(1):75-85. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2009v55n1.1681.
- 5- Bregagnol RK, Dias AS. Alterações funcionais em mulheres submetidas à cirurgia de mama com linfadenectomia axilar total. *Rev Bras Cancerol.* 2010; 56(1):25-33. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2010v56n1.1523.
- 6- Klassen O, Schmidt ME, Ulrich CM, Schneeweiss A, Potthoff K, Steindorf K, Wiskemann J. Muscle strength in breast cancer patients receiving different treatment regimes. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* 2017 Apr;8(2):305-316. doi: 10.1002/jcsm.12165. Epub 2016 Nov 28. PMID: 27896952; PMCID: PMC5377413.
- 7- Machado SM, Sawada NO. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico adjuvante. *Texto Contexto Enferm.* 2008;17(4): 750-7. doi:10.1590/S0104-07072008000400017.
- 8- The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995 Nov;41(10):1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k. PMID: 8560308.
- 9- Bevilacqua JL, Kattan MW, Changhong Y, Koifman S, Mattos IE, Koifman RJ, Bergmann A. Nomograms for predicting the risk of arm lymphedema after axillary dissection in breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2012 Aug;19(8):2580-9. doi: 10.1245/s10434-012-2290-x. Epub 2012 Mar 7. PMID: 22395997.

- 10- Hayes SC, Johansson K, Stout NL, Prosnitz R, Armer JM, Gabram S, Schmitz KH. Upper-body morbidity after breast cancer: incidence and evidence for evaluation, prevention, and management within a prospective surveillance model of care. *Cancer*. 2012 Apr 15;118(8 Suppl):2237-49. doi: 10.1002/cncr.27467. PMID: 22488698.
- 11- DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2013 May;14(6):500-15. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70076-7. Epub 2013 Mar 27. PMID: 23540561.
- 12- Giron PS, Haddad CA, Lopes de Almeida Rizzi SK, Nazário AC, Facina G. Effectiveness of acupuncture in rehabilitation of physical and functional disorders of women undergoing breast cancer surgery. *Support Care Cancer*. 2016 Jun;24(6):2491-6. doi: 10.1007/s00520-015-3054-5. Epub 2015 Dec 15. PMID: 26670916.
- 13- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Li Y, Wu T, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *Acupunct Med*. 2010 Jun;28(2):83-93. doi: 10.1136/aim.2009.001370. Epub 2010 Jun 8. PMID: 20615861; PMCID: PMC3002761.
- 14- Bergmann A, Ribeiro MJP, Pedrosa E, Nogueira EA, Oliveira ACG. Fisioterapia em mastologia oncológica: rotinas do Hospital do Câncer III / INCA. *Rev Bras Cancerol*. 2006;52(1):97-109. doi: 10.32635/2176-9745.RBC.2006v52n1.1906.
- 15- Makluf, ASD; Dias, RC; Barra, AA. Avaliação da Qualidade de Vida em Mulheres com Câncer de Mama. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2006; 52 (01): 49-58.
- 16- Crew KD, Capodice JL, Greenlee H, Brafman L, Fuentes D, Awad D, Yann Tsai W, Hershman DL. Randomized, blinded, sham-controlled trial of acupuncture for the management of aromatase inhibitor-associated joint symptoms in women with early-stage breast cancer. *J Clin Oncol*. 2010 Mar 1;28(7):1154-60. doi: 10.1200/JCO.2009.23.4708. Epub 2010 Jan 25. PMID: 20100963.
- 17- Ministério da Saúde. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: www.inca.gov.br. Acesso em 30 set 2021.
- 18- Rostkowska E, Bak M, Samborski W. Body posture in women after mastectomy and its changes as a result of rehabilitation. *Adv Med Sci*. 2006;51: 287-97. PMID: 17357328.

- 19- Springer BA, Levy E, McGarvey C, Pfalzer LA, Stout NL, Gerber LH, Soballe PW, Danoff J. Pre-operative assessment enables early diagnosis and recovery of shoulder function in patients with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Feb;120(1):135-47. doi: 10.1007/s10549-009-0710-9. PMID: 20054643; PMCID: PMC2940708.
- 20- McClellan R. Exercise programs for patients with cancer improve physical functioning and quality of life. *J Physiother.* 2013; 59: 57.
- 21- Nelson NL. Breast Cancer-Related Lymphedema and Resistance Exercise: A Systematic Review. *J Strength Cond Res.* 2016 Sep;30(9):2656-65. doi: 10.1519/JSC.0000000000001355. PMID: 26840439.
- 22- McNeely ML, Campbell K, Ospina M, Rowe BH, Dabbs K, Klassen TP, Mackey J, Courneya K. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jun 16;(6):CD005211. doi: 10.1002/14651858.CD005211.pub2. PMID: 20556760.
- 23- Chien TJ, Liu CY, Fang CJ. The Effect of Acupuncture in Breast Cancer-Related Lymphoedema (BCRL): A Systematic Review and Meta-Analysis. *Integr Cancer Ther.* 2019 Jan-Dec; 18:1534735419866910. doi: 10.1177/1534735419866910. Erratum in: *Integr Cancer Ther.* 2019 Jan-Dec; 18:1534735419875326. PMID: 31387468; PMCID: PMC6686319.
- 24- Bao T, Iris Zhi W, Vertosick EA, Li QS, DeRito J, Vickers A, Cassileth BR, Mao JJ, Van Zee KJ. Acupuncture for breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2018 Jul;170(1):77-87. doi: 10.1007/s10549-018-4743-9. Epub 2018 Mar 8. PMID: 29520533; PMCID: PMC6159216.
- 25- Alem M, Gurgel MS. Acupuncture in the rehabilitation of women after breast cancer surgery--a case series. *Acupunct Med.* 2008 Jun;26(2):87-93. PMID: 18591908.
- 26- Aydin M, Kose E, Odabas I, Meric Bingul B, Demirci D, Aydin Z. The Effect of Exercise on Life Quality and Depression Levels of Breast Cancer Patients. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2021 Mar 1;22(3):725-732. doi: 10.31557/APJCP.2021.22.3.725. PMID: 33773535; PMCID: PMC8286684.
- 27- Zeng Y, Huang M, Cheng AS, Zhou Y, So WK. Meta-analysis of the effects of exercise intervention on quality of life in breast cancer survivors. *Breast Cancer.* 2014; 21: 262-274.

- 28- Zhang Y, Sun Y, Li D, Liu X, Fang C, Yang C, Luo T, Lu H, Li H, Zhang H, Liang Q, Wu J, Huang L, Xu R, Ren L, Chen Q. Acupuncture for Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient-Reported Outcomes. *Front Oncol.* 2021 Jun 10; 11:646315. doi: 10.3389/fonc.2021.646315. PMID: 34178633; PMCID: PMC8222976.
- 29- Frisk J, Källström AC, Wall N, Fredrikson M, Hammar M. Acupuncture improves health-related quality-of-life (HRQoL) and sleep in women with breast cancer and hot flushes. *Support Care Cancer.* 2012 Apr;20(4):715-24. doi: 10.1007/s00520-011-1134-8. Epub 2011 Apr 6. PMID: 21468626.
- 30- Chan YT, Wang N, Tam CW, Tan HY, Lu Y, So TH, Chau-Leung Yu E, Lao L, Feng Y. Systematic Review with Meta-Analysis: Effectiveness and Safety of Acupuncture as Adjuvant Therapy for Side Effects Management in Drug Therapy-Receiving Breast Cancer Patients. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2021 Oct 12; 2021:9949777. doi: 10.1155/2021/9949777. PMID: 34675990; PMCID: PMC8526206.

5. CONCLUSÕES

Conclusões

A reabilitação das disfunções físico-funcionais de pacientes sobreviventes do câncer de mama por meio da cinesioterapia, acupuntura e Stiper® mostrou-se eficaz e sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Logo, conclui-se que:

1. A acupuntura não apresentou superioridade de resultados quando comparados à cinesioterapia e levou à melhora dos parâmetros, a saber: dor, sintomas depressivos, função de membro superior, amplitude de movimento de ombros, ganho de força muscular de membro superior, exceto para abdução e rotação interna, e melhora da Qualidade de Vida em 9 dos 15 domínios estudados
2. Ao longo do tratamento não houve aumento do número de pacientes com linfedema e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Anexo 1. TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Eficácia da acupuntura na reabilitação das disfunções físico-funcionais de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama.

Este é um estudo que será realizado nas pacientes do Ambulatório de Oncomastologia da Disciplina de Mastologia do Departamento de Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – Escola Paulista de Medicina (EPM), que foram submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama.

Os objetivos do estudo são: verificar a eficácia do tratamento com acupuntura em relação à melhora da dor, função motora do membro superior e qualidade de vida em pacientes submetidas à cirurgia para o tratamento do câncer de mama.

Para tanto, a senhora será avaliada por meio de alguns procedimentos que estão descritos abaixo de maneira mais detalhada. Os resultados verificados serão guardados com suas devidas identificações e mantidos em confidencialidade, os quais serão utilizados única e exclusivamente para fins científicos.

Etapa 1: Após três meses da cirurgia, as pacientes serão entrevistadas por meio de um questionário, onde serão feitas perguntas sobre o seu nome, idade, entre outros dados, como peso, se pratica atividade física, lesões musculoesqueléticas prévias, telefones para contato. Neste momento, serão avaliadas quanto à amplitude de movimento, circunferência do braço, presença de dor e responderão a questionários para verificar a qualidade de vida, depressão e função do braço. Além disso, receberão orientações para qualquer dúvida que tenham quanto ao tratamento.

Etapa 2: Em seguida, segundo uma lista de randomização, as pacientes poderão participar de três grupos distintos para Reabilitação: *Grupo Cinesioterapia*, onde elas farão exercícios de alongamentos pré-definidos, o *Grupo Acupuntura*, no qual o tratamento será realizado através de acupuntura e o *Grupo Stiper* onde será feita a terapia utilizando os mesmos pontos de acupuntura, porém no lugar das agulhas serão utilizados Stiper. A frequência do tratamento será semanal para os três grupos, totalizando 10 sessões e serão realizadas avaliações após 5 sessões e no final das 10 semanas de tratamento.

Duração do experimento: Todo o envolvimento da paciente no estudo terá uma duração de 10 semanas. As sessões de Cinesioterapia terão 30 minutos de duração, as de Acupuntura terão a duração de 30 minutos e a de Stiper 30 minutos.

Benefícios: Este estudo pode ajudar na melhora da dor, linfedema, depressão, alteração de movimento dos braços, alterações no sono e na qualidade de vida. Possibilitará também validar

uma nova opção na reabilitação destas pacientes, que poderá trazer menos complicações após o tratamento.

Desconforto e risco: Os procedimentos que serão realizados neste estudo podem causar algum risco mínimo com desconforto leve.

Após o conhecimento dos tratamentos aos quais estarei me submetendo, concordo em participar deste projeto de pesquisa, na condição de voluntário, permitindo a realização destes tratamentos e veiculação científica dos dados, conforme condições acima descritas. Esse documento está disponibilizado em duas vias originais, uma para ficar com o participante e a outra para ficar com o pesquisador.

- Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é a Dra. Patricia Santolia Giron, que pode ser encontrada no seguinte endereço: Rua Marselhesa, 249, Vila Clementino, São Paulo, SP, Telefone (11) 5575-3451. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)- Rua Botucatu, 572-1º andar- cj 14, telefone 5571-1062, Fax 5539-7162. E-mail: cepunifesp@epm.br

- É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

- Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

- As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente;

- Não há despesas pessoais ou compensações financeiras relacionadas à sua participação no estudo;

- Acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo de nome "Efeitos da acupuntura na reabilitação de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico do câncer de mama".

- Eu discuti com a Dra. Patricia Santolia Giron sobre minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

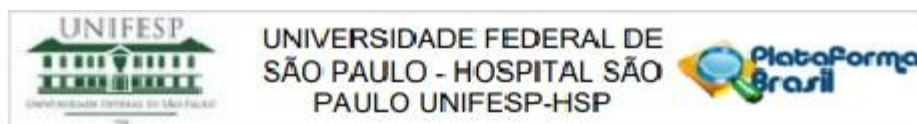
Assinatura do voluntário: _____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do pesquisador: _____

Data: __/__/____

Anexo 2. Parecer do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA ACUPUNTURA NA REABILITAÇÃO DAS DISFUNÇÕES FÍSICO-FUNCIONAIS DE MULHERES SUBMETIDAS AO TRATAMENTO CIRÚRGICO POR CÂNCER DE MAMA

Pesquisador: Patrícia Santolia Giron

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 456734.15.0.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.543.582

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao protocolo .

No. CEP: 0623/2015

Estudar a eficácia da acupuntura na reabilitação das disfunções físico-funcionais de mulheres submetidas à cirurgia para o tratamento do câncer de mama nos seguintes parâmetros: dor, força muscular, atividade mioelétrica, amplitude de movimento, função de membro superior e sintomas depressivos.

DETALHAMENTO DA EMENDA:

Com o intuito de ter resultados mais claros, solicita-se tirar o grupo acupuntura + cinesioterapia, pois ficaria difícil entender qual terapia realmente foi mais efetiva, então no lugar solicita-se colocar um grupo utilizando os mesmos pontos de acupuntura, porém utilizando pastilhas de óxido de silício, Stiper, com a vantagem de não ser invasivo.

Então os grupos seriam

G1- Cinesioterapia

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

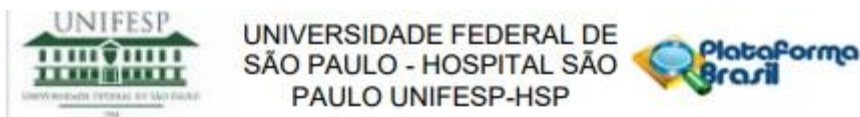
UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.543.582

G2- Acupuntura

G3- Stíper

E também solicita-se retirar a avaliação da eletromiografia de superfície, pois não agregaria informações pertinentes ao propósito do estudo.

Segundo o pesquisador essas alterações implementadas não trarão riscos aos participantes da pesquisa em decorrência dessas mudanças.

Objetivo da Pesquisa:

Geral Estudar a eficácia da acupuntura na reabilitação das disfunções físico-funcionais de mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico por câncer de mama. 2 Específicos . Avaliar a presença de dor por meio da Escala Visual Analógica de Dor (EVA). . Amplitude de movimento de ombro por goniometria ativa dos movimentos de flexão, extensão, adução, abdução, rotação interna e rotação externa . Presença de linfedema através da erimetria de membro superior. . Avaliar a função de membro superior por meio do questionário DASH. .

Avaliar os sintomas depressivos através do questionário BECK.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos no parecer inicial

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de DOUTORADO, vinculado ao Departamento de Ginecologia/ Disciplina de Mastologia da Unifesp, Campus Vila Clementino. Aluna : Ft. Patricia Santolia Orientador: Prof. Dr. Gil Facina Co-orientadores: Prof. Dr. Afonso Celso Pinto Nazário e Ft. Cinira Assad Simão

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

emenda apresentada de forma adequada e detalhada pelo pesquisador.

Recomendações:

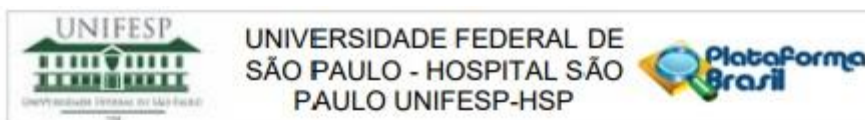
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

EMENDA APROVADA

Considerações Finais a critério do CEP:

emenda aprovada

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.543.582

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_710790 E1.pdf	05/05/2016 12:17:39		Aceito
Outros	Justificativa_das_alteracoes.docx	05/05/2016 12:15:43	Patricia Santolia Giron	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	03/06/2016 23:41:51	Patricia Santolia Giron	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	20/04/2016 22:27:25	Patricia Santolia Giron	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	20/04/2016 22:14:50	Patricia Santolia Giron	Aceito
Outros	Oficio_Coep.jpeg	20/04/2016 22:12:09	Patricia Santolia Giron	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta.docx	20/04/2016 22:08:10	Patricia Santolia Giron	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa_de_ausencia.docx	20/04/2016 22:05:50	Patricia Santolia Giron	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOUTORADO.doc	25/05/2015 16:21:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Acupuntura Dout 06 Maio 2015.docx	25/05/2015 16:14:35		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	25/05/2015 16:12:22		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Maio de 2016

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunfesp@gmail.com

Anexo 3. Cadastro no *Clinical Trials*

ClinicalTrials.gov PRS

Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt

Release Date: January 25, 2022

ClinicalTrials.gov ID: NCT02798263

Study Identification

Unique Protocol ID: FUSaoPaulo PT 4

Brief Title: Breast Cancer Rehabilitation With Acupuncture and Physical Therapy Protocol

Official Title: Randomized Clinical Trials of Acupuncture Effectiveness in the Rehabilitation of Women Under the Physical and Functional Dysfunction to Surgical Treatment of Breast Cancer

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: January 2022

Overall Status: Completed

Study Start: May 2016 [Actual]

Primary Completion: June 2021 [Actual]

Study Completion: June 2021 [Actual]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Federal University of São Paulo

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Gil Facina [gfacina]

Official Title: Doctor

Affiliation: Federal University of São Paulo

Collaborators:

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug:

U.S. FDA-regulated Device:

Unapproved/Uncleared Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: 45673415.0.0000.5505

Board Name: University Federal of São Paulo

Board Affiliation: Approved

Phone: (5511) 5576-4848

Email: patysantolia@hotmail.com

Address:

Rua Marsethesa, 249

Data Monitoring: Yes

FDA Regulated Intervention: Yes

Section 801 Clinical Trial: Yes

Study Description

Brief Summary: The pain is very common complaint, and the neck is one of the most affected spots, mainly due to muscle contracture of the cervical and scapular region, triggered by emotional stress associated with muscle retraction involved resulting from postoperative scarring or post-radiotherapy. O fear fibrosis move the limb and inactivity postoperative lead to gradual impairment of muscle strength and flexibility, and loss of ADM, which also predisposes to the appearance of pain.

Goals Study the effectiveness of acupuncture in rehabilitation of physical and functional disorders of women undergoing surgery for breast cancer.

1. Presence of pain by Visual Analog Scale of Pain (VAS).
2. Shoulder Range of Motion (ROM) by active goniometry of flexion movements, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation
3. lymphedema presence through top member perimetry.
4. upper limb function through the DASH questionnaire.
5. Depressive symptoms through BECK questionnaire.
6. Quality of life through the EORTC questionnaire.
7. Muscle strength of flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and shoulder external rotation with the Hand Held Dynamometer 01,163 model of Lafayette Instrument Company.

Patients will be divided into three randomized groups with 30 patients per group, who will receive weekly treatment for 10 weeks, and the group I treated with standard therapeutic exercise, pre-defined, based on stretching the neck muscles, shoulder girdle and exercises for ADM upper limb lasting 30 minutes; group II is treated com30 minutes classical acupuncture using pre-defined spots, and finally, grupoIII be used in the same acupuncture points of the group II, but using the Stiper® in place of the needles. If the patients in groups II and III still of pain at the end of 10 sessions will be treated complementarily with kinesiotherapy.

Detailed Description: Objectives General Study the effectiveness of acupuncture in rehabilitation of physical and functional disorders of women undergoing surgery for breast cancer.

Specific

To evaluate the (the):

1. Presence of pain by Visual Analog Scale of Pain (VAS).
2. Shoulder Range of Motion (ROM) by active goniometry of flexion movements, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation
3. lymphedema presence through top member perimetry.
4. upper limb function through the DASH questionnaire.
5. Depressive symptoms through BECK questionnaire.
6. Quality of life through the EORTC questionnaire.
7. Muscle strength of flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and shoulder external rotation with the Hand Held Dynamometer 01,163 model of Lafayette Instrument Company.

rationale The increased incidence of breast cancer and successful treatment result in greater survival. These patients may have chronic condition of pain in the area of the shoulder girdle and upper limb, including the thoracic and cervical spine. Knowing that in our previous project in which the group treated only with kinesiotherapy showed good results and when joined acupuncture no superiority, the investigators created new research study in order to determine whether acupuncture and Stiper® in isolated groups, would present equivalence results when compared to kinesiotherapy. The investigators propose then treat with acupuncture and analyze the rehabilitation of these patients.

methodology This study will be performed at the Clinic of the Department of Mastology the Department of Gynecology, Federal University of São Paulo (UNIFESP) - Paulista School of Medicine (EPM). Patients will be recruited, selected and informed about the study objectives, relevance, activities to be developed and the possibility of improvement, as well as answer your questions and concerns about the disease. Later the patients who wish to participate in the study protocol will sign a consent form and specific savy for this project.

Conditions

Conditions: Pain

Keywords:

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Treatment

Study Phase: N/A

Interventional Study Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 3

Masking: None (Open Label)

Allocation: Randomized

Enrollment: 79 [Actual]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Experimental: Group I kinesiotherapy Treated with standard therapeutic exercise, pre-defined, based on stretching the neck muscles, shoulder girdle and upper limb exercises for ADM lasting 30 minutes	Kinesiotherapy Compare the standard treatment of pain, by kinesiotherapy versus acupuncture and Stiper. Standard therapeutic exercise, pre-defined, based on stretching the neck muscles, shoulder girdle and upper limb exercises for ADM lasting 30 minutes.
Experimental: : Group II Acupuncture Treated with 30 minutes of classical acupuncture using predefined points	Acupuncture 30 minutes of classical acupuncture using predefined points.
Experimental: Group III Stiper They will be used the same acupuncture points of the group II, but using the needles in place Stiper®	Stiper They will be used the same acupuncture points of the group II, but using the needles in place Stiper.

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Presence of pain
Presence of pain by Visual Analog Scale of Pain (VAS).
[Time Frame: four years]

Secondary Outcome Measure:

2. shoulder range of motion
Shoulder range of motion by active goniometry of flexion movements, extension, adduction, abduction, internal rotation and external rotation in degrees
[Time Frame: four years]
3. lymphedema presence
lymphedema presence through top member perimetry (centimeters).
[Time Frame: four years]
4. upper limb function
upper limb function through the DASH questionnaire.
[Time Frame: four years]
5. depressive symptoms
Depressive symptoms through BECK questionnaire.
[Time Frame: four years]
6. quality of life of patients after breast cancer surgery
Quality of life through the EORTC questionnaire.
[Time Frame: four years]
7. muscle strength
Muscle strength of flexion, extension, adduction, abduction, internal rotation and shoulder external rotation with the Hand Held Dynamometer 01,163 model of Lafayette Instrument Company (Kg).
[Time Frame: four years]

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age: 80 Years

Sex: Female

Gender Based:

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Underwent surgical treatment of breast cancer, radical or conservative, and exhibiting pain in the region of the shoulder girdle and upper limb, including thoracic and cervical spine after three months of surgery
- Patients should be older than 18 years
- Level of pain ≥ 3 on the Visual Analogue Scale (VAS)

Exclusion Criteria:

- Bilateral breast surgery
- Metastatic disease

- Vascular disorders and tactile sensitivity, with diabetes mellitus type I and II and decompensated with lower education level than four years

Contacts/Locations

Central Contact Person:

Central Contact Backup:

Study Officials:

Locations: **Brazil**

University Federal of Sao Paulo

Sao Paulo, Brazil, SP

Contact: Gil Facina, PhD 55 11 55793321 gilfacina@hotmail.com

Contact: Patricia Santolia, MD 55 11 55793321 patysantolia@hotmail.com

IPDSharing

Plan to Share IPD: No

References

Citations:

Links:

Available IPD/Information:

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services

Anexo 4. Ficha de avaliação



ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESPECIALIZAÇÃO DE FISIOTERAPIA EM GINECOLOGIA
AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA – MASTOLOGIA – AMBULATÓRIO

Fisioterapeuta responsável: Cinira A. Simão



Data: ____/____/____

DADOS PESSOAIS

Nome: _____ RG-HSP: _____

Encaminhada por: _____

Data de nasc: ____/____/____ Idade: ____ Estado Civil: _____ Escolaridade: _____

Profissão: _____ Quanto tempo: _____

End: _____ Cidade: _____

Bairro: _____ Procedência: _____

Telefone: _____

QUEIXA PRINCIPAL: _____

ALGIA () N () S Localização da dor: _____

() Esporádica () Aos movimentos Fatores que pioram: _____

() Contínua Fatores que melhoram: _____

EVA: _____

HMA: _____

Antecedentes Pessoais

() DM () HAS () OUTROS _____

Ortopédicos (antes ou depois da cirurgia?): _____

Neurológicos: _____

Antecedentes familiares (anotar a doença e o antecedente familiar)

HÁBITOS E VÍCIOS:

Tabagista: () N () S Quantidade por dia: _____ Atividade física: () N () S Qual: _____ Freq: _____

Dificuldades para AVCs: _____

Realiza ou realizou Fisioterapia: () N () S - Há quanto tempo: _____ Freq: _____

Medicamento	Causas

Peso: _____

Altura: _____

IMC: _____

HISTÓRIA GINECOLÓGICA E OBSTÉTRICA

G: ____ P: ____ C: ____ N: ____ A: ____ Fórceps: ____ Menarca: ____ Menopausa: ____

Faz ou já fez uso de anticoncepcional? () N () S – Quanto tempo: ____

Faz ou já fez reposição hormonal pós-menopausa? () N () S – Quanto tempo: ____

CIRURGIA

Data da cirurgia: ____/____/____ Mama () D () E Dominância: () Destro () Canhoto

Tipo de cirurgia: () Mastectomia () Quadrantectomia () Tumorectomia Outra: ____

BLS: () N () S - () Positivo () Negativo Esvaziamento Axilar: () N () S Nível (Total): ____/____ Classificação: T ____ N ____ M ____

Reconstrução: () N () S () Imediata () Tardia () TRAM () IGD () Prótese – Expansor () N () S

Tipo histológico: () Carcinoma Ductal Invasivo () Carcinoma Ductal In Situ () Carcinoma Lobular Invasivo () Carcinoma Lobular In Situ

() Outro: ____

Radioterapia: () N () S – Data: ____ Nº de sessões: ____ Quimioterapia: () N () S Data: ____ () Neoadjuvante

Hormonioterapia: () N () S Tipo: ____

Metástase: () pulmão () óssea () outra: ____

LINFEDEMA

Há quanto tempo: ____

Foi após: RT () QT () Erisipela () Outros: ____

Extensão: () dedos () mão () antebraço () Braço () Mama () gradl costal Grau de Linfedema: ____

Foi orientada sobre os cuidados com o braço ao lado da cirurgia? ____

Evita fazer algo com o braço do lado da cirurgia? ____

EXAME FÍSICO**Inspeção**

Fototipo de pele: Fitzpatrick

Fototipos*	Descrição	Sensibilidade ao Sol	Observações: ____
I - Branca	Queima com facilidade, nunca bronzeia	Muito sensível	____
II - Branca	Queima com facilidade, bronzeia muito pouco	Sensível	____
III - Morena Clara	Queima moderadamente, bronzeia moderadamente	Normal	____
IV - Morena Moderada	Queima pouco, bronzeia com facilidade	Normal	____
V - Morena Escura	Queima raramente, bronzeia bastante	Pouco sensível	____
VI - Negra	Nunca queima, totalmente pigmentada	Insensível	____

Cicatriz:

() Normal Observações: ____

() Hipertrófica ____

() Retraída ____

() Aderente ____

**Palpação do MMSS** (Consistência/aderência/fibroses/nódulos/petéquias/temperatura)

SINAL DE GODDET: + () - () LOCAL: ____

SINAL DE STEMMER: + () - () LOCAL: ____

MEMBRO COMPROMETIDO: () D () E

EVA

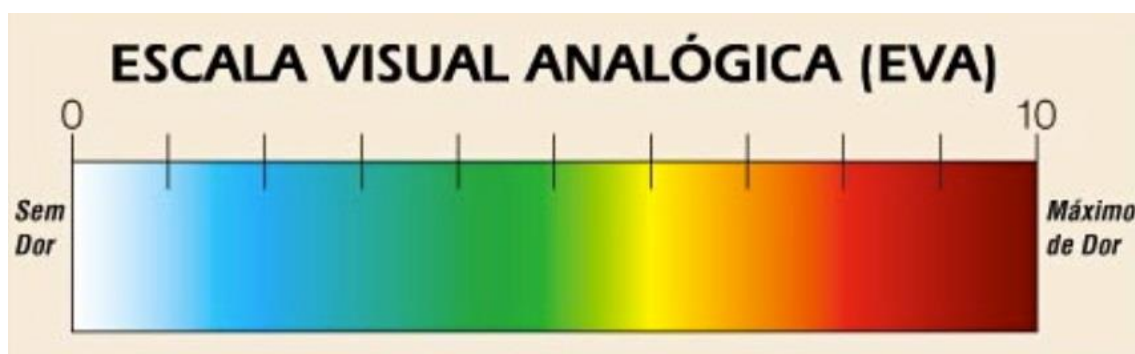
____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Goniometria	____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____	
OMBRO	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
Flexão														
Extensão														
Adução														
Abdução														
Rot. Int.														
Rot. Ext.														
COTOVELO	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
Flexão														
Extensão														
Pronação														
Supinação														
PUNHO	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
Flexão														
Extensão														
Desvio R.														
Desvio U.														

Perimetria	____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____	
21 cm	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
14 cm														
7 cm														
OL.														
7 cm														
14 cm														
21 cm														
Mão														

Força Muscular	____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____		____/____/____	
D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	
Flexão														
Extensão														
Adução														
Abdução														
Rot. Int.														
Rot. Ext.														

Anexo 5. EVA



Anexo 6. BECK

ESCALA DE DEPRESSÃO DE BECK

(BDI)

Data: ____/____/____

Checado por: _____

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) diante da afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira como você tem se sentido nesta semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

1. 0 = Não me sinto triste.
 1 = Eu me sinto triste.
 2 = Estou sempre triste e não consigo sair disso.
 3 = Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.
2. 0 = Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro.
 1 = Eu me sinto desanimado quanto ao futuro.
 2 = Acho que nada tenho a esperar.
 3 = Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.
3. 0 = Não me sinto um fracasso.
 1 = Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum.
 2 = Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos.
 3 = Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.
4. 0 = Tenho tanto prazer em tudo como antes.
 1 = Não sinto mais prazer nas coisas como antes.
 2 = Não encontro um prazer real em mais nada.
 3 = Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.
5. 0 = Não me sinto especialmente culpado.
 1 = Eu me sinto culpado às vezes.
 2 = Eu me sinto culpado na maior parte do tempo.
 3 = Eu me sinto sempre culpado.
6. 0 = Não acho que esteja sendo punido.
 1 = Acho que posso ser punido.
 2 = Creio que vou ser punido.
 3 = Acho que estou sendo punido.
7. 0 = Não me sinto decepcionado comigo mesmo.
 1 = Estou decepcionado comigo mesmo.
 2 = Estou enojado de mim.
 3 = Eu me odeio.

8. 0 = Não me sinto de qualquer modo pior que os outros.
 1 = Sou crítico em relação a mim devido a minhas fraquezas ou meus erros.
 2 = Eu me culpo sempre por minhas falhas.
 3 = Eu me culpo por tudo de mal que acontece.
9. 0 = Não tenho quaisquer idéias de me matar.
 1 = Tenho idéias de me matar, mas não as executaria.
 2 = Gostaria de me matar.
 3 = Eu me mataria se tivesse oportunidade.
10. 0 = Não choro mais que o habitual.
 1 = Choro mais agora do que costumava.
 2 = Agora, choro o tempo todo.
 3 = Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo mesmo que o queira.
11. 0 = Não sou mais irritado agora do que já fui.
 1 = Fico molestado ou irritado mais facilmente do que costumava.
 2 = Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
 3 = Absolutamente não me irrita com as coisas que costumavam irritar-me.
12. 0 = Não perdi o interesse nas outras pessoas.
 1 = Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas.
 2 = Perdi a maior parte do meu interesse nas outras pessoas.
 3 = Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.
13. 0 = Tomo decisões mais ou menos tão bem como em outra época.
 1 = Adio minhas decisões mais do que costumava.
 2 = Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes.
 3 = Não consigo mais tomar decisões.
14. 0 = Não sinto que minha aparência seja pior do que costumava ser.
 1 = Preocupo-me por estar parecendo velho ou sem atrativos.
 2 = Sinto que há mudanças permanentes em minha aparência que me fazem parecer sem atrativos.
 3 = Considero-me feio.
15. 0 = Posso trabalhar mais ou menos tão bem quanto antes.
 1 = Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa.
 2 = Tenho de me esforçar muito até fazer qualquer coisa.
 3 = Não consigo fazer nenhum trabalho.
16. 0 = Durmo tão bem quanto de hábito.
 1 = Não durmo tão bem quanto costumava.
 2 = Acordo uma ou duas horas mais cedo do que de hábito e tenho dificuldade para voltar a dormir.
 3 = Acordo várias horas mais cedo do que costumava e tenho dificuldade para voltar a dormir.

17. 0 = Não fico mais cansado que de hábito.

1 = Fico cansado com mais facilidade do que costumava.

2 = Sinto-me cansado ao fazer quase qualquer coisa.

3 = Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.

18. 0 = Meu apetite não está pior do que de hábito.

1 = Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.

2 = Meu apetite está muito pior agora.

3 = Não tenho mais nenhum apetite.

19. 0 = Não perdi muito peso, se é que perdi algum ultimamente.

1 = Perdi mais de 2,5 Kg.

2 = Perdi mais de 5,0 Kg.

3 = Perdi mais de 7,5 Kg.

Estou deliberadamente tentando perder peso, comendo menos: SIM () NÃO ()

20. 0 = Não me preocupo mais que o de hábito com minha saúde.

1 = Preocupo-me com problemas físicos como dores e aflições ou perturbações no estômago ou prisão de ventre.

2 = Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa que não isso.

3 = Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em outra coisa.

21. 0 = Não tenho observado qualquer mudança recente em meu interesse sexual.

1 = Estou menos interessado por sexo que costumava.

2 = Estou bem menos interessado em sexo atualmente.

3 = Perdi completamente o interesse por sexo.

Anexo 7. DASH**Disfunções do braço, ombro e mão****Instruções**

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

Por favor, responda 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.

Disfunções do braço, ombro e mão

Meça a sua habilidade de 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

Disfunções do braço, ombro e mão

	Não afetou	Afetou pouco	Afetou Medianamente	Afetou muito	Afetou Extrema Mente
22. Na semana passada, em que ponto o seu problema com braço, ombro ou mão afetaram 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 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

Disfunções do braço, ombro e mão

As questões que 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 de trabalhar (incluindo tarefas domésticas se este é seu principal trabalho)

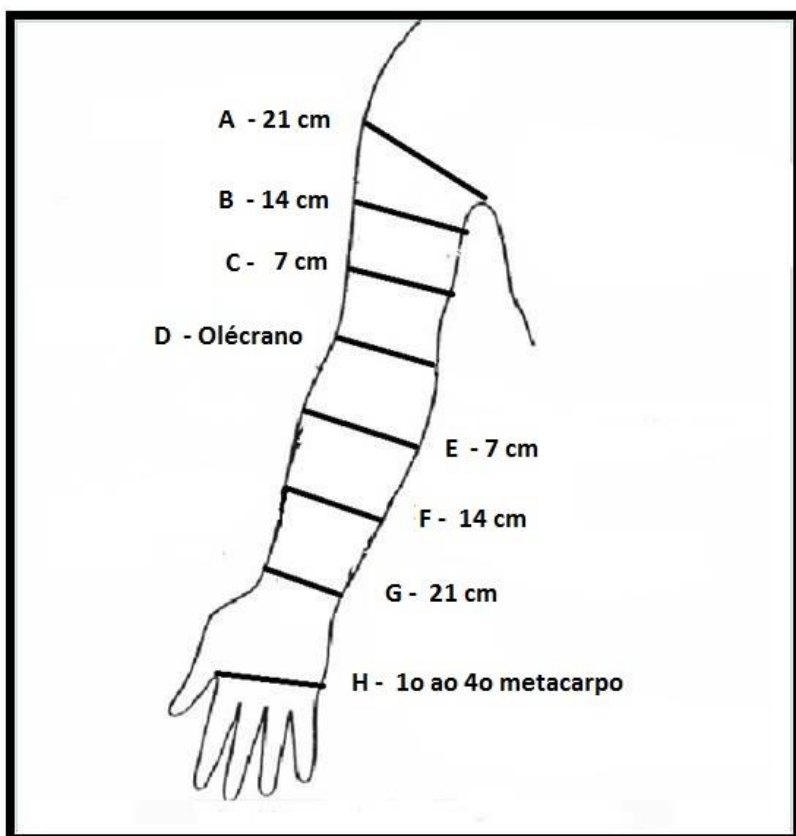
Por favor, indique qual é o seu trabalho: _____

☐ 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

Anexo 8. Perimetria



Anexo 9: EORTC QLQ-C30

BRAZILIAN

**EORTC QLQ-C30 (version 3.0.)**

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. A informação que você fornecer permanecerá estritamente confidencial.

Por favor, preencha suas iniciais:

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
1. Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem qualquer dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
6. Tem sido difícil fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil ter atividades de divertimento ou lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

BRAZILIAN

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Ótima

Anexo 10: XXIV Congresso Brasileiro de Mastologia



522: EFFECT OF ACUPUNCTURE AND EXERCISE THERAPY IN REHABILITATION OF PHYSICAL DYSFUNCTIONS ON WOMEN BREAST CANCER SURVIVORS

Giron, Patricia Santolia; Haddad, Cinira Assad Simão; Rizzi, Samantha Karlla Lopes de Almeida; Nazário, Afonso Celso Pinto; Facina, Gil. Discipline of Mastology, Department of Gynecology, Federal University of São Paulo, São Paulo-Brazil



INTRODUÇÃO

The treatment of breast cancer can trigger physical dysfunctions and psychological difficulties such as pain, depression, limitation of upper limb function and shoulder range of motion (ROM) deficits. Exercise therapy is a treatment well established in the literature for these disorders and acupuncture is an alternative to it. However, most studies using acupuncture only assess pain.

OBJETIVOS

To compare three distinct rehabilitation treatments (exercise therapy, acupuncture and Stiper®) in women undergoing breast cancer surgery, assessing pain, depression, upper limb function and range of motion parameters (ROM).

MATERIAL E MÉTODOS

Seventy-nine women with pain above 3 on the visual analogue pain scale (VAS) and with more than 90 days of surgery were included. The research was approved by the Research Ethics Committee (CEP) of the Federal University of São Paulo/Hospital São Paulo on May 13, 2016, under number 1.543.582 and registered in the Clinical Trials registry on Jan 11, 2016, with number NCT02798263. They were divided into three groups that received weekly treatment for 10 weeks: group I (G1) treated with standard, pre-defined exercise therapy, based on stretching of the cervical muscles, shoulder girdle and shoulder ROM exercises with a duration of 30 minutes, group II (G2) treated with 30 minutes of acupuncture using predefined points and, group III (G3) treated with the same acupuncture points as group II, however, using the Stiper® (silicon oxide micronized quartz pellet) in place of needles.

RESULTADO

Sixty-seven patients completed the treatment, being 26 from G1, 23 from G2 and 18 from G3. There was a decrease of pain over time in all groups (first session compared with the fifth ($p < 0.001$) and with the tenth ($p < 0.001$), but not between groups. There was a statistically significant difference in depressive symptoms using the Beck questionnaire over time in the three groups (between the first and tenth sessions ($p=0.001$), between the first and fifth sessions ($p=0.052$), but not between groups. Regarding the DASH questionnaire for shoulder function, there were significant differences over time at all evaluated moments ($p < 0.001$), but not between groups.

CONCLUSÃO

The rehabilitation of physical dysfunctions in women who survived breast cancer through exercise therapy, acupuncture and Stiper® proved to be effective, without superiority between the groups. We conclude that acupuncture showed the equivalence of results when compared with exercise therapy, thus being an effective approach in the rehabilitation of these women.

**EFFECT OF ACUPUNCTURE AND EXERCISE THERAPY IN REHABILITATION OF PHYSICAL DYSFUNCTIONS ON WOMEN BREAST CANCER SURVIVORS**

Giron, Patrícia Santolia; Haddad, Cinira Assad Simão; Rizzi, Samantha Karlla Lopes de Almeida; Nazário, Afonso Celso Pinto; Facina, Gil

OBJECTIVE

To compare three distinct rehabilitation treatments (exercise therapy, acupuncture and Stiper®) in patients undergoing breast cancer surgery, assessing pain, depression, upper limb function and range of motion parameters (ROM)

MATERIALS AND METHODS

Seventy-nine women with pain above 3 on the visual analogue pain scale (VAS) and with more than 90 days of surgery were included. The research was approved by the Research Ethics Committee (CEP) of the Federal University of São Paulo/Hospital São Paulo on May 13, 2016, under number 1.543.582 and registered in the Clinical Trials registry on Jan 11, 2016, with number NCT02798263. They were divided into three groups that received weekly treatment for 10 weeks: group I (G1) treated with standard, pre-defined exercise therapy, based on stretching of the cervical muscles, shoulder girdle and shoulder ROM exercises with a duration of 30 minutes, group II (G2) treated with 30 minutes of acupuncture using predefined points and, group III (G3) treated with the same acupuncture points as group II, however, using the Stiper® (silicon oxide micronized quartz pellet) in place of needles

RESULTS

Sixty-seven patients completed the treatment, being 26 from G1, 23 from G2 and 18 from G3. There was a decrease of pain over time in all groups (first session compared with the fifth ($p < 0.001$) and with the tenth ($p < 0.001$), but not between groups. There was a statistically significant difference in depressive symptoms using the Beck questionnaire over time in the three groups (between the first and tenth sessions ($p=0.001$), between the first and fifth sessions ($p=0.052$), but not between groups. Regarding the DASH questionnaire for shoulder function, there were significant differences over time at all evaluated moments ($p<0.001$), but not between groups

CONCLUSION

The rehabilitation of physical dysfunctions in women who survived breast cancer through exercise therapy, acupuncture and Stiper® proved to be effective, without superiority between the groups. We conclude that acupuncture showed the equivalence of results when compared with exercise therapy, thus being an effective approach in the rehabilitation of these women.