



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

Newton Antônio Bordin Junior

Eficácia da Drenagem Linfática Mecânica no
Tratamento do Linfedema Pós-mastectomia

São José do Rio Preto

2012

Newton Antônio Bordin Junior

Eficácia da Drenagem Linfática Mecânica no
Tratamento do Linfedema Pós-mastectomia

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

Orientador: Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy

São José do Rio Preto

2012

Bordin Jr, Newton Antônio

Eficácia da Drenagem Linfática Mecânica no Tratamento do Linfedema Pós-mastectomia / Newton Antônio Bordin Junior. São José do Rio Preto, 2012.
44 p.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP
Eixo Temático: Medicina Interna

Orientador: Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy

1. Câncer de mama; 2- Linfedema secundário;
3- Drenagem linfática; 4- Dispositivo mecânico

Newton Antônio Bordin Junior

Eficácia da Drenagem Linfática Mecânica no
Tratamento do Linfedema Pós-mastectomia

BANCA EXAMINADORA

TESE PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE
DOUTOR

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

2o. Examinador: Profa. Dra. Selma de Pace Bauab

3o. Examinador: Profa. Dra. Lúcia Buchalla Bagarelli

4o. Examinador: Prof. Dr. Antônio Hélio Oliani

5o. Examinador: Prof. Dr. Ademar Lopes

Suplentes: Prof. Dr. Jorge Adas Dib

Prof. Dr. José Ricardo Paciência Rodrigues

São José do Rio Preto, 25/05/2012

SUMÁRIO

Dedicatória	<i>I</i>
Agradecimentos Especiais.....	<i>II</i>
Agradecimentos.....	<i>III</i>
Epígrafe	<i>V</i>
Lista de Figuras	<i>VI</i>
Lista de Tabelas	<i>VII</i>
Lista de Abreviaturas e Símbolos	<i>VIII</i>
Resumo	<i>IX</i>
Abstract	<i>XI</i>
1. Introdução	<i>1</i>
1.1. Linfedema – Conceitos Gerais	<i>2</i>
1.2. Câncer de Mama – Epidemiologia e Tratamento	<i>4</i>
1.3. Linfedema após Tratamento do Câncer de Mama	<i>5</i>
1.4. Tratamento do Linfedema	<i>6</i>
1.5. Objetivos	<i>8</i>
2. Casuística e Método	<i>9</i>
2.1. Casuística	<i>10</i>
2.2. Método	<i>10</i>
3. Resultados	<i>13</i>
3.1. Redução do edema do membro após 1 hora de tratamento	<i>14</i>
3.2. Identificação do período de tempo ideal de tratamento	<i>16</i>

4. Discussão	19
5. Conclusões.....	26
5.1. Conclusões	27
6. Referências Bibliográficas	28
7. Apêndices	36
Apêndice 1. Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	37
Apêndice 2. Publicação.....	40
8. Anexos.....	43
Anexo 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	44

DEDICATÓRIA

Às mulheres tratadas de câncer de mama, por conviverem com a realidade do linfedema ou com o “fantasma” de que algum dia ele se torne evidente, causando deformidade e dor, dedico este estudo, na certeza de ter proporcionado algum auxílio no tratamento deste seu sofrimento.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy e à Profa. Dra. Maria de Fátima Guerreiro Godoy, fontes inesgotáveis de ideias e de projetos de pesquisa, agradeço pela transformação que ocasionaram ao me darem a oportunidade de realizar este estudo onde, por suas publicações, são pesquisadores de renomes internacionais.

Agradeço-lhes ainda pelo muito que aprendi relacionado à rigidez na metodologia, perseverança e otimismo nos estudos e tratamentos do linfedema em suas diferentes fases e etiologias, além do respeito, carinho e dedicação com que vi serem tratadas as pacientes na Clínica Godoy.

“Quando o coração está cheio os olhos transbordam.”

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto na pessoa do seu Diretor Geral, Prof. Dr. Humberto Liedtke Júnior, pelo incentivo ao ensino e à pesquisa.

Ao Prof. Dr. Domingo Marcolino Braile, Diretor Adjunto de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, e a todos os Coordenadores, Assessores e Professores, pelo trabalho que vêm desempenhando na evolução do Curso.

Ao Prof. Dr. Maurício Lacerda Nogueira, Coordenador do Eixo Temático em Medicina Interna do Curso de Pós-graduação “*Stricto sensu*”, pela oportunidade de defender esta tese.

Ao Prof. Dr. Reinaldo Azoubel pelo incentivo à pesquisa proporcionado durante todos estes anos como Professor e Coordenador de Curso de Pós-graduação “*Stricto sensu*” da FAMERP.

À equipe multidisciplinar da Clínica Godoy, local de realização do estudo, coordenada pelo Prof. Dr. José Maria Pereira de Godoy e pela Profa. Dra. Maria de Fátima Pereira de Godoy, agradeço pelos ensinamentos adquiridos durante o estudo.

Aos Colegas do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, na pessoa do Prof. Dr. Antônio Hélio Oliani, pelo incentivo.

Aos Amigos da Unidade de Mastologia e Oncologia Ginecológica, Dra. Silvia Aparecida Perea, Dr. José Luís Esteves Francisco, Dr. Alexandre Mansur Bísvaro e a psicóloga Ana Márcia Vianna, pela colaboração e interesse no estudo.

Ao Prof. Dr. José Antônio Cordeiro do Departamento de Epidemiologia e Saúde Coletiva pela assessoria estatística.

Aos funcionários da Pós-graduação, em especial ao Sr. José Antônio Silistino, Fabiana Cristina de Godoy e Luís Henrique Oliveira Ferreira, pela cordialidade no atendimento e fornecimento de informações.

Ao Sr. David Hewitt pela supervisão na elaboração do *abstract*.

Ao Prof. Dr. Jorge Fares, Diretor Administrativo do Hospital de Base, pela imprescindível colaboração e apoio durante este período.

À minha esposa Mariângela, e aos meus filhos, Newton Antônio, Lara e Lúcia, pelo apoio e incentivo constantes motivando-me ao estudo e pela compreensão dos períodos de ausência.

EPIGRAFE

“É graça divina começar bem.
Graça maior persistir na caminhada certa.
Mas a graça das graças é não desistir nunca.”

Dom Hélder Câmara

LISTA DE FIGURAS

- FIGURA 2.2-1.** Método de avaliação volumétrica do membro superior por deslocamento de água.11
- FIGURA 2.2-2.** Dispositivo mecânico de drenagem linfática para membros superiores RAGodoy®.12
- FIGURA 3.1-1.** Variação individual de peso do membro superior antes e após uma hora de uso do dispositivo mecânico RAGodoy® para membro superior...15
- FIGURA 3.2-1.** Variações individualizadas de peso entre o início e após uma, duas e três horas de uso do dispositivo RAGodoy®.....17

LISTA DE TABELAS

- TABELA 3.1-1.** Peso do membro superior no início e ao final de uma hora de uso do dispositivo mecânico de drenagem linfática RAGodoy® para membros superiores com as diferenças obtidas em gramas (g).....14
- Tabela 3.2-1.** Valores do peso do membro superior em gramas (g) no início e na primeira, segunda e terceira hora de uso do dispositivo mecânico de drenagem linfática do membro superior RAGodoy®.....16
- Tabela 3.2-2.** Análise estatística das variações do peso do membro superior obtidas no tratamento do linfedema do membro superior de acordo com o período de tempo de uso do dispositivo mecânico RAGodoy®, utilizando teste-t com correção alfa de Bonferroni = 0,008.....18

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

=	igual
>	maior
±	desvio padrão
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
cm	centímetros
dp	desvio padrão
FAMERP	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
g	gramas
HB	Hospital de Base
IC	intervalo de confiança
max	valor máximo
min	valor mínimo
ml	mililitros
mm	milímetros
mmHg	milímetros de mercúrio
N	número
<i>p</i>	nível de significância
SP	São Paulo
%	porcentagem
&	e
<	menor
=	igual
>	maior
±	desvio padrão

RESUMO

Introdução: O linfedema pós-câncer de mama enquadra-se no tipo secundário de linfedema e segue os mesmos padrões diagnósticos e terapêuticos dos demais tipos de linfedema. Sua prevalência varia entre 7% a mais de 50% das pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico, dependendo da abordagem cirúrgica realizada e dos tratamentos complementares empregados. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia da drenagem linfática mecânica na redução de volume dos membros linfedematosos pós-tratamento câncer de mama e a identificação do tempo ideal de tratamento. **Pacientes e Método:** De julho 2007 a julho de 2008, 25 pacientes com linfedema pós-tratamento de câncer de mama foram avaliadas neste estudo, selecionadas por ordem de chegada, na Clínica Godoy. A idade das pacientes variou entre 42 a 86 anos e a idade média foi de 55,6 anos. O diagnóstico do linfedema foi clínico e confirmado por volumetria. O linfedema foi confirmado quando a diferença de volume era maior que 200 ml entre os membros. Considerou-se como critério de exclusão a presença de infecção ativa, problemas articulares envolvendo a imobilidade devido a comprometimento neurológico ou qualquer condição clínica com contraindicação para atividade física como a insuficiência cardíaca e o câncer em atividade. O estudo foi dividido em duas fases sendo que todas as pacientes realizaram a volumetria por técnica de deslocamento de água antes e após a atividade. Na fase I (n = 25) as pacientes realizaram uma hora de atividade e na fase II (n = 13) as pacientes realizaram três horas de atividade, sendo

feito a volumetria ao final de cada hora. O dispositivo eletromecânico RAGodoy®, que faz de 15 a 25 movimentos de flexão e extensão passivas da articulação do cotovelo, foi

X

usado para a drenagem mecânica do membro. Para análise estatística foi usado o teste-t com correção alfa de Bonferroni = 0,008, considerando erro alfa de 5% (valor $p \leq 0,05$)

como significativo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São Jose do Rio Preto-SP. **Resultados:** A redução do volume foi significativa na Fase I (uma hora de tratamento: $p < 0,001$), sendo a média do peso inicial de 2026,4g e final de 1967,2g (perda média de 59,2 g). Na Fase II (três horas de atividade) as reduções foram significativas na primeira e segunda horas ($p < 0,0005$ e $p < 0,002$, respectivamente). Entretanto, entre a segunda e terceira hora, a diferença não foi estatisticamente significativa. **Conclusões:** Conclui-se que o dispositivo mecânico reduz o volume de membro linfedematoso durante sua aplicação, sendo mais eficaz na primeira hora mas proporciona redução significativa quando usado por até duas horas.

Palavras chaves: . Linfedema; câncer de mama; drenagem linfática mecânica.

ABSTRACT

Introduction: Although lymphedema resulting from the treatment of breast cancer is secondary lymphedema, it follows the same diagnostic and treatment criteria as other types of lymphedema. Its prevalence varies from 7% to more than 50% of patients submitted to surgery depending on the surgical approach and associated treatment employed. **Main:** objectives of this study were to evaluate the efficacy of mechanical lymphatic drainage in reducing the volume of lymphedematous limbs after breast cancer treatment and identify the optimal time of treatment. **Patients and Method:** From July 2007 to July 2008, twenty-five patients with lymphedema resulting from breast cancer treatment were enrolled in this study by order of arrival at the Godoy Clinic. The ages of the patients ranged from 42 to 86 years old (mean: 55.6 years). Diagnosis of lymphoedema was made clinically and confirmed by volumetry. Lymphedema was confirmed with a difference in volume between the patient's arms of more than 200 ml. Exclusion criteria were the presence of active infection, joint problems including immobility due to neurological involvement or any clinical condition in which physical exercises are contraindicated, such as heart failure and advanced active cancer. This study was divided into two stages with all patients being evaluated by water-displacement volumetry before and after activities. In phase I (n = 25) the patients were submitted to one hour of activities and phase II (n = 13) patients were submitted to three hours of activities with volumetry being carried out every hour. The RAGodoy®

electromechanical device, which makes 15 to 25 passive flexion and extension movements of the elbow joint per minute, was used for mechanical lymphatic drainage. The t-test with a Bonferroni alpha correction of 0.008 was used for statistical analysis and an alpha error of 5% ($p\text{-value} \leq 0.05$) was considered significant. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Medical School in Sao Jose do Rio Preto. **Results:** The reduction in volume was significant in Phase I (one hour treatment: $p < 0.001$), with the initial mean weight being 2026.4 and final weight being 1967.2 (mean loss of 59.2 grams). In Phase II (three hours activities), the reductions were significant in the first and second hours ($p < 0.0005$ and 0.002 , respectively). However, no statically significant difference was seen using a Bonferroni alpha correction of 0.008 ($p\text{-value} = 0.01$) between the second and third hour. **Conclusion:** In conclusion the use of the device reduces the volume of lymphedematous limbs; it is most effective in the first hour, but provides significant reductions for a maximum of two hours.

Key words: Lymphedema, breast cancer, mechanical lymphatic drainage

1- INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Linfedema – Conceitos Gerais

Linfedema é o edema decorrente do acúmulo anormal de líquidos e substâncias no espaço intersticial dos tecidos, resultante de falha na drenagem do sistema linfático e associado a várias causas.^(1,2)

Apesar de todas as tentativas de classificação do linfedema a de Allen de 1934 o define bem e de forma prática. Ele pode ser primário ou secundário, sendo o primário caracterizado por alteração nas vias linfáticas desde o nascimento, podendo se manifestar ao longo da vida. No secundário as vias linfáticas estão íntegras ao nascimento mas, no transcorrer da vida, elas podem ser agredidas tornando-se deficientes resultando na formação do linfedema.⁽³⁾ O primário pode ser dividido em três grupos: congênito, precoce e tardio. No congênito o edema se manifesta até os 2 anos de idade, no precoce entre 2 e 35 anos e no tardio após 35 anos. Na classificação clínica o linfedema divide-se em subclínico e graus I, II e III. No subclínico o linfedema não é manifesto, no grau I é reversível com repouso, no grau II não é reversível com repouso e no grau III ocorre o agravamento do grau II quando aparecem deformidades.⁽³⁾

O linfedema congênito é raro e ocorre em 1/100.000 nascimentos ⁽¹⁾ e as principais anormalidades são representadas por hipoplasias ou aplasias dos vasos linfáticos.^(4,5) Recentes estudos têm detectado alterações genotípicas relacionadas com a linfangiogênese resultando em alterações fenotípicas no funcionamento dos vasos

linfáticos e a formação do linfedema. Destacam-se a FOXC2, EphrinB2, VEGFR-3, VEGF-C, angiopoietin-2, Prox-1 como importantes fatores genéticos ligando características hereditárias ao desenvolvimento embrionário e pós-natal do linfedema.^(4,5)

As principais causas do linfedema secundário são as neoplasias, traumas, processos inflamatórios e infecciosos.⁽⁶⁻⁹⁾ Dentre as causas de linfedema secundário, a filariose é a mais prevalente e afeta em torno de 120 milhões de pessoas em todo mundo.⁽¹⁰⁾ A alteração física no membro linfedematoso compromete habilidade e capacidade laboral, sendo o edema linfático a segunda maior causa de invalidez para o trabalho.⁽¹¹⁾

Dentre as neoplasias destaca-se o tratamento de câncer de mama no qual a agressão cirúrgica e/ou radioterápica leva à insuficiência das vias de drenagem.^(12,13) No Brasil não existem dados estatísticos em relação à prevalência do linfedema de forma geral.

O diagnóstico do linfedema é feito por meio de avaliação clínica e exames complementares, sendo a volumetria, perimetria e linfocintilografia os mais utilizados. A volumetria é o padrão ouro no diagnóstico, porém a perimetria tem sido o método mais utilizado devido à praticidade. A linfocintilografia é um método dinâmico de diagnóstico que possibilita a identificação de formas subclínicas de linfedema. Outros exames complementares como linfografia, bioimpedância, tomografia computadorizada e a ultrassonografia têm sido usados no diagnóstico do linfedema.⁽¹⁴⁻¹⁵⁾

1.2- Câncer de Mama – Epidemiologia e Tratamento

No Brasil, o câncer de mama é problema de saúde pública, sendo a principal causa de morte por câncer entre as mulheres. Em 2012 estima-se que o número de casos novos será de 52.680 com risco de 52 casos a cada 100.000 mulheres/ano sendo que a incidência varia de 19/100.000 mulheres ano na Região Norte a 69/100.000 na Região Sudeste do país. No mundo é o segundo mais frequente apenas precedido do câncer de pele. A sobrevivência média na população mundial após 5 anos de tratamento é de 63%, sendo 85% e 60% em países desenvolvidos e em desenvolvimento, respectivamente.⁽¹⁶⁾

O tratamento do câncer de mama é bem definido e programado de acordo com o estadiamento para cada paciente, podendo consistir em condutas clínicas, cirúrgicas, radioterápicas, hormonais e outras, geralmente associadas. As diferentes modalidades de tratamento visam controle loco-regional e sistêmico da doença. Os procedimentos cirúrgicos, cuja finalidade inclui controle loco-regional da doença e determinação de prognóstico, consistem na extirpação do tumor (tumorectomia, setorectomia, mastectomia parcial ou total), associado ou não com a retirada de linfonodos axilares (biópsias de linfonodos sentinelas e/ou linfadenectomias). O procedimento cirúrgico continua sendo importante arma no tratamento da doença.⁽¹⁷⁻¹⁹⁾

O diagnóstico e tratamento do câncer de mama afetam em vários níveis as mulheres, atingindo o lado psicológico, sexual, familiar, econômico e qualidade

de vida, que devem ser abordados de forma específica.^(20,21) Entretanto, para as pacientes tratadas de câncer de mama, depois da recorrência tumoral, o linfedema é a seqüela mais temível e causa de desconforto. O braço desfigurado é objeto de curiosidade para outras pessoas. Assim, no aspecto físico, a mastectomia e o linfedema do membro são recordações constantes da doença.

1.3- Linfedema após Tratamento do Câncer de Mama

O linfedema pós-câncer de mama se enquadra no tipo secundário de linfedema e segue os mesmos padrões diagnósticos e terapêuticos dos demais tipos. Sua prevalência varia entre 7% a mais de 50% dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico, dependendo da abordagem cirúrgica e tratamentos complementares empregados.⁽²⁰⁻²⁴⁾ No Brasil, relata-se prevalência de 16,2% a 44%.⁽²⁵⁻²⁷⁾ A radioterapia é uma das principais medidas terapêuticas complementares que interferem na evolução do linfedema.^(28,29) Estudo de meta-análise identificou quatro condições associadas ao desenvolvimento do linfedema nas mulheres com câncer de mama: mastectomia; esvaziamento axilar; radioterapia e biópsia de linfonodo sentinela da axila.⁽³⁰⁾ Assim, em pacientes tratadas, dependendo do procedimento cirúrgico adotado e, se associado ou não à radioterapia, elas poderão ter algum risco de linfedema no membro superior do lado tratado.⁽⁷⁾ Entretanto, a habilidade nos cuidados higiênicos e as atividades de vida diária podem ser afetadas pelo linfedema comprometendo a qualidade e vida.⁽³¹⁻³³⁾

1.4- Tratamento do linfedema

Em relação ao tratamento do linfedema não há consenso. Contudo, a associação entre as várias modalidades é preconizada. Cuidados peri-operatórios como a antibioticoterapia que reduz a infecção pós-operatória são sugeridos.⁽³⁴⁾ A biópsia de linfonodo sentinela sem o esvaziamento axilar pode reduzir a prevalência do linfedema.⁽³⁵⁾

No tratamento cirúrgico do linfedema de membros superiores as cirurgias de anastomoses linfovenosas e linfolinfáticas são empregadas em casos de falha no tratamento clínico, porém não há consenso quanto à sua indicação.⁽²¹⁾ A lipoaspiração é outra opção cirúrgica e tem sido indicada em alguns centros.⁽³⁶⁾

Entretanto, o tratamento clínico é a opção sugerida e a associação de terapias é indicada, incluindo drenagem linfática manual,⁽³⁷⁾ exercícios e atividades linfomiocinéticas,⁽³⁸⁾ cuidados higiênicos,⁽³⁹⁾ mecanismos de contenção⁽⁴⁰⁾ e suporte psicológico e nutricional. Os exercícios constituem uma das principais formas de tratamento do linfedema ao lado da drenagem linfática e mecanismos de contenção, porém há poucos estudos na literatura avaliando e identificando a melhor forma de realizá-los. Os cuidados quanto à velocidade, intensidade, força exercida e tempo de execução abrem perspectivas para muitos estudos na determinação da forma mais eficaz de sua aplicação no tratamento do linfedema. Estudos pilotos usando dispositivos ativos para orientar e controlar a realização de exercícios mostram grandes variações de resultados quanto às várias formas de execução do mesmo exercício

Há carência de opções terapêuticas utilizando formas mecânicas no tratamento do linfedema.⁽⁴¹⁻⁴⁶⁾ A pressoterapia intermitente é uma das poucas opções relatadas na literatura, mas usada de forma associada com outras terapias.⁽⁴¹⁻⁴³⁾ Uma modificação dos aparelhos de pressoterapia é o sistema Flexitouch®, um dispositivo pneumático avançado que utiliza mecanismo de compressão inflável para reduzir o volume do membro afetado.⁽⁴⁶⁾

Não há consenso quanto a uma modalidade terapêutica isolada que seja a mais eficaz no tratamento do linfedema. Uma dessas modalidades inclui exercícios, entretanto são necessários estudos sobre eficácia e metodologia de seu emprego.

A utilização de exercícios passivos feitos de forma mecânica é uma opção em relação ao linfedema dos membros inferiores.^(44,45) A hipótese e a base fisiológica da utilização desse aparelho é a reprodução passiva das atividades musculares do membro linfedematoso. As atividades musculares constituem a forma contrátil das bombas impulso aspirativas dos membros e facilitam o retorno linfo-venoso. Portanto, a avaliação de dispositivo para membros superiores abre nova perspectiva para o tratamento do linfedema de forma associada ou isolada.

1.5- Objetivos

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficiência da drenagem linfática mecânica exclusiva no tratamento do linfedema pós-mastectomia, considerando:

1-Redução de volume dos membros superiores linfedematosos pós-tratamento câncer de mama;

2-Identificação do período de tempo ideal de tratamento.

2 - CASUÍSTICA E MÉTODO

2-CASUÍSTICA E MÉTODO

2.1- Casuística

Foram estudadas 25 pacientes com linfedema de membros superiores, pós-tratamento câncer de mama, atendidas na Clínica Godoy, situada em São José do Rio Preto, SP, no período de julho/2007 a julho/2008. A idade das pacientes variou entre 42 e 86 anos, sendo a idade média de 55,6 anos.

A escolha das pacientes foi aleatória, por ordem de chegada e aceitação na participação no estudo. Como critério de inclusão foi a presença do linfedema pós-tratamento de câncer de mama. Foram considerados critérios de exclusão infecção ativa, imobilidade articular por problemas neurológicos e/ou articulares, e qualquer doença clínica com contraindicação para realização de exercícios físicos como a insuficiência cardíaca e a neoplasia ativa avançada.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP) (Anexo 1).

2.2- Método

O diagnóstico do linfedema foi clínico e confirmado por volumetria. Considerou-se linfedema os membros com volume maior que 200 ml em relação ao

contralateral. Foi feita volumetria por técnica de deslocamento de água antes e após uma hora de atividade (Figura 2.2-1).



FIGURA 2.2-1. Método de avaliação volumétrica do membro superior por deslocamento de água.

Todas as pacientes foram submetidas a uma hora de atividade utilizando dispositivo eletromecânico RAGodoy®, que faz flexão e extensão passiva da articulação do cotovelo, realizando entre 15 e 25 movimentos por minuto (Figura 2.2-2).

A redução volumétrica foi avaliada após exercícios passivos em 25 pacientes com linfedema de membros superiores, pós-tratamento de câncer de mama.

Para identificação do período de tempo ideal de tratamento (maior redução do volume do membro) foram avaliadas 13 pacientes pertencentes ao grupo anterior, escolhidas por ordem de chegada e aceitação na participação do estudo. A idade variou

entre 42 e 76 anos (idade média de 56,2 anos). Os critérios de inclusão e exclusão foram os mesmos do grupo anterior.



FIGURA 2.2-2. Dispositivo mecânico de drenagem linfática para membros Superiores, RAGodoy®.

As pacientes foram submetidas a tratamento intensivo durante três horas, sendo que realizaram volumetria por técnica de deslocamento de água antes da atividade e uma, duas e três horas após o tratamento com o dispositivo eletromecânico RAGodoy® para membros superiores.

Para análise estatística utilizou-se do teste-t pareado com nível de significância $\alpha = 0,05$ e alfa corrigido de Bonferroni = 0,008.

3- RESULTADOS

3-RESULTADOS

3.1- Redução do edema do membro após 1 hora de tratamento

A redução do volume foi significativa ($p < 0,001$) após uma hora de uso do dispositivo mecânico, sendo que a média do peso inicial do membro foi de 2026,4g e final de 1967,2g com média de perda de 59,2g. Nas 25 avaliações houve redução de peso em 23 pacientes, sendo que em duas houve aumento (pacientes 12 e 21). A Tabela 3.1-1 e a Figura 3.1-1 mostram as diferenças volumétricas individuais obtidas antes e após uma hora de drenagem linfática mecânica com o dispositivo RAGodoy® para membros superiores.

TABELA 3.1-1. Peso do membro superior no início e ao final de uma hora de uso do dispositivo mecânico de drenagem linfática RAGodoy® para membros superiores com as diferenças obtidas em gramas (g).

Paciente	Peso inicial (g)	Peso ao final de 1 hora (g)	Diferença entre o peso inicial e ao final de 1 hora (g)
1	1698	1532	-166
2	1917	1864	-53
3	1993	1896	-97
4	1552	1487	-65
5	2649	2536	-113
6	2236	2179	-57
7	2843	2735	-108
8	1657	1562	-95
9	1342	1268	-74
10	2680	2647	-33
11	2166	2086	-80
12	1610	1707	+93
13	1764	1729	-35

TABELA 3.1-1. Continuação

Paciente	Peso inicial (g)	Peso ao final de 1 hora (g)	Diferença entre o peso inicial e ao final de 1 hora (g)
14	2597	2591	-6
15	2608	2543	-65
16	2246	2024	-22
17	1436	1412	-24
18	2136	2008	-128
19	1740	1708	-32
20	1634	1612	-22
21	1319	1496	+177
22	2696	2538	-158
23	2038	1942	-96
24	2397	2395	-2
25	1707	1684	-23

Perda média = 52,9 g

P < 0,001

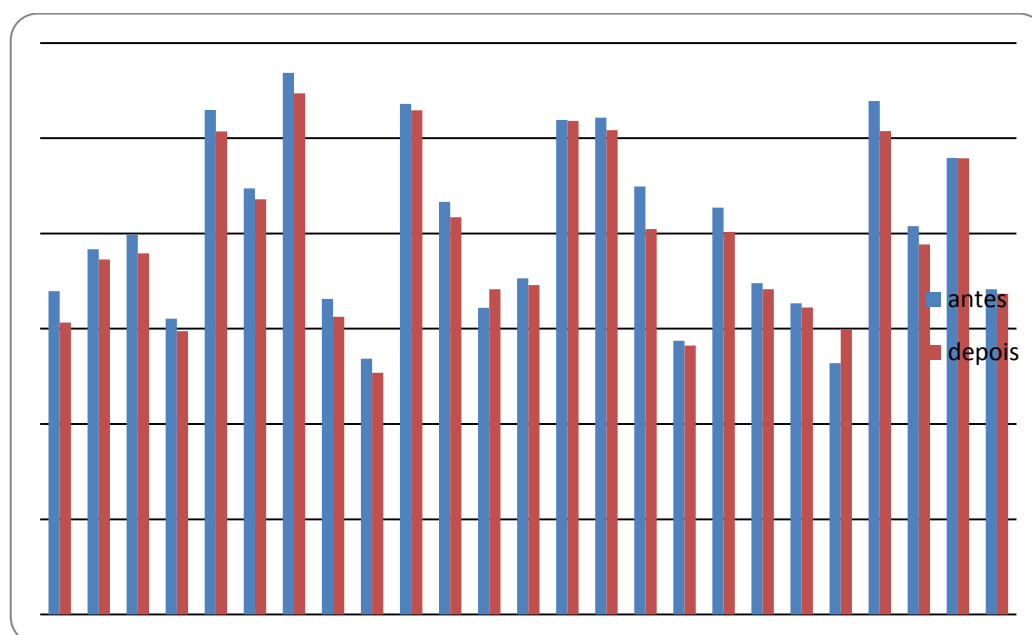


FIGURA 3.1-1. Variação individual de peso do membro superior antes e após uma hora de uso do dispositivo mecânico RAGodoy® para membro superior.

3.2- Identificação do período de tempo ideal de tratamento

Na identificação do período de tempo ideal de tratamento, ou seja, se tempos maiores como duas e três horas seguidas resultariam em maior redução do volume do membro, detectaram-se variações de volume durante o tratamento, porém não sugerindo períodos maiores que duas horas de tratamento. A Tabela 3.2-1 mostra os valores do volume do membro, inicial, primeira, segunda e terceira hora e a perda total de volume em gramas.

Tabela 3.2-1. Valores do peso do membro superior em gramas (g) no início e na primeira, segunda e terceira hora de uso do dispositivo mecânico de drenagem linfática do membro superior RAGodoy® .

Paciente	Volume inicial (g)	Volume após 1 hora (g)	Volume após 2 horas (g)	Volume após 3 horas (g)
1	2291	2210	2242	2202
2	1439	1376	1423	1426
3	1698	1532	1536	1619
4	1917	1864	1903	1932
5	1993	1896	2009	1998
6	1552	1487	1476	1483
7	2649	2536	2561	2596
8	2236	2179	2064	2096
9	2843	2735	2692	2714
10	1657	1562	1598	1662
11	1342	1268	1267	1425
12	2680	2647	2701	2560
13	2166	2086	2078	2040

As reduções mais significativas ocorreram na primeira e segunda hora ($p < 0,0005$ e $0,002$, respectivamente). Entre a segunda e terceira hora não houve diferença

estatística com a correção alfa de Bonferroni de 0,008, sendo que valor $p = 0,01$. As demais correlações não foram significativas. A Figura 3.2-1 mostra as variações individuais de peso dos membros após os exercícios.

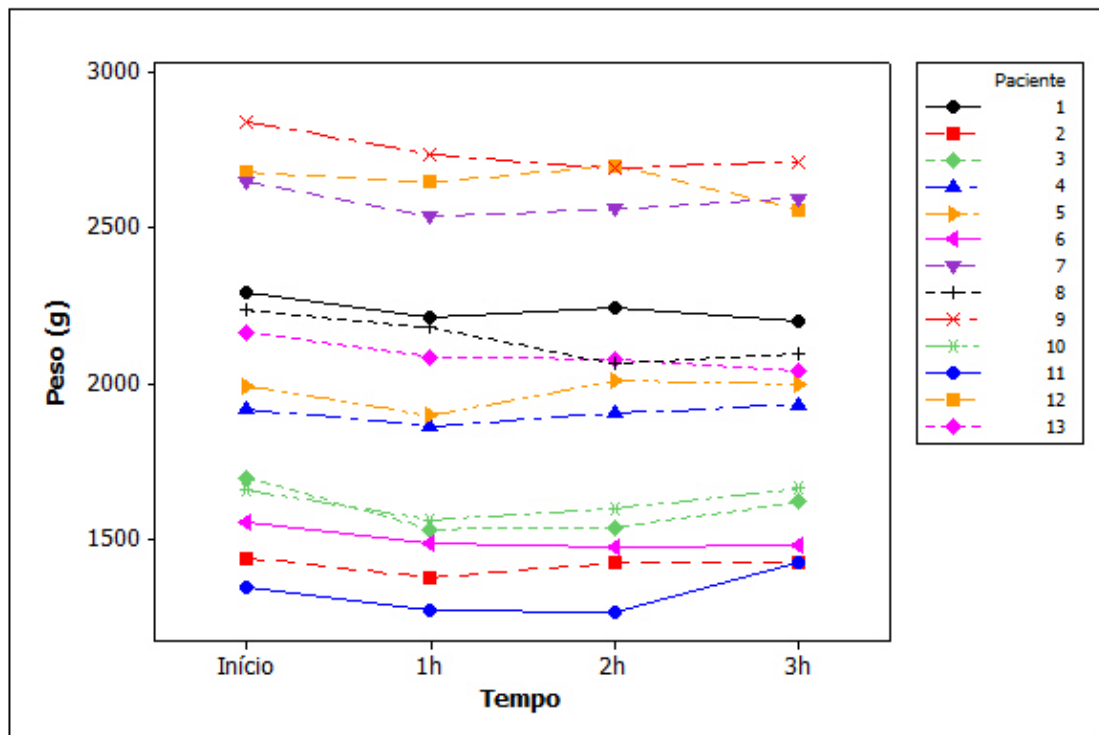


FIGURA 3.2-1. Variações individualizadas de peso em gramas (g) entre o início e após 1, 2 e 3 horas de uso do dispositivo RAGodoy®.

A intenção inicial era a realização do tratamento intensivo nas 25 pacientes mas os resultados mostraram, na medida em que eram feitas as avaliações individualizadas, não haver necessidade de prosseguir com o tratamento intensivo.

A Tabela 3.2-2 apresenta análise estatística das variações do peso do membro obtidas no tratamento do linfedema do membro superior com o uso do dispositivo

mecânico RAGodoy® de acordo com o tempo de uso em horas (h), utilizando-se o teste-t com correção alfa de Bonferroni.

Tabela 3.2-2. Análise estatística das variações do peso do membro superior obtidas no tratamento do linfedema do membro superior de acordo com o período de tempo de uso do dispositivo mecânico RAGodoy®, utilizando teste-t com correção alfa de Bonferroni = 0,008

Tempo (h)	N	Média	DP	CV %	IC 95%	P
0-1	13	-83	34	40	(63; 104)	0,000*
0-2	13	-70	63	90	(32; 109)	0,002
0-3	13	-55	69	126	(13; 96)	0,014
1-2	13	+13	54	411	(-46; 20)	0,397
1-3	13	+29	76	265	(-75; 17)	0,197
2-3	13	+16	70	451	(-58; 27)	0,439

*valor $p < 0,0005$; h=intervalo de tempo em horas; N=número de pacientes; DP=desvio padrão; CV=coeficiente de variação; IC= intervalo de confiança

DISCUSSÃO

4-DISCUSSÃO

A única forma passiva de tratamento mecânico do linfedema de membros superiores identificado na literatura é a compressão pneumática intermitente.⁽³⁸⁻⁴¹⁾ Esse dispositivo é feito com várias câmaras pneumáticas, dispostas ao longo do membro onde o enchimento sequencial destas possibilita a compressão externa do membro de distal para proximal. Dessa forma exerce o efeito de deslocamento dos fluidos em direção proximal. Na literatura existem vários estudos avaliando a compressão intermitente associada a outras formas de tratamento do linfedema, mas há carência de estudos relatando a redução de volume usando apenas essa forma de terapia.^(40,46)

O presente estudo apresenta uma nova opção de drenagem linfática passiva utilizando um dispositivo mecânico para tratamento de linfedema de membros superiores. No entanto, não há dispositivo descrito na literatura (Pubmed, Scopus, ISI Web Knowledge, Scielo e Lilacs) utilizando esses mecanismos para drenagem linfática de membros superiores. Já, para membros inferiores há um dispositivo passivo com as mesmas características de funcionamento.^(44,45)

No desenvolvimento deste dispositivo procurou-se mimetizar os mecanismos fisiológicos geradores de diferenciais pressóricos no sistema venolinfático. Os mecanismos contrácteis musculares desenvolvem importante papel no retorno venoso e linfático e exercem função semelhante ao coração no “bombeamento” desses fluidos. Destaca-se que a musculatura compõem as “bombas impulso aspirativas” dos membros inferiores.^(47,48)

Outro aspecto é a característica fisiopatológica que envolve o sistema linfático no tratamento do câncer de mama. O esvaziamento ganglionar axilar utilizado no tratamento desse tipo de câncer bloqueia parcialmente a saída dos coletores linfáticos do membro superior e aumenta cronicamente a pós-carga linfática do músculo liso. Isto pode levar a falha da bomba, como na insuficiência cardíaca hipertensiva, e poderia explicar as características próprias do tratamento do câncer de mama e o início do linfedema tardio.⁽⁴⁹⁾ O bombeamento intrínseco dos vasos linfáticos é gerado por meio de rápidas contrações fásicas dos músculos lisos dos linfáticos que são modulados por fatores locais físicos (pressão, fluxo de estiramento e cisalhamento). O aumento da pressão nos vasos linfáticos (linfangions) leva a ativação intrínseca da bomba até um ponto além do qual a bomba linfática começará a falhar.

Por outro lado, a linfocintilografia quantitativa revela que a drenagem linfática é retardada no subcutâneo, onde ocorre a maior parte do edema, e no compartimento muscular subfascial que normalmente tem fluxos linfáticos muito superiores ao do subcutâneo. Embora o músculo não edemacie significativamente, a drenagem muscular danificada se correlaciona com a gravidade do inchaço do membro superior, indicando seu possível papel fundamental para a função muscular linfática de drenagem.⁽⁵⁰⁾ Um novo método de linfocintilografia mostrou que o edema está associado com redução da contratilidade dos vasos linfáticos do membro superior, redução da atividade da bomba linfática e, como consequência, maior inchaço.⁽⁵¹⁾ Portanto, a utilização de dispositivo que estimule a atividade muscular, de forma passiva, pode se transformar numa alternativa importante no tratamento do linfedema.

Em geral, no tratamento do linfedema sugere-se a associação de terapias, sendo que essa nova abordagem proposta amplia as opções de tratamento para os membros

superiores. Contudo, cuidados na sua utilização devem ser os mesmos relacionados aos exercícios como a velocidade e tempo de tolerância de cada paciente.

Desde que o paciente tolere bem o exercício, ele pode ser realizado de forma contínua ou com intervalos. Observou-se, no primeiro estudo, que em duas pacientes ocorreu aumento do volume do membro após 1 hora de atividade. O exercício foi repetido nestas pacientes e elas tiveram a redução do volume do membro. Portanto, a orientação adequada ao paciente é importante no sentido de não controlar os movimentos e deixar que eles sejam realizados de forma passiva. O objetivo é que no mecanismo de contração se gere maior drenagem do que filtração capilar. Desse modo, os exercícios passivos são os mais recomendados no tratamento do linfedema porque exigem menor aporte de sangue e menor filtração capilar, favorecendo os mecanismos de drenagem.

Outro aspecto a ser considerado é a melhor forma de utilização do dispositivo e a comparação com outros métodos isolados e associados de tratamento. Em relação aos membros inferiores, constata-se que é possível a utilização de forma intensiva no qual quanto mais tempo se utiliza maior é a redução de volume.^(44,45) Entretanto, nos membros superiores a redução obtida na primeira e segunda hora foram estatisticamente significativas, mas na terceira hora deixou de ser.⁽⁵²⁾ Portanto, a forma intensiva de tratamento realizado por várias horas não é sugerida. Esse resultado não foi compatível com a hipótese de quanto maior tempo de utilização do dispositivo maior a redução do linfedema. Portanto, a falha nessa forma de abordagem deve ser melhor avaliada.

Estudo preliminar utilizando dispositivo ativo para membros superiores mostrou que o uso contínuo pode não ser eficaz na redução do volume mas, criando intervalos

de descanso, eles passam a constituir numa forma terapêutica de redução do volume do edema do membro. ⁽⁵³⁾

Além de identificar a melhor forma de utilização do dispositivo, é necessário avaliar os tipos de associação de terapias que podem trazer efeitos sinérgicos, como por exemplo, os mecanismos de contenção e a própria drenagem linfática manual. Já outras formas de associação, como cuidados higiênicos, não permitem reduções imediatas.

Durante a avaliação deste estudo observou-se que as pacientes relatavam cansaço após uma hora de atividade, talvez devido ao prolongado tempo na postura sentada. Entretanto, na posição deitada observou-se também o relato do cansaço. Essas observações são importantes porque ajudam definir a melhor forma de utilização desse dispositivo.

Cuidados importantes durante exercícios incluem a intensidade do movimento, a tolerância do paciente, a força utilizada, a postura e a associação com mecanismos de contenção. Contudo, a proposta deste dispositivo é permitir a realização de movimentos passivos, e essas orientações devem ser feitas aos pacientes pois muitas vezes eles podem querer controlar os movimentos e transformar exercícios passivos em exercícios ativos.

As avaliações constantes têm como objetivo não só determinar a evolução dos pacientes como também uma função educativa de orientação, mostrando se a forma com que utilizam o aparelho está sendo eficaz ou não. Estes dados foram importantes durante o estudo pois muitos pacientes passavam a querer controlar os movimentos do aparelho durante a atividade impondo uma resistência por acreditarem que teriam melhores resultados, passando assim a exercer uma atividade ativa com piora do linfedema.

Essas avaliações foram fundamentais na padronização da orientação quanto a melhor forma de utilização do aparelho.

Assim, o presente estudo abre uma linha de pesquisa utilizando dispositivos passivos no tratamento do linfedema que poderá ser associada a outras formas de tratamento já existentes.

Outro dado importante é que na drenagem linfática manual são exercidas pressões de 30 a 40 mmHg na superfície do membro e essas não interferem na compressão da musculatura, priorizando a drenagem linfática do sistema superficial. Recente estudo alerta que o sistema linfático subfascial no linfedema exerce importante papel na drenagem linfática do membro⁽⁵¹⁾ e, dessa forma, associando este dispositivo será possível drenar tanto o sistema linfático superficial como o profundo.

Os exercícios constituem uma das principais formas de tratamento do linfedema ao lado da drenagem linfática e mecanismos de contenção, porém há poucos estudos na literatura avaliando e identificando a melhor forma de realizá-los. O presente dispositivo constitui numa forma passiva de exercícios, permite o controle de requisitos como intensidade e tempo e padroniza a forma de sua realização.

O linfedema, como uma das doenças que mais desabilita ao trabalho no mundo, gera transtorno sócio-econômico importante, afeta a qualidade de vida de milhões de pessoas em todo mundo e permanece como uma das doenças que recebe pouca atenção dos órgãos governamentais. Assim, a busca de novas alternativas terapêuticas é imprescindível para esses milhões de pessoas afetadas pelo linfedema.

O presente estudo sinaliza para a reprodução dos mecanismos fisiológicos no desenvolvimento do linfedema do membro superior e mostra que o estímulo desses mecanismos fisiológicos, através de dispositivo mecânico, pode constituir uma nova

forma de terapia para esta doença. Outro aspecto é o alerta para que os pesquisadores avaliem de forma individualizada o tratamento do linfedema. Dessa forma, traz um desafio à comunidade científica a voltar sua atenção para a doença linfática.

5- CONCLUSÕES

5-CONCLUSÕES

5.1 - Conclusões

1- O dispositivo utilizado reduziu o volume de membro linfedematoso durante sua aplicação e poderá constituir em mais uma opção no tratamento do linfedema;

2- Sua utilização é sugerida de forma contínua durante uma hora e desaconselhado as formas intensivas contínuas por períodos maiores que duas horas.

6-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Damstra RJ, Mortimer OS. Diagnosis and therapy in children with lymphoedema. *Phlebology* 2008;23:276-86.
- 2- Godoy JMP, Silva HS. Prevalence of cellulitis and erysipelas in post-mastectomy patients after breast cancer. *Arch Med Sci* 2007; 3: 249-51.
- 3- Allen EV. Lymphedema of extremities: classification, etiology, and differential diagnosis: a study of 300 cases. *Arch Intern Med* 1934; 54:606-29.
- 4- Bellini C, Witte MH, Campisi C, Bonioli E, Boccardo F. Congenital lymphatic dysplasias: genetics review and resources for the lymphologist. *Lymphology* 2009;42:36-41.
- 5- Ji RC. Lymphatic endothelial cells, lymphedematous lymphangiogenesis, and molecular control of edema formation. *Lymphat Res Biol* 2008;6:123-37.
- 6- Sarnaik AA, Puleo CA, Zager JS, Sondak VK. Limiting the morbidity of inguinal lymphadenectomy for metastatic melanoma. *Cancer Control* 2009;16:240-7.
- 7- Lawenda BD, Mondry TE, Johnstone PA. Lymphedema: a primer on the identification and management of a chronic condition in oncologic treatment. *CA Cancer J Clin* 2009;59:8-24.
- 8- Pereira de Godoy JM, Azoubel LM, Guerreiro Godoy M de F. Erysipelas and lymphangitis in patients undergoing lymphedema treatment after breast-cancer therapy. *Acta Dermatovenerol Alp Adriat* 2009;18:63-5
- 9- Srivastava PK, Dhillon GP. Elimination of lymphatic filariasis in India: a successful endeavour. *J Indian Med Assoc* 2008;106:673-4, 676-7.

- 10- Pan American Health Organization (PAHO). Health in the Americas 2007: health conditions and trends. Washington: PAHO; 2007.
- 11- Pfarr KM, Debrah AY, Specht S, Hoerauf A. Filariasis and lymphoedema. *Parasite Immunol* 2009;31:664-72.
- 12- Bennett Britton TM, Purushotham AD. Understanding breast cancer-related lymphoedema. *Surgeon* 2009;7:120-4.
- 13- Tsai RJ, Dennis LK, Lynch CF, Snetselaar LG, Zamba GK, Scott-Conner C. The risk of developing arm lymphedema among breast cancer survivors: a meta-analysis of treatment factors. *Ann Surg Oncol* 2009;16:1959-72.
- 14- Godoy JM, Silva SH, Godoy MF. Sensitivity and specificity of combined perimetric and volumetric evaluations in the diagnosis of arm lymphedema. *Prague Med Rep* 2007;108:243-7.
- 15- Ward LC, Czerniec S, Kilbreath SL. Operational equivalence of bioimpedance indices and perometry for the assessment of unilateral arm lymphedema. *Lymphat Res Biol* 2009;7:81-5.
- 16- Instituto Nacional do Câncer (INCA). Incidência de Câncer no Brasil. 2012. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/index.asp?ID=5>.
- 17- Del Turco MR, Ponti A, Bick U, Biganzoli L, Cserni G, Cutuli B, et al. Quality indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer* 2010;46:2344-56.
- 18- Khan SA, Eladoumikhachi F. Optimal surgical treatment of breast cancer: implications for local control and survival. *J Surg Oncol* 2010;101:677-86.

- 19- National Comprehensive Cancer Network (NCCN) clinical practice guidelines in oncology. Breast cancer. 2010; http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf.
- 20- Emilee G, Ussher JM, Perz J. Sexuality after breast cancer: a review. *Maturitas* 2010;66:397-407.
- 21- Winters ZE, Benson JR, Pusic AL. A systematic review of the clinical evidence to guide treatment recommendations in breast reconstruction based on patient-reported outcome measures and health-related quality of life. *Ann Surg* 2010;252:929-42.
- 22- Seifart U, Albert US, Heim ME, Hübner J, Jungkunz W, Prokein R, et al. Lymphedema in patients with breast cancer: a consensus regarding diagnostics and therapy in patients with postoperative lymphedema after primary breast cancer. *Rehabilitation (Stuttg)* 2007;46:340-8.
- 23- Damstra RJ, Voesten HG, van Schelven WD, van der Lei B. Lymphatic venous anastomosis (LVA) for treatment of secondary arm lymphedema: a prospective study of 11 LVA procedures in 10 patients with breast cancer related lymphedema and a critical review of the literature. *Breast Cancer Res Treat* 2009;113:199-206.
- 24- Morrell RM, Halyard MY, Schild SE, Ali MS, Gunderson LL, Pockaj BA. Breast cancer-related lymphedema. *Mayo Clin Proc* 2005;80:1480-4.
- 25- Bergmann A. Prevalência de linfedema subsequente a tratamento cirúrgico para câncer de mama no Rio de Janeiro. Dissertação (mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública: Rio de Janeiro. 2000.
- 26- Freitas Junior R, Ribeiro LFJ, Taia L, Kajita D, Fernandes MV, Queiroz GS. Linfedema em pacientes submetidas à mastectomia radical modificada. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2001;23:205-8.

- 27- Silva SH, Godoy JMP. Diagnóstico e prevalência de linfedema em mulheres pós-tratamento cirúrgico por câncer de mama. *Arq Med* 2009; 23:141-3.
- 28- Senkus-Konefka E, Jassem J. Complications of breast-cancer radiotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2006;18:229-35.
- 29- Farrugia M, Gowda KM, Cheatle TR, Ashok TP. Radiotherapy-related axillary artery occlusive disease: percutaneous transluminal angioplasty and stenting: two case reports and review of the literature. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006;29:1144-7.
- 30- Tsai RJ, Dennis LK, Lynch CF, Snetselaar LG, Zamba GK, Scott-Conner C. The risk of developing arm lymphedema among breast cancer survivors: a meta-analysis of treatment factors. *Ann Surg Oncol* 2009;16:1959-72.
- 31- Pereira de Godoy JM, da Silva SH, Guerreiro Godoy MdF. Interference of the surgical treatment of breast cancer on personal hygiene. *Breast J* 2008;14:607.
- 32- Kärki A, Simonen R, Mälkiä E, Selfe J. Impairments, activity limitations and participation restrictions 6 and 12 months after breast cancer operation. *J Rehabil Med* 2005;37:180-8.
- 33- Sagen A, Kåresen R, Sandvik L, Risberg MA. Changes in arm morbidities and health-related quality of life after breast cancer surgery: a five-year follow-up study. *Acta Oncol* 2009;48:1111-8.
- 34- Cunningham M, Bunn F, Handscomb K. Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(2):CD005360.
- 35- McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Giron GL, Sampson MR, Brockway JP, et al. Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel

- lymph node biopsy or axillary dissection: objective measurements. *J Clin Oncol* 2008;26:5213-9.
- 36- Damstra RJ, Voesten HG, Klinkert P, Brorson H. Circumferential suction-assisted lipectomy for lymphoedema after surgery for breast cancer. *Br J Surg* 2009;96:859-64.
- 37- Karadibak D, Yavuzsen T, Saydam S. Prospective trial of intensive decongestive physiotherapy for upper extremity lymphedema. *J Surg Oncol* 2008;97:572-7.
- 38- Godoy MFG, Godoy JMP, Braile DM. Pilot study with myolymphokinetic activities in the treatment of lymphedema after breast cancer. *Indian J Physiother Occup Ther* 2008;2:17-9.
- 39- Godoy JMP, Godoy MFG. Assessment of inelastic sleeves in patients with upper limb lymphoedema. *Indian J Physiother Occup Ther* 2007;1:3-5.
- 40- Pilch U, Wozniowski M, Szuba A. Influence of compression cycle time and number of sleeve chambers on upper extremity lymphedema volume reduction during intermittent pneumatic compression. *Lymphology* 2009;42:26-35.
- 41- Szuba A, Achalu R, Rockson SG. Decongestive lymphatic therapy for patients with breast carcinoma-associated lymphedema: a randomized, prospective study of a role for adjunctive intermittent pneumatic compression. *Cancer* 2002;95:2260-7.
- 42- Leduc O, Leduc A, Bourgeois P, Belgrado JP. The physical treatment of upper limb edema. *Cancer* 1998;83(12 Suppl):2835-9.
- 43- Wilburn O, Wilburn P, Rockson SG. A pilot, prospective evaluation of a novel alternative for maintenance therapy of breast cancer-associated lymphedema [ISRCTN76522412]. *BMC Cancer* 2006; 6:84.

- 44- Godoy JMP, Godoy MFG. Desarrollo y evaluación de un aparato para el drenaje de edemas. *Angiología* 2006; 58:505-7.
- 45- Godoy JMP, Godoy MFG. Development and evaluation of a new apparatus for lymph drainage: preliminary results. *Lymphology* 2004;37:62-4.
- 46- Kozanoglu E, Basaran S, Paydas S, Sarpel T. Efficacy of pneumatic compression and low-level laser therapy in the treatment of postmastectomy lymphoedema: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2009;23:117-24.
- 47- Recek C. Conception of the venous hemodynamics in the lower extremity. *Angiology* 2006;57:556-63.
- 48- Potério-Filho J, Silveira SA, Potério GM, Fecuri RJ, de Almeida FH, Menezes FH. The effect of walking with high-heeled shoes on the leg venous pressure. *Angiology* 2006;57:424-30.
- 49- Modi S, Stanton AW, Svensson WE, Peters AM, Mortimer PS, Levick JR. Human lymphatic pumping measured in healthy and lymphoedematous arms by lymphatic congestion lymphoscintigraphy. *J Physiol* 2007;583(Pt 1):271-85.
- 50- Gashev AA, Zawieja DC. Hydrodynamic regulation of lymphatic transport and the impact of aging. *Pathophysiology* 2010;17:277-87.
- 51- Stanton AW, Modi S, Mellor RH, Levick JR, Mortimer PS. Recent advances in breast cancer-related lymphedema of the arm: lymphatic pump failure and predisposing factors. *Lymphat Res Biol* 2009;7:29-45.
- 52- Bordin NA, Guerreiro Godoy MF, Godoy JMP. Mechanical lymphatic drainage in the treatment of arm lymphedema. *Indian J Cancer* 2009;46:337-9.

- 53- Guerreiro Godoy Mde F, Oliani AH, Pereira de Godoy JM. Active exercises utilizing a facilitating device in the treatment of lymphedema resulting from breast cancer therapy. *Ger Med Sci.* 2010 Nov 18; 8: Doc31.

7 - APÊNDICES

Apêndice 1. Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Autarquia Estadual – Lei n.º 8899, de 27/09/94
(Reconhecida pelo Decreto Federal n.º 74.179, 14/06/94)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável, Em caso de recusa você não será penalizado de forma alguma.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: **Desenvolvimento e avaliação clínica de novo aparelho de drenagem linfática mecânica em membros superiores.**

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Jose Maria Pereira de Godoy

Pesquisador Auxiliar: Profa. Dra. Maria de Fátima Guerreiro Godoy

Telefone para contato: 17-32326362

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa avaliar se a utilização do aparelho de drenagem linfática mecânica pode ajudar na redução do edema. Não há benefício direto para o participante. Trata-se de avaliação por volumetria, deslocamento de água inicialmente e após 60 minutos, 2 horas e três horas. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso o profissional responsável pela

pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Prof. Dr. Jose Maria Pereira de Godoy com auxiliar Maria de Fátima Guerreiro Godoy que pode ser encontrado no endereço Av. Constituição, 1306-Boa Vista-São Jose do Rio Preto, Telefone(s) 17 32326362. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FAMERP Tel (17) 32015700 Ramal 5813. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição em que esta sendo assistido.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros indivíduos, não sendo divulgada a identificação de nenhum individuo participante. Os resultados serão publicados em meio científico.

A todo individuo participante da pesquisa terá direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento do pesquisador. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Eu, pesquisador declaro que esclareci os termos da participação da pesquisa aos sujeitos.

Data: ___/___/_____

Nome e Assinatura do pesquisador_____

Ass:_____

(1 via ao pesquisador e uma ao sujeito)

◆ **CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO**

Eu, _____,RG/ _____

CPF/_____,abaixo assinado, concordo em participar do estudo “
Desenvolvimento e avaliação clinica de novo aparelho de drenagem linfática mecânica
em membros superiores.”, como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelo
pesquisador _____ sobre a pesquisa, os procedimentos nela
envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha
participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer
momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de acompanhamento/
assistência/ tratamento que eu possa estar sendo beneficiado nesta instituição. Também
fui esclarecido que os resultados serão publicados em meio científico.

Local e data _____

Nome e Assinatura do sujeito ou responsável: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite
do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____

(1 via ao pesquisador e uma ao sujeito)

Apêndice 2. Publicação

[Downloaded free from <http://www.indianjancancer.com> on Tuesday, October 20, 2009]

Brief Report

Mechanical lymphatic drainage in the treatment of arm lymphedema

Newton Antonio Bordin¹, Maria de Fátima Guerreiro Godoy²,
Jose Maria Pereira de Godoy³

Department, Medicine School in São José de Rio Preto-FAMERP, ²Occupational Therapist,
³Department of the Medicine School in São José do Rio Preto-FAMERP, Brazil

Correspondence to: Dr. Jose Maria Pereira de Godoy, E-mail: godoyjmp@riopreto.com.br

Abstract

Exercising is one of the three cornerstones in the treatment of lymphedema together with contention mechanisms and lymphatic drainage. The aim of the current study was to evaluate a new method of mechanic lymphatic drainage. Volumetric reductions were evaluated after passive exercises in 25 patients with arm lymphedema resulting from breast cancer treatment. Their ages ranged between 42 and 86 years old. All patients were submitted to one-hour sessions using the RAGodoy[®] electromechanical apparatus which performs from 15 to 25 elbow bending and stretching exercises per minute. Volumetry, using the water displacement technique, was performed before and after the sessions. The paired t-test was employed for statistical analysis with an alpha error of less than 5% being considered acceptable. The reduction in volume was significant (P -value < 0.001) with a mean initial volume of 2026.4 and final volume of 1967.2 giving a mean loss of 59.2 mL. The RAGodoy[®] apparatus was efficient to reduce the volume of lymphedematous arms and is an option for the treatment of lymphedema.

Key words: Apparatus, lymphatic drainage, lymphedema, treatment

DOI: 10.4103/0019-509X.55556

Introduction

Lymphedema is characterized by an abnormal accumulation of fluids and other substances in the tissue caused by a failure of the lymphatic drainage system associated to an insufficiency of extralymphatic proteolysis of the cellular interstice and mobilization of macromolecules.^[1,2] There is no specific therapy for lymphedema however an association of therapies,^[3] including lymphatic drainage,^[4-6] myolymphokinetic exercises,^[7,8] stockings and bandages,^[9-12] personal hygiene and care while performing day-to-day activities,^[13,14] psychological support,^[15,16] and drugs with a lymphokinetic action^[17] is recommended. Exercising is one of the three cornerstones in the treatment of lymphedema together with contention mechanisms and lymphatic drainage. However, there are few studies evaluating mechanical lymphatic drainage of the arms.^[18,19]

The aim of the current study was to evaluate a new method of mechanical lymphatic drainage utilizing the RAGodoy[®] apparatus.

Method

Volumetric reductions were evaluated after passive exercises in 25 patients with arm lymphedema resulting from breast cancer treatment. Their ages ranged between 42 and 86 years old. The diagnosis of lymphedema was clinical confirmed by lymphoscintigraphy and volumetry. Lymphedema of the limbs was considered when the difference in volume was more than 200 mL when compared with the contralateral arm. Exclusion criteria were active infections and joint or neurologic limitations. Patients from the Lymphedema Treatment Center were selected according to the order of arrival and acceptance to participate in the study. All patients were submitted to a one-hour session using the RAGodoy[®] electromechanical apparatus which performs from 15 to 25 elbow bending and stretching exercises per minute. Volumetry was performed using the water displacement technique before and after the one-hour session. The paired t-test was utilized for statistical analysis with an alpha error of less than 5% being considered acceptable.

[Downloaded free from <http://www.indiancancer.com> on Tuesday, October 20, 2009]

Bordin, et al.: Mechanical lymphatic drainage in lymphedema

Table 1. Shows the initial volume and the volume after a one-hour session and the difference in mL

Initial volume / mL	Volume after 1 hour / mL	Difference / mL
1698	1532	-163
1917	1864	-53
1993	1896	-97
1552	1487	-65
2649	2536	-113
2236	2179	-57
2843	2735	-108
1657	1562	-95
1342	1268	-74
2680	2647	-33
2166	2086	-80
1610	1707	493
1764	1729	-35
2597	2591	-8
2608	2543	-65
2246	2024	-22
1436	1412	-24
2136	2008	-28
1740	1708	-32
1634	1612	-22
1319	1496	+177
2696	2538	-158
2038	1942	-96
2397	2395	-2
1707	1684	-23
Mean 2026.4	Mean 1967.2	Mean difference 59.2*

P-value < 0.001 - paired t-test

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Institute of Biosciences, Languages and Exact Sciences (IBILCE) in São José do Rio Preto, Brazil.

Results

The reduction in the volume was significant (P -value < 0.001) with a mean initial volume of 2026.4 and a final volume of 1967.2 giving an average loss of 59.2 mL. Of the 25 evaluations there was a reduction in 23 assessments and in only two there was an increase in

volume. Table 1 shows the volumetric measurements before and after each session.

Discussion

The current study demonstrates a new option of mechanical lymphatic drainage performed using a new apparatus specifically developed for the treatment of arm lymphedema. This apparatus was developed taking into account the venous and lymphatic return physiologies that utilize contraction mechanisms within the muscles to produce lymphovenous drainage. No apparatus has been reported in the literature with this characteristic of lymphatic drainage for the arms. The authors developed an apparatus with similar characteristics for the legs.^[19-21]

An association of therapies is suggested for the treatment of lymphedema with this new approach being another option for arm lymphedema.

The precautions related to the use of the apparatus are the velocity and the time that each patient will tolerate exercising. Exercising can be performed continuously or at intervals depending on the patient. An increase of volume occurred in two patients during the exercising, however these patients were reevaluated after other one-hour sessions of exercises and they experienced a reduction in the volume of the arm. Hence, appropriate guidance is important for patients as they should not try to control the movements; they must be performed passively by the apparatus. It is important that the contraction mechanism drains more than the capacity of capillary filtration. Thus, passive exercises are better in the treatment of lymphedema because they demand a lower blood supply to the muscles and hence less capillary filtration.

References

1. Godoy JMP, Fisiopatologia do Sistema Linfático. In: Godoy JMP, Belczak CEO, Godoy MFG. Reabilitação Linfovenosa. Rio de Janeiro; DiLivros: 2005. p. 37-41.
2. Foldi M, Foldi E, Kubik S. Lymphostatic Disease. In: Textbook of Lymphology. For Physicians and Lymphedema Therapists. Munchen; Urban and Fischer: 2003. p. 233.
3. Foldi M, Foldi E, Kubik S. Lymphostatic Disease. In: Textbook of Lymphology. For Physicians and Lymphedema Therapists. Munchen; Urban and Fischer: 2003. p. 280.
4. Godoy JMP, Godoy MFG. Manual lymph drainage: a new concept. J Vasc Br March 2004;03:77-80.
5. Godoy JMP, Braile DM, Godoy MFG. A Thirty-month Follow-up of the Use of a New Technique for Lymph Drainage in Six Patients. European Journal Vascular Endovascular Surgery 2002;3:91-3.
6. Wittlinger H, Wittlinger G. Textbook of Dr. Vodder's Manual Lymphatic Drainage. Brussels; HAUG: 1995. p. 124.
7. Pancheri MA. Tratamiento Miolinfokinético. In: Ciucci JL Linfedema Del Miembro Superior. Postratamiento Del Cáncer De Mama. Buenos Aires: Nayarit; 2004. p.110-22.

[Downloaded free from <http://www.indiancancer.com> on Tuesday, October 20, 2009]

Bordin, *et al.*: Mechanical lymphatic drainage in lymphedema

8. McKenzie DC, Kalda AL. Effect of Upper Extremity Exercise on Secondary Lymphedema in Breast Cancer Patients: A Pilot Study. *Journal of Clinical Oncology* 2003;21:463-6.
9. Artibale MES, Godoy JMP, Godoy MFG, Braile DM. A new option for compression in the treatment of lymphedema in children. *J Vasc Br* 2005;4:311-3.
10. Foldi M, Foldi E, Kubik S. Compression Therapy. In: *Textbook of Lymphology. For Physicians and Lymphedema Therapists*. Munchen: Urban and Fischer; 2003. p. 528-88.
11. Thomas O' Donnell. Principles of Medical and Physical Treatment. In: *Browse SN, Burnand KG, Mortimer OS Disease of the Lymphatics*. London; Arnold: 2003. p.168.
12. Godoy JMP, Godoy MFG. Assessment of inelastic sleeves in patients with upper limb lymphoedema. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy* 2007;1:3-5.
13. Godoy JMP, Silva SH. Prevalence of cellulitis and erysipelas in post-mastectomy patients after breast cancer. *Arch Med Sci* 2007;3:249-51.
14. Godoy MFG. Atividades de Vida Diária no Tratamento do Linfedema. *Lymphology* 2002/03;35:213-51.
15. Wilson RW, Hutson LM, Vanstry D. Comparison of 2 quality-of-life questionnaires in women treated for breast cancer: The RAND 36-Item Health Survey and the Functional Living Index-Cancer. *Phys Ther* 2005;85:851-60.
16. Critelli M, Lamuedra I. Tratamiento Psicológico. In: *Ciucci JL Linfedema Del Miembro Superior. Postratamiento Del Cáncer De Mama*. Buenos Aires:Nayarit, 2004. p. 143-50.
17. Ciucci JL, Ayguavella J. Tratamiento Farmacológico. In *Ciucci JL Linfedema del Miembro Superior*. Buenos aires; Nayarit: 2004. p.123-30.
18. Wilburn O, Wilburn P, Rockson SG. A pilot, prospective evaluation of a novel alternative for maintenance therapy of breast cancer-associated lymphedema. *BMC Cancer* 2006;6:84.
19. Godoy JMP, Godoy MFG. Desarrollo y evaluación de un aparato para el drenaje de edemas. *Angiología* 2006;58:505-7.
20. Godoy JMP, Godoy MFG. New apparatus for mechanical lymph drainage in association of therapies in threatment od lymphoedema. *Acta Phlebol* 2005;6:125-8.
21. de Godoy JM, Godoy Mde F. Development and evaluation of a new apparatus for lymph drainage: preliminary results. *Lymphology* 2004;37:62-4.

Source of Support: Nil, Conflict of Interest: None declared.

8 - ANEXOS

Anexo 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
AUTARQUIA ESTADUAL - LEI Nº 8899 ,de 27/09/94
(Reconhecida pelo Decreto Federal nº 74.179, de 14/06/74)

Parecer n.º 237/2004

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O Protocolo n.º 2297/2004, sob a responsabilidade de José Maria Pereira de Godoy, com o título "Desenvolvimento e avaliação clínica de novo aparelho de drenagem linfática mecânica em membros superiores". está de acordo com a Resolução CNS 196/96 e foi aprovado por esse CEP. Aguardar a aprovação da CONEP para início do estudo.

Lembramos ao senhor(a) pesquisador(a) que, no cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do Estudo.

São José do Rio Preto, 16 de agosto de 2004.

Prof.ª Dr.ª Patrícia Maluf Cury
Coordenadora do CEP/FAMERP