



**Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Pós-graduação**

**INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
Pós-Graduação em Oncologia**

KELLY DE MENEZES FIREMAN

**MAT PILATES E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA EM TRATAMENTO RADIOTERÁPICO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Orientador (es): Prof^a. Dra. Anke Bergmann
Prof. Dr. Luiz Claudio Santos Thuler

**RIO DE JANEIRO
2020**



**Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Pós-graduação**

**INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
Pós-Graduação em Oncologia**

KELLY DE MENEZES FIREMAN

**MAT PILATES E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA EM TRATAMENTO RADIOTERÁPICO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Instituto Nacional de Câncer
como parte dos requisitos para obtenção do título de
Mestre em Oncologia

Orientador (es): Prof^a. Dra. Anke Bergmann
Prof. Dr. Luiz Claudio Santos Thuler.

**RIO DE JANEIRO
2020**

F523m Fireman, Kelly de Menezes

Mat Pilates e qualidade de vida relacionada à saúde em mulheres com câncer de mama em tratamento radioterápico: ensaio clínico randomizado. / Kelly de Menezes Fireman – Rio de Janeiro, 2020.

102 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Oncologia) – Programa de Pós-Graduação em Oncologia, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2020.

Orientadores: Prof^a. Dr^a. Anke Bergmann

Prof. Dr. Luiz Claudio Santos Thuler

1. Neoplasia da Mama. 2. Qualidade de Vida. 3. Radioterapia. 4. Exercício. I. Bergmann, Anke (Orient.). II. Thuler, Luiz Claudio Santos. III. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. IV. Título.

CDD 613.7192



**Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Pós-graduação**

**INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
Pós-Graduação em Oncologia**

KELLY DE MENEZES FIREMAN

**MAT PILATES E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA EM TRATAMENTO RADIOTERÁPICO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**ORIENTADOR (ES): Prof^ª. Dra. Anke Bergmann
Prof. Dr. Luiz Claudio Santos Thuler**

Aprovada em: 25/06/2020

EXAMINADORES:

Prof^ª. Dra. Andréia Cristina de Melo
Prof. Dr. Ruffo de Freitas Júnior
Prof^ª. Dra. Mirella Dias
Prof^ª. Dra. Livia Costa de Oliveira – Suplente I
Prof^ª. Dra. Renata Brum Martucci – Suplente II

**RIO DE JANEIRO
2020**

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, por todas as oportunidades vivenciadas até aqui, por me conceder força e refúgio nos momentos mais delicados e cansativos e por tornar realidade todos os meus sonhos.

Aos meus pais e meu irmão, pelo eterno incentivo e pelo amor incondicional devotado a mim. Mãe, você é minha inspiração, meu grande exemplo de garra e determinação, minha fortaleza! Essa conquista é nossa!

Aos meus amigos e meu amor, que vibram e torcem por mim, compreendendo os momentos de ausência e dedicação aos estudos. Obrigada por todo apoio, vocês também fazem parte dessa conquista!

Aos meus queridos orientadores Anke Bergmann e Luiz Claudio Santos Thuler, por todo aprendizado e todo auxílio nesses anos de mestrado. Obrigada por todo conhecimento compartilhado!

À toda equipe de Fisioterapia do INCA/HCIII por todo suporte para que a execução deste projeto fosse possível. Obrigada pelo apoio, pelo socorro e pela amizade desde a Residência.

Um agradecimento mais do que especial à Daniele Torres, idealizadora e minha companheira incansável nesses anos de projeto. Parabéns e muito obrigada por tudo, só nós sabemos a luta e o quão gratificante é colher esses resultados!

A todos os amigos do grupo de Epidemiologia Clínica pelos momentos de troca, de aprendizado e de conforto. Especialmente à aluna “Master sênior” Gisele Medeiros por cada consultoria, à Suzana Aguiar por toda ajuda e cada lenço nos momentos necessários e à Clarice Chagas, companheira desde a Residência nesta jornada no INCA.

À toda equipe da Radioterapia do INCA/HCIII (secretárias, médicos e técnicos) por toda ajuda nos fluxos das pacientes e marcações, vocês foram fundamentais para a concretização deste trabalho.

Agradeço imensamente a todas as pacientes que participaram deste estudo mesmo vivenciando esta fase difícil, tudo é por vocês e para vocês!



**Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Pós-graduação**

**MAT PILATES E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM
MULHERES COM CÂNCER DE MAMA EM TRATAMENTO RADIOTERÁPICO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

RESUMO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Kelly de Menezes Fireman

INTRODUÇÃO: A radioterapia (RT) pode evoluir com importantes efeitos adversos físicos e psicológicos que afetam a qualidade de vida. A atividade física tem sido associada à redução desses efeitos. Poucos estudos randomizados avaliaram o efeito do método Mat Pilates na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) das pacientes com câncer de mama. **OBJETIVO:** Analisar a influência do Mat Pilates na QVRS de mulheres submetidas à RT para o tratamento do câncer de mama. **METODOLOGIA:** Ensaio clínico randomizado com mulheres com câncer de mama, com indicação de RT adjuvante realizada exclusivamente no Hospital do Câncer III do Instituto Nacional de Câncer (HCIII/INCA). As pacientes elegíveis foram alocadas aleatoriamente por meio de sorteio. O grupo intervenção foi submetido a dois atendimentos semanais de Mat Pilates e exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina institucional por um período de 5 semanas (duração da radioterapia) e o grupo controle realizou somente os exercícios domiciliares. A QVRS foi avaliada pelos questionários *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* e *European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ C-30 e EORTC QLQ BR-23). Foi realizada análise descritiva da população estudada. A comparação das diferenças entre as médias dos desfechos entre os grupos foi realizada pelo teste t e a associação foi verificada por Regressão Linear. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA sob parecer número 2.001.285. **RESULTADOS:** Foram incluídas 138 pacientes, sendo 68 no grupo intervenção e 70 no grupo controle. A maioria das pacientes tinha idade inferior a 60 anos (67,3%), atividade doméstica como principal ocupação (75,8%), apresentou estadió clínico avançado (60,8%), foi submetida à quimioterapia (84,3%), à mastectomia (54,2%) e linfadenectomia axilar (54,9%). Quanto aos sintomas, 73,9% apresentavam parestesia, 38,6% relatavam sensação de peso em membro superior e 35,9% queixavam-se de dor. Idade superior a 60 anos e aumento de QVRS nos domínios de função geral, social e cognitiva, associaram-se à melhor funcionalidade, enquanto atividade doméstica como principal ocupação, esvaziamento axilar e presença de sintomas como parestesia, sensação de peso, depressão e sintomas na mama e no braço estiveram diretamente relacionados à pior funcionalidade. Não houve diferença estatisticamente significativa na QVRS entre os grupos intervenção e controle. **CONCLUSÃO:** A realização do Mat Pilates durante a radioterapia foi segura, mas não houve melhora da QVRS em relação ao grupo controle.

Palavras-chave: Neoplasia da mama, Qualidade de Vida, Radioterapia, Exercício.



**Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Pós-graduação**

**MAT PILATES AND HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN WOMEN WITH
BREAST CANCER UNDER RADIOTHERAPY TREATMENT: RANDOMIZED
CLINICAL TRIAL**

ABSTRACT

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Kelly de Menezes Fireman

Introduction: Radiotherapy (RT) can evolve with important physical and psychological adverse effects that affect quality of life. Physical activity has been associated with a reduction in these effects. Few randomized studies have evaluated the effect of the Mat Pilates method on health-related quality of life (HRQoL) in patients with breast cancer. **Objective:** To analyze the influence of Mat Pilates on the HRQoL of women undergoing RT for the breast cancer treatment. **Methodology:** Randomized clinical trial with women with breast cancer, with indication for adjuvant RT performed exclusively at the Cancer Hospital III of the National Cancer Institute (HCIII/INCA). Eligible patients were randomly allocated by lot. The intervention group underwent two weekly sessions of Mat Pilates and home exercises for upper limbs according to the institutional routine for a period of 5 weeks (duration of radiotherapy) and the control group performed only home exercises. HRQoL was assessed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire and European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23). A descriptive population analysis was performed. The comparison of the differences between the means of the outcomes between the groups was performed by the t-test and the association was verified by Linear Regression. This study was approved by the INCA Research Ethics Committee. **Results:** 138 patients were included, 68 in the intervention group and 70 in the control group. Most patients were under 60 years old (67.3%), domestic activity as their main occupation (75.8%), had advanced clinical stage (60.8%), underwent chemotherapy (84.3%), mastectomy (54.2%) and axillary lymphadenectomy (54.9%). As for symptoms, 73.9% had paresthesia, 38.6% reported feeling of heaviness in the upper limb and 35.9% complained of pain. Age over 60 years and increased HRQoL in the domains of general, social and cognitive function, were associated with better functionality, as domestic activity as the main occupation, axillary emptying and presence of symptoms such as paresthesia, heaviness, depression and symptoms in breast and arm were directly related to worse functionality. There was no statistically significant difference in HRQoL between the intervention and control groups. **Conclusion:** Mat Pilates during radiotherapy was safe, but there was no improvement in HRQoL compared to the control group.

Keywords: Breast neoplasm, Quality of life, Radiotherapy, Exercise

ÍNDICE

1	Introdução.....	1
2	Referencial Teórico.....	3
2.1	Epidemiologia do Câncer de Mama.....	3
2.1.1	Fatores de Risco.....	3
2.1.2	Incidência.....	3
2.1.3	Mortalidade e Sobrevida.....	4
2.2	Radioterapia Adjuvante no Tratamento do Câncer de Mama.....	4
2.2.1	Efeitos Adversos da Radioterapia Adjuvante.....	6
2.3	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e Câncer de Mama.....	8
2.4	Atividade Física e Prognóstico após o Câncer de Mama.....	10
2.5	Pilates e Câncer de Mama.....	12
3	Justificativa.....	14
4	Objetivos.....	15
4.1	Objetivo Geral.....	15
4.2	Objetivos Específicos.....	15
5	Metodologia.....	15
6	Apresentação de Resultados.....	18
7	ARTIGO 1.....	19
8	ARTIGO 2.....	40
9	Considerações Finais.....	65
10	Referências.....	66
11	Anexos.....	76

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a localização tumoral mais frequente na população feminina brasileira (FITZMAURICE *et al.*, 2017). As estimativas para cada ano do triênio 2020/2022 apontam para cerca de 66.280 casos novos (INCA, 2019).

O tratamento para o câncer de mama envolve cirurgia, radioterapia (RT), quimioterapia, hormonioterapia e terapia alvo, levando em consideração o estadiamento da doença, as características clínicas, tumorais e psicológicas individuais (GREENE e HENNESSY, 2015; BRUNT *et al.*, 2016).

O tratamento local do câncer de mama é obtido por cirurgia e RT (BRUNT *et al.*, 2016). A RT pode evoluir com importantes efeitos adversos como a redução da capacidade funcional e da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (DASH *et al.*, 2016), fadiga e dor (SCHIMIDT *et al.*, 2016; DE GROEF 2017) além de alterações de humor e depressão, com impacto importante nas relações sociais (SMITH, 2015; FIREMAN *et al.*, 2018).

A atividade física desempenhada durante o tratamento oncológico tem sido associada à redução dos efeitos colaterais da RT (LIPSETT *et al.*, 2017) e à melhora da QVRS (FURMANIAK *et al.*, 2016), com impacto também na melhora da sobrevida livre de doença e sobrevida global (BALLARD-BARBASH *et al.*, 2012; SCHIMIDT e LEIZMANN, 2014).

O mecanismo biológico a respeito da etiologia destes efeitos adversos ainda não está bem estabelecido (ALBUQUERQUE *et al.*, 2012; DASH *et al.*, 2016), mas há evidências de que o dano tecidual provocado pela RT causa alterações nas funções imunológicas pelo aumento no nível de marcadores inflamatórios, como a Interleucina-6 e citocinas (CHAMP *et al.*, 2017).

Essa expressão aumentada de mediadores é um potencial mecanismo de desenvolvimento da dor, da fadiga relacionada ao câncer (SCHIMIDT *et al.*, 2016) e de comportamentos depressivos (SMITH, 2015), que estão diretamente relacionados à QVRS. Schimidt *et al.* (2016), demonstraram em estudo randomizado que o exercício físico resistido progressivo neutralizou os níveis destes mediadores inflamatórios, apresentando benefícios na fadiga física e dor. Segundo Arya *et al.* (2015), a atividade física é um importante preditor de QVRS e deve ser iniciada precocemente nas pacientes submetidas à RT por causa de suas toxicidades.

Apesar de o Pilates ser uma atividade física amplamente conhecida, poucos estudos avaliaram seus efeitos na população com câncer de mama. O primeiro estudo foi de Keays *et al* (2008) que mostraram que esta atividade diminuiu a dor e melhorou o humor, a funcionalidade do membro superior e a amplitude de movimento. Eyigor *et al.* (2010), em estudo randomizado, corroboraram com estes resultados e demonstraram melhora na capacidade física e nas escalas funcionais da QVRS no grupo submetido aos exercícios. Espíndula *et al.* (2017) demonstraram em revisão sistemática que esta atividade é segura e que foi superior na fadiga, amplitude de movimento e humor em comparação ao grupo que não realizava exercícios e ao grupo que realizava os exercícios domiciliares, devendo ser encorajada nas pacientes com câncer de mama.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Epidemiologia do Câncer de Mama

2.1.1. Fatores de risco

Alguns fatores de risco estão relacionados à etiologia do câncer de mama e podem ser divididos entre fatores modificáveis e não modificáveis (OLVER, 2016). Os fatores de risco não modificáveis mais bem conhecidos são envelhecimento, cor da pele branca, mutações dos genes BRCA1 e BRCA2, fatores relacionados à vida reprodutiva da mulher como menopausa tardia, história familiar de câncer de mama e alta densidade do tecido mamário (NATIONAL BREAST CANCER FOUNDATION, 2016; BRAY *et al.*, 2018; FERLAY *et al.*, 2018). Os fatores de risco considerados modificáveis são relacionados ao estilo de vida como sedentarismo, tabagismo, obesidade, consumo de álcool e terapias de reposição hormonal (OLVER, 2016; WINTERS *et al.*, 2017).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, mudanças no estilo de vida com adoção de hábitos mais saudáveis e intervenções ambientais constituem as principais formas de prevenção primária do câncer de mama. A inatividade física representa um dos principais fatores de risco para doenças crônicas, incluindo alguns tipos de câncer, como o câncer de cólon e reto e de mama (WHO, 2008).

2.1.2 Incidência

O câncer de mama é o mais incidente em mulheres, excetuando-se os casos de câncer de pele não melanoma, representando 25% do total de casos de câncer femininos no mundo em 2012, com aproximadamente 1,7 milhão de casos novos naquele ano. É a quinta causa de morte por câncer em geral (522.000 óbitos) e a causa mais frequente de morte por câncer em mulheres (FERLAY 2012). Em 2018, ocorreram 2,1 milhões de casos novos, o equivalente a 11,6% de todos os cânceres estimados. Esse valor corresponde a um risco estimado de 55,2/100 mil. As maiores taxas de incidência estimadas foram na Austrália e Nova Zelândia, nos países do Norte da Europa e na Europa Ocidental (BRAY *et al.*, 2018; FERLAY *et al.*, 2019).

No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer de mama também é o mais incidente em mulheres de todas as regiões. Para o ano de 2020 foram

estimados 66.280 casos novos, que corresponde a um risco estimado de 61,61 casos novos para cada 100.000 mulheres (INCA, 2019).

Nos Estados Unidos são esperados mais de 1 milhão de novos casos de câncer em 2020 e o câncer de mama também ocupa a primeira posição na população feminina, sendo estimados mais de 276.480 novos casos e mais de 42 mil mortes (SIEGEL, 2020).

2.1.3 Mortalidade e Sobrevida

A taxa de mortalidade por câncer de mama ajustada representa a primeira causa de morte por câncer dentre as mulheres brasileiras, com 13,22 óbitos/100.000 mulheres em 2017 (INCA, 2019). Na mortalidade proporcional por câncer em mulheres, o câncer de mama também ocupa a primeira posição, representando mais de 15% no total de óbitos do país.

É uma neoplasia relativamente de bom prognóstico, o diagnóstico precoce e os tratamentos menos agressivos têm permitido maior sobrevida e QVRS a essas mulheres, porém muitas ainda são diagnosticadas em estádios tumorais avançados (ABRAHÃO *et al.*, 2015).

A sobrevida para o câncer de mama em 5 anos, no Brasil, aumentou de 78,2% (intervalo de confiança (IC) 95% 73,5% a 82,8%) no período de 1995 a 1999, para 87,4% (IC 95% 84,8% - 90,0%) no período de 2005 a 2009 (ALLEMANI *et al.*, 2015). Na região Sul, foi estimada sobrevida global em 10 anos de 41,0% (IC95% 36,1%-45,0%): estratificando por estágio, a sobrevida em 10 anos para o estágio I foi de 82,0%, estágio II foi de 60,5%, para o estágio III foi de 10,9% e para o IV foi de 0% (AYALA, 2019). Na região Sudeste, a sobrevida dez anos após o diagnóstico foi de 56,3%. Os principais fatores prognósticos independentes associados ao aumento do risco de óbito foram o tamanho de tumor > 2,0 cm (hazard ratio (HR) = 1,9 IC95% 1,0 -3,2) e presença de linfonodos comprometidos (HR = 3,7 IC95% 2,1-5,9) (FAYER 2016).

2.2. Radioterapia Adjuvante no tratamento do Câncer de Mama

O tratamento para o câncer de mama envolve cirurgia, quimioterapia, RT, hormonioterapia e terapia alvo. A abordagem terapêutica leva em consideração o

estádio da doença, as características tumorais, clínicas e psicológicas, visando obter melhor QVRS para a paciente após o tratamento (GRIFFITHS et al., 2012; GREENE e HENNESSY, 2015).

O tratamento local do câncer de mama é realizado por cirurgia e RT (BRUNT et al., 2016). A RT é utilizada no tratamento de câncer de mama inicial após cirurgias conservadoras da mama e no câncer de mama localmente avançado após mastectomias (BALAJI et al., 2016).

Uma metanálise do *Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group* 2011 (EBCTCG) envolvendo mais de 10 mil mulheres em 17 ensaios clínicos mostrou que mulheres que receberam RT após cirurgia conservadora da mama apresentaram redução relativa de 50% nas taxas de recorrência em 10 anos (19% x 35%, risco relativo (RR)=0,52; IC 95% 0,48-0,56) em comparação àquelas que não receberam RT adjuvante e menores taxas de morte por câncer de mama em 15 anos no grupo das mulheres irradiadas. O estudo de Castaneda e Strasser (2017) afirma que a RT adjuvante após cirurgia conservadora nos estádios iniciais de carcinomas invasores e *in situ* reduz de 60% a 70% o risco de recorrência local, sendo um dos maiores avanços no tratamento para o câncer de mama. Assim, toda mulher com diagnóstico de carcinoma invasor submetida à cirurgia conservadora tem indicação de receber RT adjuvante (SANTOS et al., 2017).

O *guideline* da Sociedade Americana de Oncologia Clínica e da Sociedade Americana de Radioterapia Oncológica informa que a RT pós-mastectomia (RTPM) reduz o risco de recidiva locoregional e de mortalidade nos casos de pacientes com tumores T1 e T2 e com 1 a 3 linfonodos axilares positivos. Nos casos de linfonodos axilares positivos após quimioterapia neoadjuvante, a RTPM também é indicada. O tratamento deve incluir a irradiação de linfonodos mamários internos, supraclaviculares e axilares, além da parede torácica ou mama reconstruída (RECHT *et al.*, 2016).

O modo padrão da radioterapia adjuvante é o regime de fracionamento convencional, que consiste em uma dose total de 50 Gy, fracionada em 25 doses de 2,0 Gy por dia, com duração de 5 semanas (RUDAT *et al.*, 2016).

Regimes mais curtos de tratamento com doses diárias mais altas (hipofracionamento) são avanços promissores por apresentarem resultados clínicos semelhantes ao convencional, mas com o benefício de menor custo, maior adesão, menor fila de espera para a RT e menor toxicidade aguda e tardia (CASTANEDA, 2017). Dois ensaios clínicos com mais de 2 mil mulheres em cada um (The UK

Standardisation of Breast Radiotherapy trials - START A e START B) compararam o modelo convencional ao hipofracionado de 39 Gy em 13 frações e 40 Gy em 15 frações, respectivamente. Em ambos os estudos o hipofracionamento foi seguro e com eficácia oncológica similar ao modelo padrão, além de menor toxicidade como edema, telangiectasia, radiodermite e fibrose da mama (HAVILAND *et al.*, 2013).

Entretanto, um estudo de fase III, que comparou o regime convencional ao hipofracionamento de 42,5 Gy em 16 doses, mostrou controvérsias quanto ao seu uso em população abaixo de 50 anos, com tumores de alto grau ou com necessidade de quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante e mamas volumosas por causa da heterogeneidade de distribuição da dose, sendo, portanto mais indicada para estádios iniciais e carcinomas *in situ* (WHELAN *et al.*, 2010).

A Sociedade Brasileira de Radioterapia recomenda o hipofracionamento para cirurgias conservadoras, idade superior a 50 anos, linfonodos negativos, carcinomas não especiais graus I e II, estágio inicial, independente da lateralidade da mama ou dos perfis imunohistoquímicos. Os modelos de fracionamento de 42,5 Gy em 16 frações e de 40 Gy em 15 frações são igualmente seguros e eficazes quanto às toxicidades, sobrevida livre de recidiva locorregional e QVRS (SBRT, 2018).

O uso de reforço de dose no leito tumoral após a RT, chamado *boost*, diminui ainda mais as taxas de recorrência local e de necessidade de mastectomia de resgate. O regime de fracionamento geralmente é de 10 a 16 Gy com doses diárias de 2,0 a 2,5 Gy (SANTOS *et al.*, 2017). Mulheres mais jovens e com carcinoma *in situ* apresentam maior risco para recorrência local e o *boost* pode diminuir a incidência da recidiva de 31% para 15% em 20 anos de seguimento nesses grupos de maior risco, mas sem apresentar diferença na sobrevida global (VRIELING *et al.*, 2017). O reforço melhora o controle local, mas apresenta alto risco para fibrose moderada a severa e deve ser evitado em pacientes acima de 60 anos (BARTELINK *et al.*, 2015).

2.2.1. Efeitos adversos da Radioterapia Adjuvante

A radioterapia pode evoluir com importantes efeitos adversos como a redução da capacidade funcional e da QVRS (DASH *et al.*, 2016; FIREMAN *et al.*, 2018; VELIKOVA *et al.*, 2018), fadiga e dor (SCHIMIDT *et al.*, 2016; DE GROEF, 2017) além de alterações de humor, ansiedade, alterações sociais e depressão (MARKES *et al.*, 2009; KIM *et al.*, 2013; SMITH, 2015). A limitação de movimento da articulação

do ombro, dor, parestesia, síndrome da rede axilar, linfedema, complicações cicatriciais, entre outros, são complicações do tratamento oncológico que podem afetar a funcionalidade da paciente e suas atividades de vida diária, interferindo diretamente na sua percepção de QVRS (YANG *et al.*, 2015; SATO *et al.*, 2016, FIREMAN *et al.*, 2018).

Como a radiação também incide nas regiões de tecido normal, ela causa efeitos colaterais como dor, fadiga, alterações sensitivas e cutâneas, como a radiodermite (SEKIGUCHI *et al.*, 2015). Fadiga e dor podem ocorrer frequentemente junto com a depressão nesta fase do tratamento por apresentarem etiologias semelhantes (SO *et al.*, 2009). O dano tecidual provocado pela radioterapia aumenta a liberação de citocinas pró-inflamatórias, como interleucinas (XIAO e TORRES, 2019). Essa expressão aumentada de mediadores é um potencial mecanismo de desenvolvimento da dor e também está associada à fadiga relacionada ao câncer (SHIMIDT *et al.*, 2016) e aos mecanismos de comportamentos depressivos (SMITH, 2015).

Entretanto, a fisiopatologia da fadiga ainda não está completamente elucidada pela sua relação com o estresse físico e psicossocial e pela associação a outras modalidades de tratamento sistêmico, mas este sintoma parece ser o que mais influencia a QVRS (seguido pela dor), podendo persistir por mais de 3 meses após o término da radioterapia (WAN *et al.*, 2019). De Sanctis e colaboradores (2014) identificaram que 42,5% das pacientes apresentaram fadiga durante a RT, mas ao excluir pacientes que também apresentavam ansiedade e depressão, o número diminuiu para 17,5%.

A radiodermite é um importante efeito adverso que, dependendo do seu grau, pode levar à interrupção do tratamento e ter impacto negativo na qualidade de vida (QV) das pacientes. Esse efeito está diretamente associado ao tempo de tratamento e relacionado à pior QVRS principalmente no domínio de sintomas e sentimentos pela preocupação e vergonha da aparência da região irradiada e pelo aumento da sensibilidade, dor, queimação e até mesmo prurido nos casos mais graves (FUZISSAKI *et al.*, 2019). As reações mais comuns na fase aguda são descamação e eritema, que podem progredir até abertura de ferida operatória e necrose nos casos mais graves. Já na fase tardia após a RT, as toxicidades cutâneas mais comuns são fibrose, atrofia do tecido subcutâneo, telangiectasia, hiperpigmentação e morfêia (SLOAN e ALCORN, 2019).

A dor no membro superior é um sintoma presente logo após a cirurgia, com aumento significativo da sua intensidade imediatamente após a radioterapia (FABRO *et al.*, 2012). A RT pode causar plexopatia braquial por dano axonal ou desmielinização

pelo estresse oxidativo, por compressão nervosa causada pela fibrose radio-induzida ou por inflamação neuronal radio-induzida. Esses mecanismos contribuem para o desenvolvimento da dor crônica (LEE *et al.*, 2019). Concomitantemente ao aumento da intensidade de dor, observa-se piora da funcionalidade do membro superior após a radioterapia e piora da QVRS (BEZERRA *et al.*, 2012).

Alterações no músculo peitoral maior (envolvido na estabilização do ombro e nos movimentos de flexão e abdução) podem ser observadas durante e até 2 meses após a RT, apresentando aumento de volume causado por edema, seguido por importante hipertrofia e fibrose no período entre 2 meses até 2 anos após a RT. Essas alterações são mais evidentes no protocolo convencional e interferem diretamente no prognóstico funcional e QVRS dos pacientes (SEO, 2019). A maioria das mulheres descreve a dor como queimação, dormência, fígadas e hipersensibilidade ao frio ou estímulo mecânico, indicando que a dor durante a RT é tanto nociceptiva quanto neuropática (LEE *et al.*, 2019).

2.3. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e Câncer de Mama

A QV é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, dentro do contexto da cultura e de sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (THE WHOQOL GROUP, 1995). Por meio de sua avaliação é possível compreender a percepção do paciente sobre o impacto da doença na sua vida, criar indicadores da gravidade e progressão da doença e prever a influência dos tratamentos sobre a condição da mesma (BERZON, 1998).

A QV é um conceito multidimensional que inclui o bem estar físico, emocional, social e funcional (CONDE *et al.*, 2006). Este conceito é intrínseco, subjetivo e só possível de ser avaliado pelo próprio indivíduo (SEGRE e FERRAZ, 1997). Uma variedade de aspectos pode afetar a percepção do indivíduo, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário, incluindo, mas não se limitando, à sua condição de saúde e às intervenções médicas (FLECK *et al.*, 2000).

Já o conceito de QVRS refere-se ao “impacto da enfermidade, do agravo ou das intervenções terapêuticas na percepção individual, no contexto de QV. Isto é, a percepção da mudança do estado de saúde pelo indivíduo e o impacto dessa mudança na sua qualidade de vida” (WHO, 2005). A QVRS tem um conceito amplo e está

relacionada de forma complexa à saúde física do indivíduo, estado psicológico, nível de independência, relações sociais e pessoais, padrão espiritual, sintomas da doença e da relação com características marcantes do seu ambiente (BLOOM *et al*, 2012; AVELINO *et al*, 2015). Todas as alterações orgânicas, emocionais e sociais podem apresentar um grande impacto na QVRS e, conseqüentemente, no prognóstico e morbimortalidade (FLECK *et al*, 2015).

A QVRS é sensível na predição de mortalidade, sobrevida, melhora da função e na determinação de efetividade do tratamento de doenças crônicas sendo, portanto, um importante indicador de saúde. A sua avaliação em pacientes oncológicos deve considerar aspectos que envolvam a melhora do paciente, a estabilização da doença com base no tratamento, incluindo o bem-estar físico, emocional, social e espiritual (BLOOM *et al*, 2012; FANGEL *et al*, 2013; DE AGUIAR, BERGMANN e MATTOS, 2014).

Os melhores escores de QVRS são encontrados próximos ao diagnóstico e reduzem gradativamente de acordo com a evolução do tratamento para o câncer de mama. As funções física e social são as mais afetadas e os sintomas de insônia, fadiga e dor são os mais comumente relatados em todas as fases do tratamento (RAUTALIN *et al.*, 2018).

O estudo de Daldoul e colaboradores (2019) encontrou que os principais fatores preditivos de qualidade de vida entre pacientes com câncer de mama foram ansiedade, depressão e efeitos adversos do tratamento. De Aguiar, Bergmann e Mattos (2014) avaliaram a QVRS como preditor de sobrevida global e identificaram que as mulheres que relataram pior perspectiva futura após quatro anos do diagnóstico de CM tinham maior chance de morte em dois anos, em comparação com as mulheres que relataram melhor perspectiva futura (HR=3,46; IC 95%: 1,36-8,79; p=0,009).

Em pacientes submetidos à RT, a percepção de QVRS é pior em relação aos sintomas físicos e psicossociais, como queimação, cansaço constante, ansiedade, irritabilidade, náuseas (WILLIAMS *et al.*, 2020). Pacientes com pior QVRS antes da radioterapia têm maior risco de deterioração da QVRS, maior risco de recorrência e de mortalidade, necessitando de maior suporte da equipe multidisciplinar (LAZAREWICZ *et al.*, 2019). Características pré-RT como obesidade e stress podem ser indicadores de piora de função física e mental durante e após 1 ano do tratamento (XIAO *et al.*, 2016).

A principal maneira de mensurar a QVRS é por meio de questionários. Os principais questionários utilizados na literatura para mensuração da QVRS em pacientes

oncológicos são o *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30), o *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy General Questionnaire* (FACIT-G) e o *World Health Organization Quality of Life Bref* (WHOQOL-BREF). O questionário *Medical Outcomes Study Quality of Life Short Form Health Survey* (MOS SF-36) foi desenvolvido para avaliar a QV de pacientes com doenças crônicas, mas é frequentemente utilizado em estudos com pacientes oncológicos.

Existem também questionários específicos para mensurar a QVRS em pacientes com câncer de mama, permitindo uma avaliação das particularidades referentes ao tratamento e seu impacto. Entre estes, os mais utilizados são o *European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-BR23) e o *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast* (FACT-B).

2.4. Atividade Física e prognóstico após o Câncer de Mama

No passado, acreditava-se que os pacientes oncológicos deveriam permanecer em repouso e evitar esforços físicos. Porém, já se sabe que a falta de atividade física, leva ao descondicionamento e a redução da funcionalidade, interferindo diretamente na vida diária (FURMANIAK *et al.*, 2016). Declínio funcional está associado à perda de independência, perda de mobilidade e aumento de mortalidade e de eventos adversos (GILL *et al.*, 2002). O nível de atividade física (AF) reduz cerca de 11% após o diagnóstico de câncer de mama. Esses números são ainda maiores quando iniciam a quimioterapia (50%) e radioterapia (24%) (IRWIN *et al.*, 2003).

A AF é definida como qualquer movimento corporal produzido pela contração dos músculos esqueléticos que aumentam o gasto energético acima do nível basal, incluindo atividades físicas praticadas durante o trabalho, transporte, execução de tarefas domésticas e atividades de lazer. O exercício físico é uma subcategoria da AF, sendo este uma sequência sistematizada de movimentos, que são executados de maneira planejada, com número de repetições, tempo de duração e que possuem um objetivo específico (WHO, 2017).

Muitas evidências apontam que a AF pode prevenir a perda funcional, reduzir mortalidade e melhorar a QVRS. Entretanto, menos de 30% dos sobreviventes de câncer realizam o nível de exercício físico recomendado pela Organização Mundial de Saúde,

que é de 150 minutos de exercício aeróbico e 2 dias ou mais de exercícios resistidos semanais (BALLARD-BARBASH *et al.*, 2012).

Em metanálise realizada por Wu, Zhang e Kang (2013) para avaliar a atividade física e o risco de câncer de mama, os autores verificaram que a AF teve efeito protetor independente do tipo de atividade (ocupacional, recreacional, doméstica, caminhada), da intensidade (moderada ou intensa) e da faixa etária (<25 anos, 25-50 anos, > 50 anos) e houve redução de 13% no risco de desenvolver câncer de mama (RR=0,87 IC 95% 0,83-0,92). Outro estudo aponta que o exercício físico regular moderado ou intenso foi associado à redução de 12% no risco de desenvolver câncer de mama (RR=0,88 IC 95% 0,84 – 0,91) (RUIZ-CASADO *et al.*, 2017).

O exercício físico tanto aeróbico quanto resistido é benéfico e melhora a QVRS de pacientes com câncer de mama (FURMANIAK *et al.*, 2016), sem o risco de aumentar a fadiga (KELLEY e KELLEY, 2017). O ensaio clínico *BEST* avaliou um protocolo de exercícios de resistência comparado a um grupo de relaxamento em pacientes com câncer de mama durante tratamento radioterápico. O grupo de intervenção utilizou resistência por meio de equipamentos, realizando 3 séries de 8 a 12 repetições, 2 vezes por semana, durante 12 semanas. O grupo de relaxamento não realizou nenhum tipo de exercício aeróbico ou de alongamento. Este protocolo de intervenção foi seguro, viável e eficaz na melhora da fadiga e da QVRS (STEINDORF *et al.*, 2014). A metanálise de Lipsett e colaboradores (2017) avaliou 9 ensaios clínicos sobre exercício físico durante a RT e confirmou os inúmeros benefícios do exercício supervisionado e combinado (aeróbico e resistido), dentre eles a melhora da fadiga e a adoção de hábitos mais saudáveis.

O mecanismo biológico para o efeito do exercício físico durante a RT é o aumento da atividade antioxidante, reparo do DNA, auxílio na apoptose e diferenciação celular, diminuição do processo inflamatório, aumento da função imune, além de controle do peso corporal e modulação da expressão de estrogênio e progesterona (SHIMIDT *et al.*, 2016; CHAMP *et al.*, 2017).

O nível insuficiente de AF é um dos principais fatores de risco potencialmente modificáveis para mortalidade. Em países de baixa e média renda, mulheres insuficientemente ativas ou inativas apresentaram risco atribuível de óbito por câncer de mama de 10%, sendo este superior ao associado ao consumo de álcool (4%) e ao sobrepeso (7%) (DANAIEI *et al.*, 2005). A diminuição da atividade física após o

diagnóstico de câncer de mama está associada à pior resposta ao tratamento (LEE *et al.*, 2019).

O aumento dos níveis de AF em pacientes com câncer de mama está associado à redução de 33% no risco de morte por qualquer causa (HARDEE *et al.*, 2014), melhora da sobrevida global (33%) e da sobrevida específica por câncer (23%) (SHIMIDT e LEITZMANN 2014).

2.5. Pilates e Câncer de Mama

Pacientes oncológicos são fisicamente e emocionalmente mais vulneráveis que a população geral pelo impacto causado pelo diagnóstico de câncer e pelos efeitos colaterais do tratamento. Exercícios físicos alternativos aos tradicionais, que trabalham corpo e mente, como Pilates, Yoga, Tai Chi Chuan, Qigong e várias formas de dança, têm se mostrado promissores como forma de reabilitação física e emocional, mas ainda existem poucos estudos que comprovem seus reais benefícios nas diferentes etapas do tratamento do câncer (RUDDY *et al.*, 2017).

O método Pilates foi desenvolvido por Joseph Pilates no início do século XX, auxiliando na reabilitação de alemães durante a Primeira Guerra Mundial. Esse método originalmente foi chamado de “Contrologia”, por ser uma combinação de corpo-mente-espírito, necessitando de concentração, respiração, ativação muscular com velocidade controlada e precisa, enfatizando a qualidade do movimento (PILATES e MILLER, 1945). Os exercícios raramente passam de 10 repetições e a resistência normalmente é por meio do próprio peso do corpo ou por molas. Sua prática leva a relaxamento e controle da mente, melhora da consciência corporal, da coordenação motora, da postura, da amplitude de movimento, flexibilidade e fortalecimento muscular (LATEY, 2001).

O primeiro estudo piloto deste método em pacientes com câncer de mama avaliou 4 mulheres (estádio I – IV) submetidas à linfadenectomia axilar, que apresentavam restrição da amplitude de movimento do ombro 6 meses após o final da radioterapia adjuvante. O protocolo consistia em exercícios nos equipamentos de Pilates utilizando as molas como forma de resistência, realizados 3 vezes por semana e com duração de 1 hora. Após 12 semanas de intervenção, verificou-se que houve discreta melhora do humor, da funcionalidade e da amplitude de movimento para abdução e rotação externa, sugerindo que esta é uma atividade viável e segura para pacientes oncológicos, incluindo os metastáticos (KEAYS *et al.*, 2008).

A partir deste resultado, ensaios clínicos foram realizados para avaliar sua influência na QVRS após o fim do tratamento para o câncer de mama. Apesar de diferentes protocolos, tanto com o uso de equipamentos com molas como do próprio peso (Mat Pilates), este método foi eficaz na melhora da QVRS, da funcionalidade, do humor, da diminuição da dor (EYIGOR *et al.*, 2010; STAN *et al.*, 2012) e também foi seguro e mostrou resultados superiores aos exercícios convencionais utilizados no tratamento do linfedema (SENER *et al.*, 2017). Uma metanálise de 2017 avaliou 5 ensaios clínicos e encontrou que este método é seguro e, ao avaliar os estudos individualmente, identificou melhora da dor, fadiga e amplitude de movimento (ESPINDULA *et al.*, 2017). Já a metanálise de Pinto-Carral e colaboradores (2018) verificou que também houve melhora da dor, mas não encontrou diferença significativa na QVRS (*Standardized Mean Difference* - SMD 0,49 IC 95% -0,08 – 1,06).

3. JUSTIFICATIVA

A RT pode provocar ou potencializar sintomas pré-existentes do tratamento oncológico como limitação de movimento da articulação do ombro, dor, fraqueza muscular, linfedema, além de fadiga, eritema, ansiedade, depressão, que podem afetar a funcionalidade da paciente e suas atividades de vida diária, interferindo diretamente na sua percepção de qualidade de vida.

Sabe-se que a AF melhora tais sintomas, mas ainda não é bem elucidado na literatura científica quais exercícios e protocolos são ideais, principalmente durante a RT, em que a maioria dos estudos analisou exercícios resistidos e/ou aeróbicos. Somente dois estudos randomizados avaliaram os efeitos adversos por meio do método Mat Pilates no câncer de mama, mas foram realizados após o fim do tratamento oncológico.

Essas informações demonstram a importância de avaliar a eficácia do Mat Pilates na qualidade de vida das pacientes com câncer de mama durante o tratamento radioterápico.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo Geral

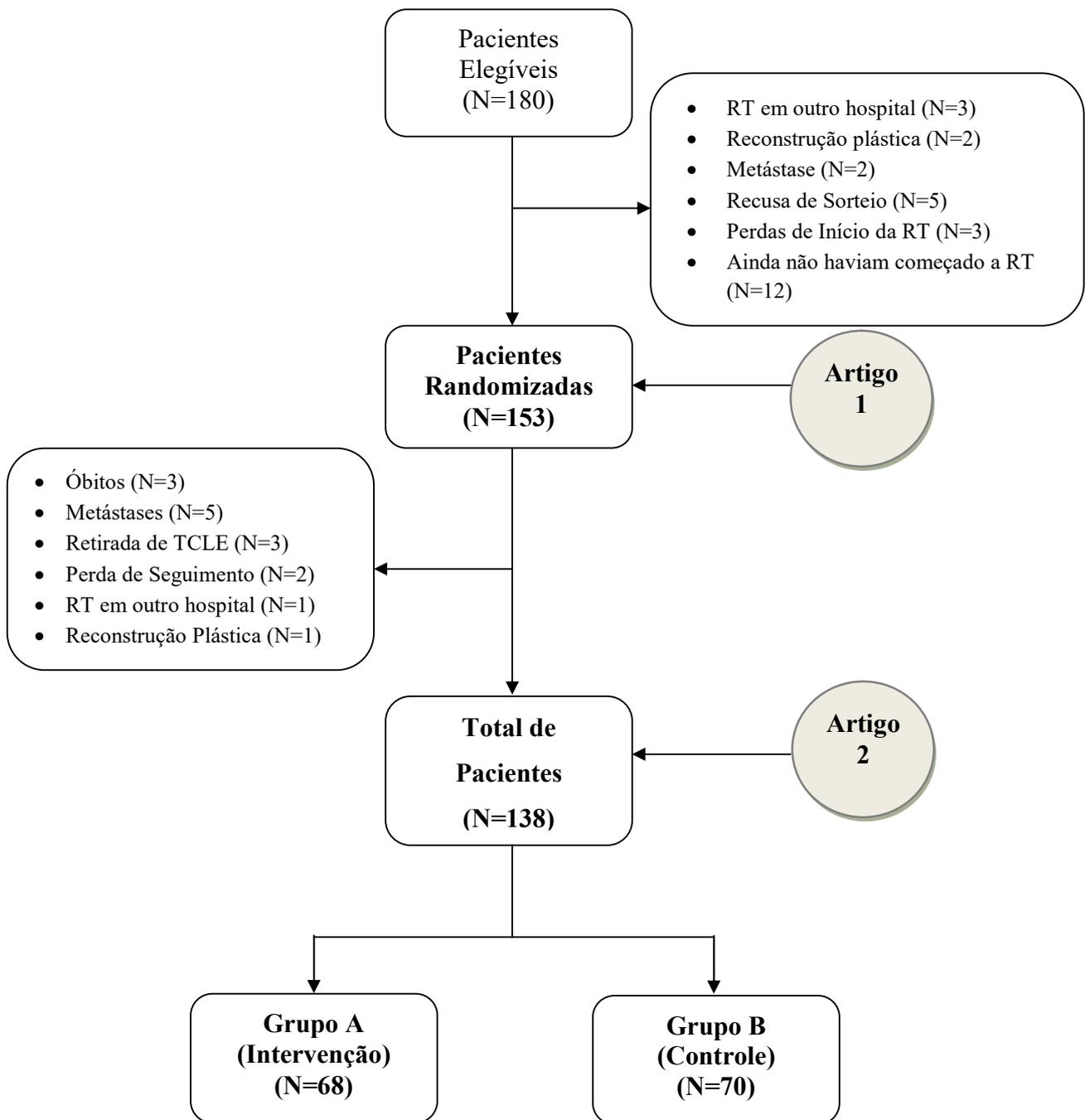
- Analisar a influência do Mat Pilates na qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres submetidas à radioterapia adjuvante para o tratamento do câncer de mama.

4.2 Objetivos específicos:

- Determinar o perfil funcional e o nível de QV antes do tratamento de RT;
- Avaliar a associação de variáveis sociodemográficas e clínicas com o perfil funcional da população estudada antes do tratamento radioterápico;
- Verificar a segurança do Mat Pilates durante a RT;
- Comparar os efeitos do Mat Pilates na QVRS aos exercícios da rotina institucional ao término da RT e após 30 dias e 6 meses do seu término;
- Verificar alteração comportamental com adoção de exercícios físicos regulares após o tratamento radioterápico.

5. METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico randomizado não cego. Foram incluídas mulheres com diagnóstico de câncer de mama, com idade a partir de 18 anos e com indicação de RT adjuvante no período de março de 2017 a março de 2019, realizada exclusivamente no Hospital de Câncer III (INCA/ HCIII). Foram excluídas mulheres que já praticavam regularmente exercícios físicos, que tinham diagnóstico anterior de câncer, mulheres submetidas a reconstruções mamárias imediatas, presença de infecções agudas e disfunções ortopédicas, neurológicas ou cardiorrespiratórias descompensadas (Figura 1).



RT: Radioterapia; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Figura 1. Fluxograma *CONSORT* das pacientes incluídas no estudo.

Todas as mulheres que compareceram ao INCA/ HCIII para a primeira consulta no ambulatório de RT foram convidadas a participar deste estudo e ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO I), ao concordar, foram avaliados os critérios de elegibilidade. No momento da inclusão, as pacientes foram submetidas à avaliação inicial (pré-RT), em que foram coletadas variáveis sociodemográficas e clínicas e aplicação dos questionários de qualidade de vida. Os questionários foram reaplicados nos períodos de seguimento (término do tratamento radioterápico, 30 dias e 6 meses após seu término) (ANEXO II). Os dados foram complementados por busca em prontuário físico e eletrônico (ANEXO III). Ao final das reavaliações de 30 dias e 6 meses também foi perguntado se as pacientes estavam realizando algum tipo de exercício físico regularmente, qual o tipo de exercício e a frequência, para analisar alterações comportamentais.

A QVRS foi avaliada pelo questionário específico para câncer – EORTC QLQ-C30, que inclui 30 perguntas relacionadas a escalas funcionais (física, funcional, emocional, social e cognitiva), escala sobre o estado de saúde global, escalas de sintomas (fadiga, dor e náuseas/vômitos) e itens de sintomas adicionais (dispnéia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e dificuldades financeiras). O questionário de qualidade de vida específico para pacientes com câncer de mama é o EORTC QLQ-BR23, que contém 23 perguntas relacionadas à escala funcional (imagem corporal, função sexual, prazer sexual e perspectivas futuras) e escala de sintomas (efeitos secundários da terapia sistêmica, sintomas na mama, sintomas no braço e queda de cabelo). Ambos os questionários foram traduzidos e validados para a língua portuguesa (MICHELS, LATORRE e MACIEL, 2013).

A funcionalidade do membro superior foi avaliada pelo questionário *Disability Arm, Shoulder and Hand* (DASH), já validado para uso na população brasileira. Este questionário contém 30 questões que objetivam avaliar as funções física e social além dos sintomas. É necessário um mínimo de 27 itens respondidos e cada questão possui o valor máximo de 5 (ORFALE et al., 2005). Neste questionário, um score elevado indica maior disfunção.

A presença de sintomas de depressão foi avaliada pela *The Geriatric Depression Scale* (GDS-15), em sua forma abreviada, que contém 15 itens, validada e traduzida para o português. Considera-se suspeita de depressão quando o escore é superior a 5 pontos (PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005).

A randomização foi feita por sorteio, por meio de envelopes que continham um código que alocava as pacientes em cada grupo, no momento de sua entrada no estudo (sessão de simulação do tratamento radioterápico). As pacientes e o fisioterapeuta que realizou o Mat Pilates tinham conhecimento do grupo de alocação devido às características de não cegamento do estudo.

As pacientes alocadas no grupo intervenção foram submetidas a 10 atendimentos de Mat Pilates e foram orientadas a realizar exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina institucional, que deveriam ser realizados nos dias em que não foram submetidas ao Pilates. As pacientes alocadas no grupo controle foram orientadas a realizar somente os exercícios domiciliares da rotina institucional (ANEXO IV). Toda a população foi analisada por intenção de tratamento.

O tamanho amostral foi calculado considerando um nível de significância de 5%, poder de 80% para detectar uma diferença na qualidade de vida entre os grupos de intervenção de 0,80 com desvio padrão de 2,00, baseado no estudo de Steindorf *et al* (2014), com teste de hipótese monocaudal. Calculou-se um tamanho de amostra mínimo de 92 mulheres em cada grupo (intervenção e controle). Entretanto, pelo curto período de coleta e considerando um período de seguimento de 6 meses, foram randomizadas 153 pacientes.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer, sob parecer de número 2.001.285 de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos e registrado no *ClinicalTrials.gov* sob número NCT03333993.

6. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Este estudo será apresentado na forma de 2 artigos:

- **ARTIGO 1:** Perfil funcional e qualidade de vida relacionada à saúde das mulheres encaminhadas à radioterapia adjuvante para tratamento do câncer de mama

- **ARTIGO 2:** Influência do Mat Pilates na qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres submetidas à Radioterapia Adjuvante para tratamento do câncer de mama

7. ARTIGO 1

Perfil funcional e qualidade de vida das mulheres encaminhadas para tratamento radioterápico adjuvante para tratamento do câncer de mama

Kelly de Menezes Fireman, Daniele Medeiros Torres, Luiz Claudio Santos Thuler, Rosalina Jorge Koifman, Sabrina da Silva Santos, Anke Bergmann

RESUMO

Introdução: O câncer de mama é o mais freqüente na população feminina brasileira. As complicações decorrentes do tratamento podem afetar a funcionalidade e interferir na sua percepção de qualidade de vida. **Objetivos:** Conhecer o perfil funcional e a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) prévios à irradiação e identificar os fatores clínicos e sociodemográficos associados a essa condição. **Metodologia:** Estudo transversal, com 153 mulheres acima de 18 anos, encaminhadas para tratamento radioterápico adjuvante no Hospital de Câncer III (INCA/ HCIII), de março de 2017 a março de 2019. As pacientes foram submetidas à entrevista em que foram coletadas informações sociodemográficas e clínicas, aplicados os questionários de QVRS *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* e *European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-BR23) e o questionário de funcionalidade DASH e realizado exame físico. Foi realizada análise descritiva da população, e os desfechos contínuos foram analisados por meio de regressão linear bruta e ajustada. **Resultados:** A maioria tinha idade inferior a 60 anos (67,3%), atividade doméstica como principal ocupação (75,8%), apresentou estadiamento clínico avançado (60,8%), foi submetida à quimioterapia (84,3%), mastectomia (54,2%) e esvaziamento axilar (54,9%). Quanto aos sintomas, 73,9% apresentavam parestesia, 38,6% relatavam sensação de peso em membro superior e 35,9% queixavam-se de dor. Sintomas depressivos foram apresentados por 21,6% das mulheres. A média da funcionalidade foi de $12 \pm 11,93$ e os principais sintomas verificados no questionário de QVRS foram fadiga ($19,7 \pm 22,9$), dor ($20,5 \pm 26,5$), insônia ($31,2 \pm 39,1$), constipação ($22,6 \pm 35,8$), efeitos colaterais sistêmicos ($79,4 \pm 16,5$) e sintomas na mama e membro superior (respectivamente, $13,3 \pm 15,9$ e $15 \pm 35,3$). Após ajuste, verificou-se que idade superior a 60 anos e aumentos de 1 ponto nos domínios de função geral, social e cognitiva, associaram-se à redução do escore DASH, indicando melhor funcionalidade. Por outro lado, atividade doméstica como principal ocupação, esvaziamento axilar e presença de sintomas como parestesia, sensação de peso, depressão e sintomas na mama e no braço estiveram diretamente relacionados ao aumento do escore DASH, indicando pior funcionalidade. **Conclusão:** Antes de iniciar o tratamento radioterápico as pacientes já apresentavam sintomas que interferem diretamente na qualidade de vida e no desempenho diário.

Palavras-chave: Neoplasia da mama, Radioterapia, Qualidade de Vida, Atividades Diárias.

Functional profile and quality of life of women referred for adjuvant radiotherapy for breast cancer treatment

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer is the most frequent cancer type in the Brazilian female population. Complications resulting from treatment can affect functionality and interfere with patient perception concerning quality of life. **Objectives:** To understand patient functional profiles and health-related quality of life (HRQoL) prior to irradiation and identify clinical and sociodemographic factors associated with this condition. **Methodology:** This is a cross-sectional study that assessed 153 women over 18 years of age referred for adjuvant radiotherapy treatment at the Cancer Hospital III (INCA/HCIII), from March 2017 to March 2019. Patients were submitted to an interview for sociodemographic and clinical information collection, the HRQoL European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire and European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23) questionnaires were applied, as well as the DASH functionality questionnaire, and a physical examination was performed. A descriptive population analysis was performed, and continuous outcomes were analyzed using gross and adjusted Linear Regression analyses. **Results:** Most patients were under 60 years old (67.3%), with domestic activity as their main occupation (75.8%). A total of 60.8% presented advanced clinical staging, 84.3% underwent chemotherapy, 54.2% underwent mastectomy and 54.9%, axillary dissection. Concerning symptoms, 73.9% had paresthesia, 38.6% reported an upper limb heaviness sensation and 35.9% complained of pain. Depressive symptoms were presented by 21.6% of the patients. Mean functionality was 12 ± 11.93 and the main symptoms detected in the HRQoL questionnaire were fatigue (19.7 ± 22.9), pain (20.5 ± 26.5), insomnia (31.2 ± 39.1), constipation (22.6 ± 35.8), systemic side effects (79.4 ± 16.5) and symptoms in the breast and upper limb (13.3 ± 15.9 and 15 ± 35.3 , respectively) After adjustment, age over 60 and 1 point increases in the general, social and cognitive function domains were associated with a reduction in DASH scores, indicating better functionality. On the other hand, domestic activity as the main occupation, axillary emptying and the presence of symptoms such as paresthesia, heaviness, depression and breast and arm symptoms were directly related to increases in the DASH score, indicating worse functionality. **Conclusions:** Patients displayed symptoms that directly interfere with quality of life and daily performance before beginning radiotherapy.

Key words: Breast Neoplasm, Radiotherapy, Quality of life, Daily Activities.

INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a principal causa de mortalidade por câncer em mulheres nos países em desenvolvimento e a segunda causa nos países desenvolvidos, com estimativa de mais de 2 milhões de casos incidentes em todo mundo para o ano de 2019 (WHO, 2018). É o tipo de câncer mais frequente na população feminina brasileira, sendo esperados mais de 66 mil casos novos para o ano de 2020 (BRASIL, 2019).

O tratamento local do câncer de mama é constituído por cirurgia e radioterapia (BRUNT et al., 2016). O tratamento radioterápico pode evoluir com importantes efeitos adversos como a redução da capacidade funcional e da qualidade de vida (DASH et al., 2016; FIREMAN et al., 2018; VELIKOVA et al., 2018), fadiga e dor (SCHIMIDT et al., 2016), além de alterações de humor, alterações sociais e depressão (SMITH, 2015). As consequências do tratamento do câncer de mama podem potencializar sintomas pré-existentes (De GROEF et al., 2017), além de provocarem alterações nos campos musculoesquelético, vascular, estético, psicológico e social (VAN WYK e CARBONATTO, 2016; PIGNOL et al., 2016; AKOCHAKIAN et al., 2017). A limitação de movimento da articulação do ombro, dor, parestesia, síndrome da rede axilar, linfedema, complicações cicatriciais, entre outros, são complicações do tratamento oncológico que podem afetar a funcionalidade da paciente e suas atividades de vida diária, interferindo diretamente na sua percepção de qualidade de vida (YANG et al., 2015, SATO et al., 2016, FIREMAN et al., 2018).

Desta forma, é fundamental que se conheça o perfil funcional e a qualidade de vida das pacientes antes do início do tratamento radioterápico e quais são os fatores clínicos e sociodemográficos associados a essas condições, visando compreender e diagnosticar possíveis disfunções prévias à radioterapia e encaminhar à terapêutica preventiva adequada o mais precoce possível.

METODOLOGIA:

Foi realizado um estudo transversal analítico, em que foram avaliadas 153 mulheres acima de 18 anos, diagnosticadas com câncer de mama e encaminhadas para tratamento radioterápico para tratamento adjuvante realizado exclusivamente no Hospital de Câncer III (INCA/ HCIII), no período de março de 2017 a março de 2019.

Foram excluídas mulheres com diagnóstico prévio de câncer, submetidas à reconstrução mamária imediata, com infecções agudas e que apresentassem disfunções ortopédicas, neurológicas ou cardiorrespiratórias.

As pacientes foram submetidas a entrevista em que foram coletadas informações sociodemográficas e clínicas (idade, cor da pele, atividade laboral, estadiamento clínico, tipo de cirurgia, tratamento oncológico realizado), aplicados questionários de qualidade de vida e de funcionalidade e realizado exame físico para avaliação de sintomas. Os dados foram complementados por busca em prontuário físico e eletrônico.

Para avaliação da funcionalidade do membro superior (MS) foi aplicado o questionário *Disability Arm, Shoulder and Hand* (DASH), já validado para uso na população brasileira (ORFALE et al., 2005). Neste questionário, um score elevado indica maior disfunção.

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi avaliada pelo questionário específico para câncer *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) *core quality of life questionnaire* (QLQ-C30), que inclui 30 perguntas relacionadas a escalas funcionais (física, funcional, emocional, social e cognitiva), escala sobre o estado de saúde global, escalas de sintomas (fadiga, dor e náuseas/vômitos) e itens de sintomas adicionais (dispnéia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e dificuldades financeiras). Foi também utilizado o questionário específico para pacientes com câncer de mama, o EORTC *Breast Cancer Module* (QLQ-BR23), que contém 23 perguntas relacionadas à escala funcional (imagem corporal, função sexual, prazer sexual e perspectivas futuras) e escala de sintomas (efeitos secundários da terapia sistêmica, sintomas na mama, sintomas no braço e queda de cabelo). Ambos os questionários de QVRS foram traduzidos e validados para o português (MICHELS; LATORRE; MACIEL, 2013). Maior pontuação nas escalas funcionais indica melhor função, enquanto nas escalas de sintomas, os maiores escores significam maior impacto do sintoma sobre a qualidade de vida do paciente.

A presença de sintomas de depressão foi avaliada pela *The Geriatric Depression Scale* (GDS-15), em sua forma abreviada, que contém 15 itens, validada e traduzida para o português. Considera-se suspeita de depressão quando o escore é superior a 5 pontos (PARADELA; LOURENÇO; VERAS, 2005).

Foi realizada análise descritiva da população estudada por meio das medidas de tendência central e dispersão (variáveis quantitativas), e frequência absoluta e relativa (variáveis qualitativas). As variáveis categóricas foram dicotomizadas de acordo com o referencial teórico e os desfechos contínuos foram analisados por meio de regressão linear. Foram selecionadas para o modelo ajustado, a fim de identificar e excluir variáveis de confundimento, todas as variáveis que apresentaram $p < 0,20$ na análise univariada. Foram mantidas no modelo de ajuste aquelas com $p < 0,05$ e/ou com significância clínica. Os dados foram computados em planilha Excel e analisados utilizando o pacote estatístico SPSS 23.0 (IBM).

Este estudo foi aprovado sob parecer de número 2.001.285 no Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer, de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos.

RESULTADOS:

Foram incluídas 153 mulheres. A maioria das pacientes tinham idade inferior a 60 anos (67,3%), tinham a atividade doméstica como principal ocupação (75,8%), apresentaram estágio clínico avançado (60,8%), foram submetidas a quimioterapia (84,3%), mastectomia (54,2%), esvaziamento axilar (54,9%) e uso de hormonioterápicos (86,9%) (tabela 1).

A média de funcionalidade do MS de acordo com o DASH foi de $12 \pm 11,93$. Na análise univariada, pior funcionalidade foi observada nas mulheres com idade < 60 anos, não brancas, domésticas, com palpitação no último mês e que foram submetidas a esvaziamento axilar (tabela 1). Além disso, aquelas que apresentavam relato de dor, parestesia em região axilar e/ou em membro superior homolateral à cirurgia, sensação de peso em membro superior e sintomas depressivos (de acordo com a escala GDS-15), também apresentaram pior funcionalidade (tabela 2).

Todos os domínios das escalas funcionais de QVRS medida pelo QLQ-C30 foram associados à melhor funcionalidade do MS avaliada pelo DASH. Já nas escalas de sintomas de QVRS, com exceção da insônia, perda de apetite e diarreia, todos os demais se mostraram associados a pior funcionalidade (tabela 3).

Por outro lado, na avaliação da QVRS por meio do questionário específico para câncer de mama (QLQ-BR23) a imagem corporal esteve associada à melhora na

funcionalidade medida pelo DASH, enquanto pior funcionalidade no DASH foi associada à presença de sintomas na mama e sintomas no braço (tabela 3).

Após ajuste, a idade superior a 60 anos e os domínios de função geral, social e cognitiva da QVRS foram fatores associados à melhor funcionalidade. Enquanto atividade doméstica como principal ocupação, esvaziamento axilar e presença de sintomas como parestesia, sensação de peso, depressão e sintomas na mama e no braço estiveram diretamente relacionados ao aumento do score no DASH, indicando piora da funcionalidade (tabela 4).

Tabela 1. Perfil populacional e associação entre fatores sociodemográficos e clínicos e funcionalidade

Variável	Frequência	DASH*	Regressão Linear	
	N (%)	Média (±DP)	Beta (IC 95%)	P valor
Idade				
< 60 anos	103 (67,3)	13,62 (±13,14)	-4,95(-8,95 – -0,95)	0,016
≥ 60 anos	50 (32,7)	8,67 (±8,09)		
Cor da Pele				
Branca	63 (41,2)	9,65 (±10,43)	3,99 (0,16 – 7,83)	0,041
Outras	90 (58,8)	13,65 (±12,68)		
Atividade Laboral				
Atividades Domésticas	116 (75,8)	13,1 (±12,7)	4,54(0,13 – 8,95)	0,044
Outras	37 (24,2)	8,56 (±8,33)		
Esvaziamento Axilar				
Não	69 (45,1)	9,57 (±10,71)	4,42 (0,65 – 8,2)	0,02
Sim	84 (54,9)	13,99 (±12,56)		
Estadiamento clínico				
Inicial (I a IIA)	60 (39,2)	10,01 (±10,9)	3,27 (-0,61 – 7,15)	0,098
Avançado (IIB a IIIC)	93 (60,8)	13,28 (±12,44)		
Tipo de Cirurgia				
Segmentectomia	70 (45,8)	10,64 (±11,36)	2,51 (-1,29 – 6,33)	0,19
Mastectomia	83 (54,2)	13,15 (±12,35)		
Quimioterapia				
Não	24 (15,7)	9,08 (±8,98)	3,47 (-1,75 – 8,70)	0,19
Sim (neoadjuvante ou adjuvante)	129 (84,3)	12,54 (±12,36)		
Hormonioterapia				
Não	20 (13,1)	15,51 (±11,01)	-4,03 (-9,67 – 1,61)	0,16
Sim	133 (86,9)	11,47 (±12,01)		
Terapia Alvo				
Não	131 (85,6)	12,5 (±12,12)	-3,48 (-8,9 – 1,94)	0,21
Sim	22 (14,4)	9,02 (±10,51)		

DASH: *Disability Arm, Shoulder and Hand*; DP: desvio-padrão; IC: intervalo de confiança.

*quanto maior a pontuação, pior a funcionalidade

Tabela 2. Prevalência de sintomas e sua associação com a funcionalidade

Variável	Frequência	DASH*	Regressão Linear	
	N (%)	Média (±DP)	Beta (IC 95%)	P valor
Dor				
Não	98 (64,1)	9,98 (±10,28)	5,62 (1,74 – 9,5)	0,005
Sim	55 (35,9)	15,6 (±13,8)		
Parestesia				
Não	40 (26,1)	6,09 (±6,09)	8,0 (3,85 – 12,16)	< 0,001
Sim	113 (73,9)	14,09 (±12,78)		
Sensação de Peso em MS				
Não	94 (61,4)	8,44 (±9,07)	9,23 (5,59 – 12,87)	< 0,001
Sim	59 (38,6)	17,67 (±13,71)		
Sensação de Inchaço em MS				
Não	119 (77,8)	10,35 (±10,45)	7,46 (3,01 – 11,89)	0,001
Sim	34 (22,2)	17,8 (±14,82)		
Depressão (GDS-15)				
Não	120 (78,4)	10,51 (±10,64)	6,93 (2,41 – 11,44)	0,003
Leve	33 (21,6)	17,44 (±14,72)		

DASH: *Disability Arm, Shoulder and Hand*; DP: desvio-padrão; IC: intervalo de confiança; MS: membro superior. GDS: *Geriatric Depression Scale*

*maior pontuação significa pior a funcionalidade

Tabela 3. Média (\pm DP) da QVRS por domínio e sua associação com a funcionalidade

Variável	QVRS	DASH***	
		QVRS	Regressão Linear
	Média (\pm DP)	Beta (IC 95%)	P valor
EORTC-QLQ C30			
Escalas funcionais*			
QV Global	75,6 (\pm 18,4)	-0,23 (-0,32 – -0,12)	< 0,001
Função Física	86,6 (\pm 14,4)	-0,53 (-0,55 – -0,32)	< 0,001
Função Geral	84,6 (\pm 25,5)	-0,23 (-0,29 – -0,16)	< 0,001
Função Emocional	64,0 (\pm 29,4)	-0,83 (-0,14 – -0,02)	0,012
Função Cognitiva	70,1 (\pm 29,2)	-0,11 (-0,17 – -0,04)	0,001
Função Social	85,1 (\pm 24,8)	-0,20 (-0,27 – -0,13)	< 0,001
Escalas de sintomas**			
Fadiga	19,7 (\pm 22,9)	0,25 (0,17 – 0,32)	< 0,001
Dor	20,5 (\pm 26,5)	0,21 (0,15 – 0,3)	< 0,001
Dispneia	11,8 (\pm 23,7)	0,15 (0,08 – 0,23)	< 0,001
Insônia	31,2 (\pm 39,1)	0,04 (-0,01 – 0,9)	0,134
Perda de Apetite	6,7 (\pm 18,5)	0,09 (-0,1 – 0,2)	0,082
Náusea e Vômitos	6,0 (\pm 13,1)	0,22 (0,08 – 0,36)	0,003
Constipação	22,6 (\pm 35,8)	0,06 (0,01 – 0,11)	0,021
Diarreia	4,1 (\pm 14,9)	0,12 (0,004 – 0,25)	0,057
Dificuldade Financeira	32,6 (\pm 38,9)	0,07 (0,025 – 0,12)	0,003
EORTC-QLQ BR23			
Escalas funcionais*			
Imagem Corporal	75,3 (\pm 28,9)	-0,098 (-0,16 – -0,03)	0,003
Função Sexual	27,0 (\pm 30,1)	-0,01 (-0,07 – 0,06)	0,83
Satisfação Sexual	78,5 (\pm 39,9)	0,03 (-0,1 – 0,16)	0,65
Perspectiva Futura	41,6 (\pm 38,3)	-0,04 (-0,1 – 0,005)	0,075
Escalas de sintomas**			
Efeitos Colaterais Sistêmicos	79,4 (\pm 16,5)	-0,25 (-0,36 – -0,14)	< 0,001
Sintomas na Mama	13,3 (\pm 15,9)	0,38 (0,28 – 0,48)	< 0,001
Sintomas no Braço	15,0 (\pm 19,7)	0,40 (0,33 – 0,47)	< 0,001
Queda de Cabelo	12,5 (\pm 35,3)	0,11 (-0,05 – 0,26)	0,137

QVRS: qualidade de vida relacionada à saúde; DASH: *Disability Arm, Shoulder and Hand*; EORTCQLQ-C30: *European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire*; EORTC QLQ-BR23: *European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer Module*. * maior pontuação, significa melhor função; ** maior pontuação reflete pior sintoma; ***Beta negativo significa melhor funcionalidade; Beta positivo significa pior funcionalidade. DP: desvio-padrão; IC: intervalo de confiança.

Tabela 4. Análise ajustada da associação entre as variáveis e DASH

Variáveis	Beta ajustada (IC 95%)	P valor
Socio demográficas		
Idade ≥ 60 anos	-4,21 (-8,19 – -0,23)	0,038
Atividade Doméstica	4,79 (0,49 – 9,08)	0,029
Esvaziamento Axilar	3,92 (0,16 – 7,67)	0,041
Sintomas		
Parestesia	4,59 (0,40 – 8,78)	0,032
Sensação de Peso em MS	7,26 (3,5 – 11,02)	< 0,001
Depressão	4,45 (0,14 – 8,76)	0,043
QVRS		
Função Geral	-0,092 (-0,149 – -0,034)	0,002
Função Social	-0,090 (-0,147 – -0,033)	0,002
Função Cognitiva	-0,062 (-0,106 – -0,018)	0,006
Sintomas na Mama	0,147 (0,052 – 0,242)	0,003
Sintomas no Braço	0,247 (0,165 – 0,328)	< 0,001

IC: intervalo de confiança; MS: membro superior; QVRS: qualidade de vida relacionada à saúde.

*Beta negativo significa melhor funcionalidade; Beta positivo significa pior funcionalidade

DISCUSSÃO

Neste estudo foi identificado que as mulheres encaminhadas para tratamento radioterápico adjuvante do câncer de mama apresentam-se sintomáticas (dor, parestesia, sensação de peso em membro superior, depressão, fadiga, insônia, sintomas na mama e no braço) e com valores elevados no DASH, superior ao ponto de corte de 10,1 estabelecido por Hunsaker *et al.* (2002), indicando importante comprometimento da funcionalidade.

Observou-se que mulheres mais jovens têm pior funcionalidade, resultado semelhante ao de Bantema-Joppe *et al.* (2015), que avaliaram 1.548 mulheres após tratamento adjuvante e verificaram que as mais jovens apresentavam maiores escores para fadiga e dor e pior função física, emocional e cognitiva. Segundo Morrow *et al.* (2014), esses sintomas estão relacionados a alterações vasomotoras causadas pela menopausa precoce, aumento do estresse e da ansiedade. Num outro estudo com 188 pacientes, a idade mais jovem foi um importante preditor de pior função mental, provavelmente pelo fato das mulheres mais jovens apresentarem tumores mais agressivos e com maior risco de recidiva, provocando sensação de medo e estresse (HOSFO *et al.*, 2014). Além disso, pacientes em idade laborativa apresentam grande insegurança em relação às suas atividades, muitas precisam parar de trabalhar ou mudar de função, pois ainda se vêem parcialmente limitadas como sequela do tratamento oncológico (FIREMAN *et al.*, 2018).

Neste estudo a maioria das mulheres tinha a atividade doméstica como sua principal ocupação no momento da avaliação, condição diretamente relacionada à pior funcionalidade. Resultado semelhante aos de Yang *et al.* (2015) e Van Wyk e Carbonatto (2016) que mostraram que a disfunção está associada à perda de papéis relacionados à administração domiciliar e de seus cuidados. Pois ao esbarrarem com tarefas diárias que necessitam de maior dispêndio físico, as mulheres com câncer de mama se vêem limitadas pelos sintomas e morbidades causados pelo tratamento oncológico e também pelo medo de desenvolver edema no membro superior (FIREMAN *et al.*, 2018; MARCHITO *et al.*, 2019).

O esvaziamento axilar também foi um fator associado à pior funcionalidade neste estudo e está muito bem descrita na literatura sua associação à maior frequência de morbidades em membro superior como parestesia, intercostobraquialgia, arco

incompleto de movimento no ombro, sensação de peso e síndrome da rede axilar (KIBAR *et al.*, 2017; MACEDO *et al.*, 2018). A linfadenectomia axilar apresenta risco duas vezes maior para síndrome dolorosa no trajeto do nervo intercostobraquial e mesmo após 6 meses de cirurgia, mais de 50% das pacientes ainda podem apresentar esta condição (FABRO *et al.*, 2012; DE GROEF *et al.*, 2017). A intercostobraquialgia merece atenção especial, visto que impacta negativamente na qualidade de vida, no autocuidado, nas atividades laborais, no bem-estar físico e emocional e nas tarefas domésticas (YANG *et al.*, 2015). Os principais movimentos afetados pelo esvaziamento axilar são flexão e abdução, que são os mais envolvidos nas tarefas cotidianas e que são preditores de funcionalidade (DE GROEF *et al.*, 2017). Essa limitação do ombro ocorre pela presença de dor, inflamação local, disfunção dos músculos do manguito rotador e pela alteração da cavidade articular, que perde sua serosidade (BREGAGNOL e DIAS, 2010; LOVELACE *et al.*, 2019). Já a incidência da síndrome da rede axilar pode variar entre 4% e 85% em pacientes submetidas à linfadenectomia (YEUNG *et al.*, 2015) e está bastante relacionada à piora da amplitude de movimento, dor e desconforto (PIPER *et al.*, 2016; MACEDO *et al.*, 2018).

A sensação de peso no MS foi um dos sintomas associados à piora da funcionalidade ($p < 0,001$) no atual estudo. O relato de inchaço pode ser considerado linfedema subjetivo e deve ser levado em consideração, pois reflete a percepção da paciente (KILBREATH *et al.*, 2016). Na coorte prospectiva de Kilbreath (2016), foram acompanhadas 540 mulheres e verificou-se que o número de linfonodos removidos está associado a um risco aumentado para sensação de peso, bem como a presença de edema no primeiro ano de tratamento está relacionada a um risco aumentado para ocorrência de linfedema em 18 meses. Portanto, essa condição causa temor e angústia às pacientes, ocasionando limitação de diversas atividades diárias, o que pode gerar sensação de inutilidade, baixa auto-estima e ansiedade (MARCHITO *et al.*, 2019).

A depressão também foi um sintoma associado a um maior score no DASH, com prevalência de 21,6% nesta população. A prevalência de depressão em pacientes com câncer é três vezes mais alta do que na população em geral. Altos níveis de estresse por um período prolongado de tratamento podem causar ansiedade e depressão, e a mistura dessas duas sintomatologias é muito comum e está relacionada a pior QVRS (LINDEN *et al.*, 2012). O diagnóstico do câncer causa mudança na vida e gera estresse emocional significativo, que pode resultar em distúrbios do sono. O distúrbio mais prevalente é a

insônia e está relacionada ao medo da recorrência, sintomas depressivos e sintomas vasomotores decorrentes do tratamento hormonal (SAVARD *et al.*, 2015). Distúrbios persistentes podem levar à depressão, fadiga crônica e alterações cognitivas (BARDWELL *et al.*, 2009). Ansiedade e depressão são fatores independentes para piora da funcionalidade, do bem-estar e das funções emocionais e físicas (HO *et al.*, 2013). O nível de ansiedade e depressão é ainda maior nos casos de mastectomia, possivelmente pelo trauma em relação à mutilação e distorção da autoimagem (KAMINSKA *et al.*, 2015). Um estudo prospectivo com 440 mulheres identificou a prevalência de 40% de depressão, sendo o principal fator relacionado à pior QVRS (CALDERON *et al.*, 2019).

No presente estudo, foi observado que quanto melhor a função cognitiva, melhor a funcionalidade. Resultado semelhante ao estudo de Kugbey *et al.* (2018) que avaliou 205 mulheres e demonstrou que a função cognitiva está relacionada positivamente à melhora do bem-estar físico, social e funcional. Esses dados sugerem que a piora da função cognitiva tem impacto negativo sobre a funcionalidade e a QVRS, corroborando com outros estudos que demonstram que alterações na memória e na concentração podem causar barreiras na realização de tarefas diárias (REUTER-LORENZ *et al.*, 2013) e que existe uma relação estreita entre cognição e sentimentos de pessimismo e depressão (PARK *et al.*, 2018; CALDERON *et al.*, 2019).

A função social foi identificada como outro fator associado à melhora da funcionalidade neste estudo. Esse domínio do questionário C30 está associado ao relacionamento com familiares e amigos, indicando que existe uma relação positiva entre esses aspectos e a funcionalidade. Uma rede de suporte presente auxilia no processo de enfrentamento da doença, reduzindo o impacto emocional do tratamento e suas complicações, favorecendo a participação e reinserção social da mulher (FANGEL *et al.*, 2013). Estudos prévios demonstram que o tratamento oncológico predispõe ao isolamento social por distorção da autoimagem, por sentimentos de solidão e angústia e alterações de humor, sendo fortemente associado a pior bem-estar físico e emocional (FANGEL *et al.*, 2013; MASIA *et al.*, 2019). Estudo com 120 mulheres chinesas indicou que existe forte relação negativa entre isolamento social e bem-estar, reforçando a necessidade da rede de apoio e de intervenções psicossociais (YOU e LU, 2014).

A função geral também apresentou associação positiva com a funcionalidade. Este domínio está relacionado à capacidade e eficiência na realização das atividades cotidianas, como caminhar curtas e longas distâncias, autocuidado e realização de

tarefas que necessitem de maior esforço físico. Esse resultado foi semelhante ao de um estudo realizado na China com mais de 10 mil mulheres que indicou que pacientes mais ativas e com atitudes e pensamentos positivos apresentaram maiores escores de funcionalidade, retomando mais rapidamente suas atividades (XIA *et al.*, 2017). A presença de disfunções no membro superior tem impacto negativo no desempenho dessas tarefas diárias, dificultando a retomada de papéis relacionados à família, trabalho e sexualidade (YANG *et al.*, 2015).

Os sintomas na mama e no braço foram associados negativamente à funcionalidade. Esses domínios abordam questões relacionadas à dor na mama e no braço, sensação de inchaço, alteração de sensibilidade, dificuldade para levantar ou movimentar o braço. A síndrome dolorosa, tipicamente localizada na região anterior ou lateral do tórax, axilar e/ou região interna do membro superior, é uma condição neuropática crônica e pode ser do tipo queimação, puntiforme ou sensação de pressão e dormência. Ela pode ocorrer concomitante à alteração de sensibilidade nessas regiões, com intercostobraquialgia, neuroma e dor na mama fantasma (FABRO *et al.*, 2012). Essa condição impacta diretamente na função física e psicológica e os principais fatores de risco relacionados ao seu desenvolvimento são mastectomia, esvaziamento axilar, idade mais jovem e alto índice de massa corpórea (LOVELACE *et al.*, 2019). Resultados semelhantes foram vistos no estudo de Beyaz *et al.* (2016), na Turquia, com 146 mulheres, em que a prevalência dessa síndrome foi de 64%, com características principalmente neuropática (23,7%) e dor em mama fantasma (9,2%) e foi fortemente associada a pior função emocional e social e pior desempenho nas atividades diárias. Em mulheres mastectomizadas é comum a síndrome da mama fantasma, segundo Lovelace *et al.* (2019), com prevalência variando entre 30% e 80% e são sensações na mama amputada que podem ser do tipo comichão, formigamento, latejante, queimação ou incômodo. Um estudo prévio, com 88 mulheres, realizado no mesmo hospital de referência que o presente estudo, identificou prevalência de 30% e 22% de síndrome da mama fantasma após 6 meses e 2 anos de tratamento, respectivamente, e que pacientes com idade inferior a 60 anos apresentam risco 3,9 vezes maior para o desenvolvimento dessa condição (MEDINA *et al.*, 2015).

Este estudo apresenta algumas limitações, sendo a principal o delineamento transversal, em que as pacientes foram avaliadas em um único momento (na primeira consulta para início do tratamento radioterápico). Dessa forma, não foi possível

estabelecer a temporalidade entre as variáveis independentes e os desfechos analisados. Entretanto, o estudo tem como potencialidade o fato da coleta de dados ter sido realizada com instrumentos validados e por profissionais treinados e qualificados para esse fim. Além disso, foi realizada análise ajustada para controlar possíveis variáveis de confundimento, garantindo a validade interna do estudo.

CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que pacientes com câncer de mama já apresentam sintomas que interferem diretamente na QVRS e no seu desempenho diário ao iniciar o tratamento com radioterapia, o que ratifica a real necessidade de acompanhamento multiprofissional ao longo de todo tratamento oncológico.

Os principais fatores associados à pior funcionalidade foram idade inferior a 60 anos, atividade doméstica como principal ocupação, linfadenectomia axilar, presença de parestesia e sensação de peso em membro superior, sintomas na mama e no braço, além de sintomas depressivos. Enquanto melhores funções geral, social e cognitiva da QVRS foram fatores associados a melhor desempenho diário.

Como a radioterapia pode piorar disfunções pré-existentes, os resultados do presente estudo sugerem a necessidade de intervenção multiprofissional especial durante o tratamento radioterápico adjuvante.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Artigo 1)

AKOOCHAKIAN, M; *et al.* **Evaluation of shoulder girdle strength more than 12 month after modified radical mastectomy and axillary nodes dissection.** J Res Med Sci. 2017; 22: 81. doi: 10.4103/jrms.JRMS_649_16

BANTEMA-JOPPE, EJ; *et al.* **The impact of age on changes in quality of life among breast cancer survivors treated with breast-conserving surgery and radiotherapy.** British Journal of Cancer (2015) 112, 636–643 | doi: 10.1038/bjc.2014.632

BARDWELL, W.A; *et al.* **The relative importance of specific risk factors for insomnia in women treated for early stage breast cancer.** Psychooncology 2009; 18:1273-80.

BEYAZ, SG; *et al.* **Postmastectomy Pain: A Crosssectional Study of Prevalence, Pain Characteristics, and Effects on Quality of Life.** Chin Med J 2016;129:66-71.

BRASIL – MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil** / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

BREGAGNOL, R.K.; DIAS, A.S. **Alterações funcionais em mulheres submetidas à cirurgia de mama com linfadenectomia axilar total.** 2010. Revista Brasileira de Cancerologia 2010; 56(1): 25-33.

BRUNT, AM,; *et al.* **Comparison of CT-volumed supraclavicular fossa radiotherapy planning and conventional simulator-planned defined by bony landmarks for early breast cancer.** Rep Pract Oncol Radiother 2016; 21(3): 219-24.

CALDERON C; *et al.* **Effects of pessimism, depression, fatigue, and pain on functional health-related quality of life in patients with resected nonadvanced breast cancer,** The Breast (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.01.012>.

DASH, C; *et al.* **An exercise trial to reduce cancer related fatigue in African American breast cancer patients undergoing radiation therapy: Design, rationale, and methods.** Contemporary Clinical Trials 2016; 47: 153-157.

DE GROEF, A., *et al.* **Pain characteristics as important contribution factors to upper limb dysfunctions in breast cancer survivors at long term,** Musculoskeletal Science and Practice (2017), doi: 10.1016/j.msksp.2017.03.005

FABRO, E.A.N.; *et al.* **Post-mastectomy pain síndrome: Incidence and risks,** The Breast (2012), doi:10.1016/j.breast.2012.01.019

FANGEL, L.M.V.; *et al.* **Qualidade de vida e desempenho de atividades cotidianas após tratamento das neoplasias mamárias.** 2013. Acta Paulista Enfermagem. 2013;26(1):93-100

FIREMAN, KM; *et al.* **Percepção das Mulheres sobre sua Funcionalidade e Qualidade de Vida após Mastectomia.** Revista Brasileira de Cancerologia 2018; 64(4): 499-508

HO, SSM; *et al.* **Anxiety, depression and quality of life in Chinese women with breast cancer during and after treatment: A comparative evaluation.** European Journal of Oncology Nursing 17 (2013) 877e882

HOFSE, K; *et al.* **The relationships between demographic and clinical characteristics and quality of life during and after radiotherapy: in women with breast cancer.** Qual Life Res (2014) 23:2769–2777. DOI 10.1007/s11136-014-0736-2

HUNSAKER, FG; *et al.* **The American Academy of Orthopaedic Surgeons Outcomes Instruments.** The Journal of Bone & Joint Surgery: February 2002 - Volume 84 - Issue 2 - p 208-215.

KAMIŃSKA, M; *et al.* **Life quality of women with breast cancer after mastectomy or breast conserving therapy treated with adjuvant chemotherapy.** Ann Agric Environ Med. 2015; 22(4):724–730. doi: 10.5604/12321966.1185784.

KIBAR, S.; DALYAN, MA. e ÜNSAL, SD. **The risk factors and prevalence of upper extremity impairments and an analysis of effects of lymphoedema and other impairments on the quality of life of breast cancer patients.** European Journal of Cancer Care, 26(4), e12433. doi:10.1111/ecc.12433 (2016).

KILBREATH, SL; *et al.* **Risk factors for lymphoedema in women with breast cancer: A large prospective cohort.** The Breast 28 (2016) 29e36.

KUGBEY, N.; MEYER-WEITZ, A.; ASANTE, KO. **Mental adjustment to câncer and quality of life among women living with brast câncer in Ghana.** The International Journal of Psychiatry in Medicine 0(0) 1–14; 2018. DOI: 10.1177/0091217418805087.

LINDEN, W.; *et al.* **Anxiety and depression after câncer diagnosis: prevalence rates by cancer type, gender and age.** J Affect Disord 141: 343-351, 2012

LOVELACE, DL.; McDANIEL, LR.; GOLDEN, D. **Long-Term Effects of Breast Cancer Surgery, Treatment, and Survivor Care.** J Midwifery Womens Health 2019; 00:1–12 _c 2019 by the American College of Nurse-Midwives.

MACEDO, FO; *et al.* **Axillary surgery in breast cancer: acute postoperative complications in a hospital cohort of women of Rio de Janeiro, Brazil.** Mastology, 2018;28(2):80-6.

MARCHITO LO; *et al.* **Prevenção e Cuidado do Linfedema após Câncer de Mama: Entendimento e Adesão às Orientações Fisioterapêuticas.** Revista Brasileira de Cancerologia 2019; 65(1): e-03273.

MASIÀ, J; *et al.* **Socio-economic impact on women diagnosed and treated for breast cancer: a cross-sectional study.** Clinical and Translational Oncology. Federación de Sociedades Españolas de Oncología (FESEO) 2019. <https://doi.org/10.1007/s12094-019-02185-w>

MEDINA, JMR; *et al.* **Frequência e fatores associados à síndrome da mama fantasma em mulheres submetidas à mastectomia por câncer de mama.** Rev Bras Ginecol Obstet. 2015; 37(9):397-401.

MICHELS, FAS; LATORRE MRDO e MACIEL MS. **Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast cancer.** Rev Bras Epidemiol 16 (2) June 2013.

MORROW, P.K.; *et al.* **Effect of Age and Race Upon Quality of Life of Young Breast Cancer Survivors.** Clin Breast Cancer. 2014 April; 14(2): e21–e31. doi:10.1016/j.clbc.2013.10.003.

ORFALE, A.G. *et al.* **Translation into brazilian portuguese, cultural adaptation and avaluation of reliability of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire.** Braz J Med Biol Res, 2005; 38: 292-302

PARADELA, EMP; LOURENÇO, RA e VERAS, RP. **Validação da escala de depressão geriátrica em ambulatório geral.** Rev. Saúde Pública vol.39 no.6 São Paulo Dec. 2005.

PARK, JH; *et al.* **The role of depression in the relationship between cognitive decline and quality of life among breast cancer patients.** Supportive Care in Cancer_ Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4546-x>

PIGNOL, J.P; *et al.* **Ten years results of the Canadian breast intensity modulated radiation therapy (IMRT) randomized controlled trial.** Radiotherapy and Oncology, 121(3), 414–419. doi:10.1016/j.radonc.2016.08.021 (2016).

PIPER, M; *et al.* **Axillary Web Syndrome Current Understanding and New Directions for Treatment.** Annals of Plastic Surgery: May 2016 - Volume 76 - Issue - p S227-S231. doi: 10.1097/SAP.0000000000000767.

REUTER-LORENZ PA. e CIMPRICH B. **Cognitive function and breast cancer: promise and potential insights from functional brain imaging.** *Breast Cancer Res Treat* (2013) 137:33–43.

SATO F; *et al.* **The Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer at 1-Year Follow-Up: A Prospective, Controlled Trial.** *Tohoku J. Exp. Med.*, 2016, 238, 229-236

SAVARD, J.; IVERS, H.; SAVARD, MH. **Cancer treatments and their side effects are associated with aggravation of insomnia: Results of a longitudinal study.** DOI: 10.1002/cncr.29244. Published online: February 11, 2015 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com).

SCHIMIDT, E.M. *et al.* **Resistance exercise and inflammation in breast cancer patients undergoing adjuvant radiation therapy: mediation analysis from a randomized, controlled intervention trial.** *Int J Radiation Oncology Biology Physics*. 2016. Vol 94, No 2, pp. 329-337.

SMITH, H.R. **Depression in cancer patients: Pathogenesis, implications and treatment** (Review). *Oncology Letters* 9: 1509-1514, 2015

VAN WYK, J. e CARBONATTO C. **The social functioning of women with breast cancer in the context of the life world: a social work perspective.** *Social Work/Maatskaplike Werk* 2016:52(3).

VELIKOVA G.; *et al.* **Quality of life after postmastectomy radiotherapy in patients with intermediate-risk breast cancer (SUPREMO): 2-year follow-up results of a randomised, controlled trial.** *Lancet Oncol* 2018; 19: 1516–29.

XIA, J.; *et al.* **Predictors of the quality of life in Chinese breast cancer survivors.** *Breast Cancer Res Treat.* Springer Science+Business Media, LLC 2017. DOI 10.1007/s10549-017-4512-1

YANG, E.J. et al. **Discrepant trajectories of impairment, activity and participation related to upper limb function in patients with breast cancer.** Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2015; 96:2161-8.

YEUNG, W.M.; McPHAIL S.M. e KUYS S.S. **A systematic review of axillary web syndrome (AWS).** Journal of Cancer Survivorship volume 9, pages576–598(2015).

YOU, J. e LU, Q. **Social constraints and quality of life among chinese-speaking breast cancer survivors: a mediation model.** Qual Life Res Springer International Publishing Switzerland 2014. DOI 10.1007/s11136-014-0698-4.

8. ARTIGO 2

Influência do Mat Pilates na qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres submetidas à radioterapia adjuvante para tratamento do câncer de mama

Kelly de Menezes Fireman, Daniele Medeiros Torres, Luiz Claudio Santos Thuler, Rosalina Jorge Koifman, Sabrina da Silva Santos e Anke Bergmann

RESUMO

Introdução: A radioterapia adjuvante no câncer de mama pode evoluir com importantes efeitos adversos agudos e crônicos, que afetam a funcionalidade da paciente, interferindo diretamente na sua percepção de qualidade de vida. A atividade física aumenta a sobrevivência e a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). O método Pilates tem apresentado resultados positivos em pacientes oncológicos. **Objetivo:** Avaliar a influência do Mat Pilates na QVRS de pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia adjuvante. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado com 138 mulheres com câncer de mama, com indicação de tratamento radioterápico adjuvante realizado exclusivamente no Hospital de Câncer III do Instituto Nacional de Câncer (HCCIII/ INCA). As pacientes foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: o grupo intervenção (GI) foi submetido a dois atendimentos semanais de Mat Pilates e exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina institucional por um período de 5 semanas (período de duração da radioterapia) e; o grupo controle (GC) realizou somente os exercícios domiciliares da rotina institucional. As variáveis sociodemográficas e clínicas foram coletadas por meio de entrevista e de pesquisa em prontuário físico e eletrônico. A QVRS foi avaliada pelos questionários *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* e *European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ C-30 e QLQ BR-23). As pacientes foram reavaliadas no término da radioterapia e após 30 dias e 6 meses do seu término. A análise foi feita por intenção de tratamento. Foi feita a comparação das diferenças entre as médias de QVRS entre os grupos (intervenção e controle) pelo teste *t* e a associação foi verificada por regressão linear de acordo com os grupos de exercícios. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA sob parecer de número 2.001.285 e registrado no *Clinical Trials* sob número NCT03333993. **Resultados:** A maioria das pacientes apresentava estadiamento clínico avançado (64,7% GI e 52,9% GC), foi submetida à quimioterapia (80,9% GI e 85,7% GC) e recebeu ≥ 25 frações de radioterapia (82,4% GI e 80,0% GC) na mama ou plastrão e nas cadeias de drenagem (76,5% GI e 72,9% GC). Na comparação entre a avaliação inicial (pré-radioterapia) e final (após 6 meses do término) não houve melhora clínica ou estatisticamente significativa nos domínios de QVRS analisados. **Conclusão:** A realização do Mat Pilates durante a radioterapia foi segura, mas não implicou em melhora da QVRS em relação ao grupo controle.

Palavras-chave: Neoplasia da Mama, Radioterapia, Exercício, Qualidade de Vida.

Influence of Mat Pilates on health-related quality of life of women undergoing adjuvant radiotherapy for breast cancer treatment

ABSTRACT

Introduction: Adjuvant radiotherapy in breast cancer can evolve with important acute and chronic adverse effects, which affect the patient's functionality, directly interfering with their perception of quality of life. Physical activity increases survival and health-related quality of life (HRQoL). The Pilates method has shown positive results in cancer patients. **Objective:** To evaluate the influence of Mat Pilates on the HRQoL of breast cancer patients undergoing adjuvant radiotherapy. **Methodology:** Randomized clinical trial with 138 women with breast cancer, with indication for adjuvant radiotherapy treatment performed exclusively at the Cancer Hospital III of the National Cancer Institute (INCA/ HCIII). The patients were randomly allocated to two groups: the intervention group (IG) was subjected to two weekly Mat Pilates consultations and home exercises for upper limbs according to the institutional routine for a period of 5 weeks (radiotherapy duration period) and ; the control group (CG) performed only the home exercises of the institutional routine. Sociodemographic and clinical variables were collected through interviews and research in physical and electronic medical records. HRQoL was assessed using the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire and European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ C-30 and QLQ BR-23) questionnaires. The patients were reevaluated at the end of radiotherapy and 30 days and 6 months after its completion. The analysis was done by intention to treat. The differences between the means of HRQoL between the groups (intervention and control) were compared using the t test and the association was verified by linear regression according to the exercise groups. This study was approved by the INCA Research Ethics Committee and registered in Clinical Trials under number NCT03333993. **Results:** Most patients had advanced clinical staging (64.7% IG and 52.9% CG), underwent chemotherapy (80.9% IG and 85.7% CG) and received ≥ 25 radiotherapy fractions (82.4 % GI and 80.0% CG) in the breast or plastron and in the drainage chains (76.5% GI and 72.9% CG). In the comparison between the initial assessment (pre-radiotherapy) and the final assessment (6 months after completion), there was no clinical or statistically significant improvement in the analyzed HRQOL domains. **Conclusion:** Mat Pilates during radiotherapy was safe, but it did not imply an improvement in HRQoL in relation to the control group.

Keywords: Breast Neoplasm, Radiotherapy, Exercise, Quality of Life.

INTRODUÇÃO

O câncer de mama feminino é um importante problema de saúde pública mundial. Nos Estados Unidos são esperados, em 2020, mais de 276 mil casos novos de câncer de mama e 42 mil mortes, correspondendo à segunda causa de óbito por câncer entre as mulheres (SIEGEL, MILLER e JEMAL, 2020). No Brasil, entre as mulheres, o câncer de mama é o mais frequente, sendo também a principal causa de morte por câncer. Estimam-se mais de 66 mil novos casos de câncer de mama para cada ano do triênio 2020 – 2022. Só em 2017 foram mais de 16 mil mortes por câncer de mama na população feminina brasileira (Ministério da Saúde/INCA, 2019).

O tratamento local do câncer de mama é realizado por cirurgia ou radioterapia (RT) (BRUNT *et al.*, 2016). A RT adjuvante é amplamente utilizada para diminuir os riscos de recidiva loco-regional e aumentar a sobrevida global (SUESADA *et al.*, 2018), mas esse tratamento pode evoluir com importantes efeitos adversos agudos e crônicos. A fadiga, limitação de movimento da articulação do ombro, dor, parestesia, linfedema, fibrose e disfunção do músculo peitoral maior são complicações do tratamento radioterápico que podem afetar a funcionalidade da paciente e suas atividades de vida diária, interferindo diretamente na sua percepção de qualidade de vida (YANG *et al.*, 2015; SCHIMIDT *et al.*, 2016; DASH *et al.*, 2016; FIREMAN *et al.*, 2018; VELIKOVA *et al.*, 2018; SEO *et al.*, 2019; MARAZZI *et al.*, 2019).

Durante a radioterapia as mulheres podem apresentar diminuição dos seus níveis de atividade física (AF), principalmente por causa dos efeitos adversos deste tratamento, especialmente a fadiga (CHAMP *et al.*, 2017). A falta de AF, leva ao descondicionamento e à redução da funcionalidade (MARKES, BROCKOW e RESCH, 2006) e o aumento nos níveis de AF está relacionado também ao aumento de sobrevida (STERNFELD *et al.*, 2009), modulação de citocinas inflamatórias, além de diminuir os distúrbios de sono (ROGERS *et al.*, 2014).

Apesar disso, ainda não existe consenso sobre qual tipo de exercício, frequência e intensidade são mais efetivos (FURMANIAK, MENIG e MARKES, 2016). Mas os exercícios supervisionados têm se mostrado superiores em relação à melhora da qualidade de vida e função física do que os exercícios não supervisionados (STOUT *et al.*, 2017; SWEEGERS *et al.*, 2018).

O Pilates é uma atividade mente-corpo, que associa movimentos de alongamento muscular, resistência, flexibilidade, concentração, controle postural, precisão e

respiração (PILATES e MILLER, 1945). Apesar de poucos estudos na literatura especializada, o uso dos exercícios de Pilates tem apresentado efeitos positivos na população oncológica (ESPINDULA *et al.*,2017; PINTO-CARRAL *et al.*,2018).

Nesse contexto, esse estudo tem como objetivo analisar a segurança e influência do Mat Pilates na qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres submetidas à radioterapia adjuvante para o tratamento do câncer de mama.

MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado não cego, em que foram incluídas mulheres com idade > 18 anos com indicação de radioterapia adjuvante realizada exclusivamente no Hospital de Câncer III (INCA/ HCIII) no período de março de 2017 a março de 2019. Foram excluídas pacientes com diagnóstico anterior de câncer, submetidas a reconstruções mamárias imediatas, com presença de infecções agudas e disfunções ortopédicas, neurológicas e cardiorrespiratórias descompensadas, as que não concordaram em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e as que já realizavam exercício físico regularmente.

Todas as mulheres que compareceram ao INCA/ HCIII para a primeira consulta no Serviço de Radioterapia foram recrutadas para avaliação dos critérios de elegibilidade. A randomização foi feita por sorteio no dia que era feita a simulação para a radioterapia adjuvante.

As pacientes alocadas no grupo intervenção (GI) foram submetidas a 10 atendimentos de Mat Pilates, realizados 2 vezes por semana, com duração de 60 minutos (compostos por 5 minutos de exercícios para aquecimento, 50 minutos com objetivo de melhora da capacidade funcional, ganho de flexibilidade e força muscular, seguidos de 5 minutos de relaxamento e alongamento), por um período aproximado de 5 semanas (do início ao término da radioterapia). O programa foi composto por atendimentos em grupos de até 4 pacientes, supervisionadas por um fisioterapeuta especializado e a cada semana o protocolo de exercícios mudava, aumentando o nível de dificuldade (Quadro 1). Além disso, as pacientes deste grupo receberam orientações sobre realização de exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina institucional, que deveriam ser realizados nos dias em que não foram submetidas ao Pilates. Toda a população foi analisada por intenção de tratamento.

As pacientes alocadas no grupo controle (GC) foram orientadas a realizarem os somente os exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina, orientados por fisioterapeutas no pós-operatório.

O mascaramento não foi possível visto que as pacientes e o fisioterapeuta responsável pela intervenção tinham conhecimento do grupo de alocação.

As pacientes foram submetidas a uma entrevista e os dados clínicos e tumorais foram obtidos por consulta aos prontuários físico e eletrônico. O questionário de QVRS foi aplicado no momento da inclusão no estudo e nos períodos de seguimento (término do tratamento radioterápico, 30 dias e 6 meses após o seu término). Para analisar se houve alteração comportamental, após 30 dias e 6 meses da intervenção, também foi perguntado se as pacientes estavam realizando algum tipo de exercício físico regularmente, qual o tipo de exercício e a sua frequência.

A QVRS foi avaliada pelo questionário específico para câncer – *European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30), que inclui 30 perguntas relacionadas a escalas funcionais (física, funcional, emocional, social e cognitiva), escala sobre o estado de saúde global, escalas de sintomas (fadiga, dor e náuseas/vômitos) e itens de sintomas e condições adicionais (dispnéia, insônia, perda de apetite, constipação, diarreia e dificuldades financeiras). Também foi aplicado o questionário específico para pacientes com câncer de mama, o *European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer Core Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-BR23), que contém 23 perguntas relacionadas à escala funcional (imagem corporal, função sexual, prazer sexual e perspectivas futuras) e escala de sintomas (efeitos secundários da terapia sistêmica, sintomas na mama, sintomas no braço e queda de cabelo). Para ambos os questionários, nas escalas de função, quanto maior a pontuação, melhor a QVRS. Para as escalas de sintomas, quanto maior a pontuação, pior os sintomas. Ambos os questionários foram traduzidos e validados para a população brasileira (MICHELS, LATORRE e MACIEL, 2013).

Para avaliação da funcionalidade do membro superior (MS) foi aplicado o questionário *Disability Arm, Shoulder and Hand* (DASH), já validado para uso na população brasileira (ORFALE *et al.*, 2005). Neste questionário, um score elevado indica maior disfunção.

A segurança foi avaliada pela necessidade de interrupção do método Pilates por descompensação cardíaca e de pressão arterial ou abertura de ferida operatória ao exercício.

A análise estatística dos dados foi feita por intenção de tratamento. Para analisar as diferenças entre os dois grupos em relação às características de base, foi comparada a distribuição das frequências por grupo por meio do teste Qui-quadrado. A comparação das diferenças entre as médias dos desfechos entre os grupos foi realizada pelo teste *t* e posteriormente foi feita análise de regressão linear. Foram consideradas clinicamente significantes variáveis com $p < 0,05$ ou com diferença de médias dos escores de QVRS acima de 10 pontos entre os grupos (GRIMES e SCHULTZ, 2012). Para verificar a adesão ao método de intervenção, o número de atendimentos de Mat Pilates foi distribuído por faixas percentuais, considerando que 10 atendimentos correspondem a 100% do protocolo.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer, sob parecer de número 2.001.285 e registrado no *ClinicalTrials.gov* sob o número NCT03333993.

Quadro 1 – PROGRAMA DE PILATES.

1ª SEMANA	2ª SEMANA	3ª SEMANA	4ª SEMANA	5ª SEMANA
<p>^aAquecimento</p> <p>^bSolo The hundred (só mobilizando cervical); The roll up; The one leg circle; The one leg stretch.</p> <p>^bBola Little abdominal curls; Single leg stretch; On the side; Mermaid.</p> <p>^bFaixa Abrindo o peito (sentada na bola); Tríceps (sentada na bola); Desenvolvimento lateral (ajoelhado); Frog Leg.</p> <p>^aAlongamento</p>	<p>^aAquecimento</p> <p>^bSolo The hundred (variação: MMII fletidos); The side kicking; The saw; The leg pull – front.</p> <p>^bBola Double leg stretch; Hip rolls; On the side; Oposição mãos e pés.</p> <p>^bFaixa Single leg circle; Doggie kick; Abdução de ombros (sentada na bola); Fortalecendo rombóides (em pé).</p> <p>^aAlongamento</p>	<p>^aAquecimento</p> <p>^bSolo Bridge unilateral; The roll-over with legs spreads; The leg pull – front; The side kick kneeling.</p> <p>^bBola The hundred; Roll up – half roll up; Prancha; Push-up.</p> <p>^bFaixa Roll down; Rowing front (bíceps); Sitting spiral; Abdução ombros (joelho).</p> <p>^aAlongamento</p>	<p>^aAquecimento</p> <p>^bSolo The hundred (com elevação MMII – quadril 90º joelho estendido); The roll-over with legs spreads; The cork screw; The side kick kneeling.</p> <p>^bBola Mobilização coluna na bola Hip roll with balance; Prancha – elevação de 1 membro; Push-up.</p> <p>^bFaixa Single leg circle; Rowing front (bíceps); Fortalecendo Rombóides; Abrindo o peito.</p> <p>^aAlongamento</p>	<p>^aAquecimento</p> <p>^bSolo The hundred (com elevação MMII próximos ao solo - joelho estendido); The neck pull; The scissors; The hip twist with stretched arms.</p> <p>^bBola Bend and stretch; Roll over; Full roll up; Prancha – elevação de 1 membro.</p> <p>^bFaixa Frog leg; Leg Pull; Rowing remada; Flexão anterior de tronco.</p> <p>^aAlongamento</p>
<p>^a5 minutos; ^b15 minutos com 8 a 10 repetições cada</p>				

RESULTADOS

Foram randomizadas 153 pacientes. Ao longo do período de seguimento 3 pacientes evoluíram a óbito, 6 evoluíram com metástases, 3 retiraram o TCLE, 2 não retornaram para as reavaliações (perda de seguimento), 1 foi realocada para fazer a radioterapia em outra unidade do INCA e 1 havia sido submetida a reconstrução mamária com músculo grande dorsal. Ao total, 15 mulheres foram excluídas e 138 terminaram o protocolo de estudo (Figura 1).

Nenhuma paciente apresentou descompensação hemodinâmica ou abertura de ferida operatória ao exercício de Mat Pilates.

A média de idade foi de 54,19 (\pm 11,13) anos. Não foi observada diferença estatisticamente significativa na distribuição das variáveis sociodemográficas, clínicas e os sintomas de acordo com os grupos de intervenção (tabelas 1 e 2). A maioria das pacientes apresentava estadiamento clínico avançado (64,7% GI e 52,9% GC), foi submetida à quimioterapia (80,9% GI e 85,7% GC) e recebeu \geq 25 frações de Radioterapia (82,4% GI e 80,0% GC) na mama ou plastrão e nas cadeias de drenagem (76,5% GI e 72,9% GC) (Tabela 1). Na avaliação inicial, a maioria não tinha o hábito de fumar (73,5% GI e 72,9% GC), não apresentava dor (61,8% GI e 71,4% GC), sensação de peso em membro superior (63,2% GI e 62,9% GC), fadiga (86,6% GI e 88,4% GC) e dispneia (98,5% GI e 95,7% GC) (Tabela 2).

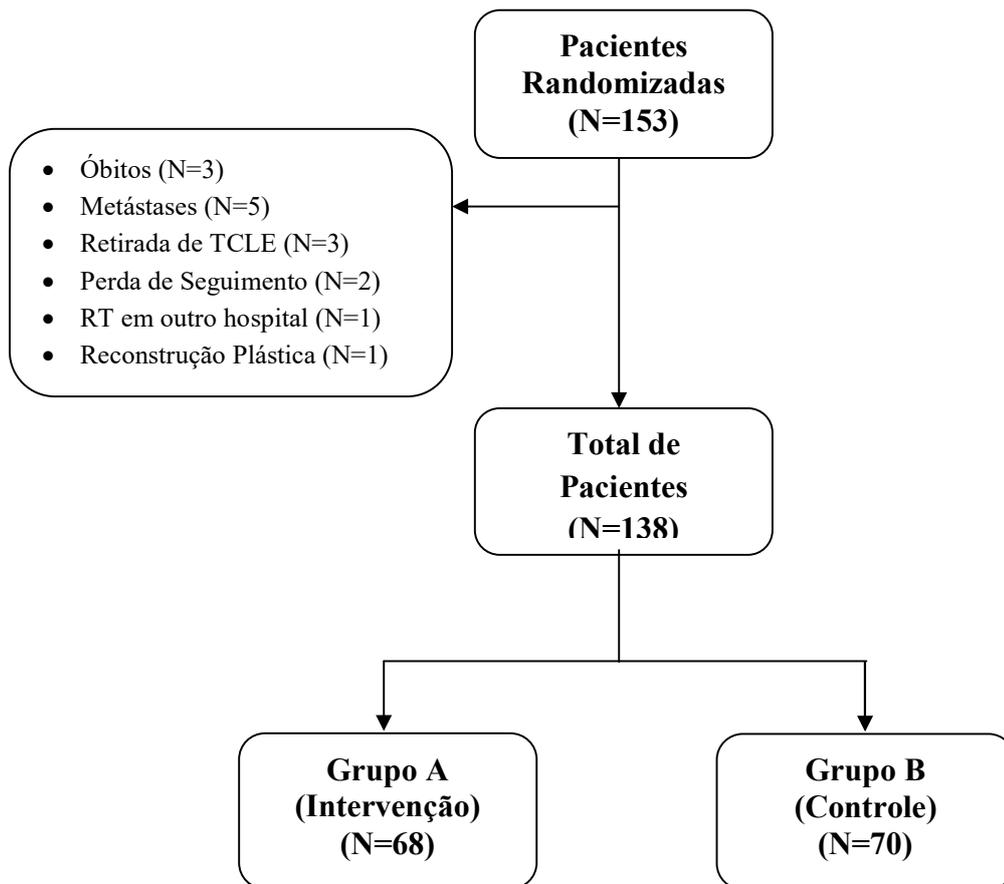
A adesão ao protocolo de intervenção pode ser observada na tabela 3, em que 52 pacientes (76,4%) fizeram mais de 50% dos atendimentos com Mat Pilates, sendo que 48,5% fizeram mais que 75% dos atendimentos e 16,2% fizeram menos que 25% dos atendimentos.

Na tabela 4, está apresentada a distribuição dos escores de QVRS de acordo com os grupos nos períodos avaliados: T0 (pré-radioterapia), T1 (fim do tratamento radioterápico), T2 (30 dias após o término do tratamento radioterápico) e T3 (6 meses após o término do tratamento radioterápico). Observa-se que não houve diferença clínica e estatisticamente significativa entre os grupos, em todas as dimensões estudadas, independente do período analisado.

Na tabela 5 foi feita comparação entre os períodos de seguimento (T1, T2 e T3) e a avaliação pré-radioterapia, de acordo com os grupos de intervenção. Não foi observada diferença clínica e estatisticamente significativa em nenhum domínio da QVRS nos períodos pré e pós-intervenção. Embora na comparação entre os períodos T0

– T1, se tenha verificado que no domínio imagem corporal houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,026$), não houve diferença clinicamente importante ($Beta < 10$ pontos), sendo considerado que não houve diferença entre os grupos neste domínio. Observa-se ainda que no domínio de função física houve discreta melhora no GI e discreta piora no GC, mas sem diferença estatística.

Na tabela 6 foi analisada a alteração comportamental de acordo com os períodos de seguimento (T2 e T3), pois na avaliação inicial, nenhuma das pacientes realizava exercícios físicos regularmente (critério de elegibilidade) e na avaliação de término apenas o grupo intervenção realizava exercícios físicos. Ao final do estudo 26,6% das pacientes que realizaram o protocolo de Pilates e 31,7% das pacientes do grupo controle iniciaram algum tipo de atividade física de forma regular, indicando que houve alteração comportamental independente do grupo, sem diferença estatisticamente significativa entre eles.



RT: Radioterapia; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Figura 1. Fluxograma *CONSORT* das pacientes incluídas no estudo.

Tabela 1. Comparação das variáveis sociodemográficas e clínicas, de acordo com os grupos de intervenção (n=138)

Variável	Intervenção	Controle	P valor
	N (%)	N (%)	
Idade			
Média (±DP)	53,34 (±10,78)	55,01 (±11,48)	0,378
Esvaziamento Axilar			
Não	32 (47,1)	34 (48,6)	0,497
Sim	36 (52,9)	36 (51,4)	
Estadiamento clínico			
Inicial (I -IIA)	24 (35,3)	33 (47,1)	0,107
Avançado (IIB - IIIC)	44 (64,7)	37 (52,9)	
Tipo de Cirurgia			
Segmentectomia	33 (48,5)	34 (48,6)	0,566
Mastectomia	35 (51,5)	36 (51,4)	
Quimioterapia			
Não	13 (19,1)	10 (14,3)	0,297
Sim (Neoadjuvante e/ou Adjuvante)	55 (80,9)	60 (85,7)	
Hormonioterapia			
Não	11 (16,2)	7 (10)	0,205
Sim	57 (83,8)	63 (90)	
Terapia Alvo			
Não	58 (85,3)	60 (85,7)	0,568
Sim	10 (14,7)	10 (14,3)	
Local da Radioterapia			
Mama ou plastrão	16 (23,5)	19 (27,1)	0,385
Mama ou plastrão + cadeias de drenagem	52 (76,5)	51 (72,9)	
Frações Radioterapia			
17 frações	12 (17,6)	14 (20,0)	0,446
≥ 25 frações	56 (82,4)	56 (80,0)	

DP: Desvio Padrão.

Tabela 2. Comparação das variáveis relacionadas aos hábitos de vida e sintomas de acordo com os grupos de intervenção (n=138)

Variável	Intervenção	Controle	P valor
	N (%)	N (%)	
Consumo de álcool			
Não	55 (80,9)	53 (75,7)	0,299
Sim	13 (19,1)	17 (24,3)	
Tabagismo			
Não	50 (73,5)	51 (72,9)	0,386
Sim	18 (26,5)	19 (27,1)	
Dor			
Não	42 (61,8)	50 (71,4)	0,153
Sim	26 (38,2)	20 (28,6)	
Parestesia			
Não	18 (26,5)	19 (27,1)	0,541
Sim	50 (73,5)	51 (72,9)	
Escápula Alada			
Não	52 (76,5)	56 (80)	0,384
Sim	16 (23,5)	14 (20)	
Sensação de Peso no MS			
Não	43 (63,2)	44 (62,9)	0,552
Sim	25 (36,8)	26 (37,1)	
Fadiga			
Não	58 (86,6)	61 (88,4)	0,474
Sim	9 (13,4)	8 (11,6)	
Dispneia			
Não	66 (98,5)	66 (95,7)	0,321
Sim	1 (1,5)	3 (4,3)	

MS: Membro Superior.

Tabela 3. Frequência da adesão ao programa de Mat Pilates (n=68)

% Atendimentos	N (%)
Acima de 75%	33 (48,5)
$50\% \leq e < 75\%$	19 (27,9)
$25\% \leq e < 50\%$	5 (7,4)
$< 25\%$	11 (16,2)

Tabela 4. Comparação da QVRS entre os grupos de intervenção, em cada período estudado (n=138)

QVRS	T0 (pré-radioterapia)			T1 (fim da radioterapia)			T2 (30 dias após o fim da radioterapia)			T3 (6 meses após o fim da radioterapia)		
	Intervenção Média (DP)	Controle Média (DP)	P valor	Intervenção Média (DP)	Controle Média (DP)	P valor	Intervenção Média (DP)	Controle Média (DP)	P valor	Intervenção Média (DP)	Controle Média (DP)	P valor
C-30 – Escalas Funcionais												
Física	86,4 (14,3)	87,9 (14,3)	0,558	86,7 (17,2)	86,9 (15)	0,945	86,5 (16,5)	90,5 (12)	0,133	86,9 (17,7)	88,1 (13,5)	0,649
Geral	84,8 (28,3)	86,2 (21)	0,745	81,7 (27,7)	85,3 (23,3)	0,426	83,3 (24,7)	88 (21,1)	0,263	87,7 (22,6)	88,1 (23,3)	0,935
Cognitiva	71,2 (30,1)	68,6 (30,1)	0,609	65,1 (32,5)	70 (30,3)	0,380	68,6 (34,3)	69,5 (26,5)	0,868	67,4 (34,5)	72,1 (29,2)	0,406
Emocional	66,9 (29)	63 (29)	0,426	66 (32,2)	67,9 (25)	0,707	69,9 (31,4)	69,4 (23,4)	0,927	70 (31)	67,8 (25,6)	0,670
Social	85,9 (23,4)	87,1 (22,4)	0,760	82,8 (26,6)	88,4 (23,2)	0,209	86,4 (25,2)	93,5 (12,8)	0,054	90,8 (20,4)	94,7 (15,2)	0,217
C-30 – Escalas Sintomas												
Fadiga	21,7 (24,8)	17,8 (20,8)	0,312	29,7 (27)	23,6 (21,9)	0,159	27,9 (28)	21 (21,1)	0,123	23,6 (25,4)	20,8 (22)	0,509
Dor	18,4 (24,1)	19,3 (28)	0,839	22,6 (33,6)	27 (27,4)	0,416	20,3 (27,3)	16,4 (23,6)	0,402	19,5 (29,7)	28,6 (28,6)	0,080
Dispneia	12,3 (23,7)	10,5 (23,8)	0,660	12,4 (23,5)	11,6 (25,8)	0,864	12,2 (26)	8,8 (16)	0,391	8,2 (22,1)	14,8 (27,3)	0,135
Insônia	26,5 (37,6)	33,8 (39,5)	0,265	22,4 (32,6)	32,3 (41,7)	0,137	27,2 (36,6)	30,7 (40)	0,611	24,1 (35,6)	30,1 (38,7)	0,359
Perda Apetite	4,4 (14)	9 (22,6)	0,149	11,8 (24,9)	11,1 (24,3)	0,870	11,1 (25,8)	8,3 (23)	0,529	8,7 (23)	5,8 (18,5)	0,433
Náusea	5,6 (13,4)	5,9 (12,4)	0,886	5,64 (10,8)	7,1 (15,5)	0,546	5,5 (13,9)	6,2 (13,4)	0,779	4,6 (13)	4,8 (15,1)	0,953
Constipação	18,1 (33,3)	26,2 (38)	0,188	15 (31,2)	17,7 (29,9)	0,629	13,3 (26,2)	22,9 (34)	0,080	12,8 (27,4)	14,8 (29,8)	0,695
Diarreia	5,4 (17,8)	2,8 (12,3)	0,335	3,8 (12,2)	3,5 (15,6)	0,927	2,2 (12)	3,1 (11,4)	0,670	3,6 (14,6)	1,6 (7,1)	0,324
Dificuldade Financeira	30,9 (36,6)	31,9 (40,3)	0,876	28,5 (36,1)	31,3 (37,4)	0,665	25 (35)	27,6 (36,4)	0,686	23,6 (36,2)	23,8 (33,6)	0,972
QV Global	74,0 (18,9)	77,0 (17,7)	0,337	71,1 (18,9)	71,8 (20,7)	0,833	70,8 (22,7)	75,6 (16,4)	0,181	73,6 (20,3)	77,2 (18,1)	0,284
BR-23 Escalas Funcionais												
Imagem Corporal	77,8 (26,8)	75,9 (28,9)	0,695	75,1 (31,9)	81 (24,4)	0,243	80,4 (29)	83,8 (25,1)	0,483	84,8 (23,5)	84 (27,9)	0,848
Função Sexual	25,1 (27,7)	26,2 (31,4)	0,833	24,4 (27,9)	28,3 (30,3)	0,460	23,6 (30,2)	29,1 (29,4)	0,302	30,2 (31,6)	28 (31,4)	0,691
Perspectiva Futura	44,6 (38,9)	38,6 (36,6)	0,350	41,4 (40,8)	40,4 (36,7)	0,885	49,4 (39)	51 (36,5)	0,815	53,3 (40,3)	46 (38,5)	0,297
BR-23 Sintomas												
Terapia Sistêmica	81,6 (14,8)	77,9 (17)	0,183	77,5 (17,6)	77,7 (16,8)	0,964	80,2 (17,3)	79,1 (16,6)	0,726	80,9 (17)	78,1 (15,3)	0,331
Sintomas na Mama	13,2 (14,3)	13,1 (17)	0,958	35,5 (27,5)	38,1 (26,9)	0,583	20,8 (23,4)	18,2 (19,7)	0,506	16,8 (19,8)	20,8 (19,3)	0,254
Sintomas no Braço	13,2 (18)	14,9 (18,7)	0,595	19,5 (23,6)	21,2 (22,8)	0,683	14,4 (21,7)	17,4 (23,6)	0,476	16,1 (23,7)	16,6 (21,7)	0,899
DASH												
Funcionalidade	11,9 (11,8)	10,9 (10,2)	0,608	12,1 (13,4)	10,8 (10,9)	0,547	10,47 (12,2)	11,59 (12,3)	0,619	10,8 (13,1)	9,8 (11,1)	0,651

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; DP: Desvio Padrão; IC: Intervalo de Confiança; DASH: *Disability Arm, Shoulder and Hand*

Tabela 5. Comparação da QVRS entre os grupos de intervenção, de acordo com os períodos estudados (n=138)

QVRS	T0 – T1				T0 – T2				T0 – T3			
	Intervenção	Controle	Beta (IC 95%)	P valor	Intervenção	Controle	Beta (IC 95%)	P valor	Intervenção	Controle	Beta (IC 95%)	P valor
	Alteração Média (DP)	Alteração Média (DP)			Alteração Média (DP)	Alteração Média (DP)			Alteração Média (DP)	Alteração Média (DP)		
C-30 – Escalas Funcionais												
Física	0,53 (15,71)	-0,61 (12,85)	-1,14 (-6,15 – 3,86)	0,653	0,56 (16,25)	1,67 (14,69)	1,11 (-4,42 – 6,63)	0,693	0,62 (18,27)	0,32 (16,86)	-0,30 (-6,48 – 5,87)	0,922
Geral	-2,15 (32,43)	-0,50 (22,06)	1,65 (-8,01 – 11,30)	0,736	-1,41 (33,66)	1,82 (24,15)	3,23 (-7,16 – 13,63)	0,539	2,34 (32,24)	1,59 (26,05)	-0,76 (-11,06 – 9,55)	0,885
Cognitiva	-6,32 (22,52)	1,51 (23,7)	7,83 (-0,26 – 15,93)	0,058	-2,36 (20,36)	-0,78 (27,61)	1,58 (-7,09 – 10,25)	0,719	-3,97 (27,68)	2,08 (29,17)	6,06 (-3,85 – 15,96)	0,229
Emocional	-6,72 (26,92)	5,68 (26,64)	6,36 (-3,01 – 15,73)	0,182	3,33 (24,84)	5,47 (24,49)	2,14 (-6,63 – 10,91)	0,630	1,28 (29,62)	2,92 (29,56)	1,63 (-8,7 – 11,99)	0,755
Social	-2,87 (25,12)	1,01 (24,44)	3,88 (-4,79 – 12,55)	0,378	1,20 (29,52)	5,99 (20,65)	4,79 (-4,23 – 13,79)	0,295	3,93 (29,81)	6,88 (19,54)	2,95 (-5,90 – 11,79)	0,511
C-30 – Escalas de Sintomas												
Fadiga	8,06 (27,01)	5,89 (21,10)	-2,17 (-10,62 – 6,28)	0,612	6,11 (30,03)	5,03 (20,08)	-1,07 (-10,11 – 7,95)	0,814	1,37 (27,32)	3,70 (21,77)	2,34 (-6,32 – 10,99)	0,594
Dor	4,30 (32,91)	7,07 (28,35)	2,77 (-7,96 – 13,49)	0,610	1,94 (27,80)	-2,60 (29,73)	-4,55 (-14,79 – 5,70)	0,381	0,77 (32,59)	7,94 (30,21)	7,17 (-3,84 – 18,17)	0,200
Dispneia	-1,07 (21,73)	0,50 (21,10)	1,58 (-7,05 – 10,21)	0,718	-1,67 (20,74)	1,04 (22,98)	2,71 (-5,09 – 10,51)	0,493	-4,10 (27,33)	4,76 (28,62)	8,86 (-0,92 – 18,65)	0,075
Insônia	-3,89 (44,09)	-1,51 (40,69)	2,38 (-12,45 – 17,21)	0,751	-1,11 (43,81)	-2,60 (38,63)	-1,49 (-16,15 – 13,17)	0,841	-2,05 (42,85)	-2,65(38,47)	-0,59 (-14,8 – 13,66)	0,934
Perda Apetite	8,06 (24,65)	3,03 (26,62)	-5,03 (-14,02 – 3,96)	0,270	6,11 (27,78)	-1,56 (27,49)	-7,67 (-17,50 – 2,16)	0,125	4,61 (25,60)	-2,11(21,48)	-6,73 (-15,01 – 1,55)	0,110
Náusea	-0,27 (11,88)	1,01 (18,92)	1,28 (-4,29 – 6,85)	0,650	-0,55 (16,51)	0,78 (14,37)	1,34 (-4,16 – 6,83)	0,631	-1,02 (18,13)	-0,79(18,79)	0,23 (-6,23 – 6,69)	0,943
Constipação	-4,30 (32,77)	-8,08 (35,11)	-3,78 (-15,68 – 8,12)	0,531	-5,55 (30,79)	-1,56 (29,95)	3,99 (-6,81 – 14,79)	0,466	-5,13 (33,97)	-9,52(37,11)	-4,39 (-16,83 – 8,04)	0,486
Diarreia	-1,61 (16,45)	0,50 (18,94)	2,12 (-4,10 – 8,34)	0,502	-3,33 (19,11)	1,04 (15,68)	4,37 (-1,8 – 10,57)	0,165	-2,05 (19,43)	-1,59 (9,33)	0,46 (-4,89 – 5,82)	0,864
Dificuldade Financeira	-1,61 (31,61)	-0,002 (30,4)	1,61 (-9,23 – 12,46)	0,769	-5,55 (33,14)	-2,08 (28,41)	3,47 (-7,48 – 14,42)	0,531	-5,64 (36,59)	-7,41(39,46)	-1,77 (-15,0 – 11,54)	0,793
QV Global	-3,09 (18,80)	-5,43 (16,05)	-2,34 (-8,44 – 3,76)	0,450	-3,47 (22,04)	-1,30 (16,81)	2,17 (-4,77 – 9,11)	0,537	-0,26 (17,30)	-0,13(19,14)	0,12 (-6,25 – 6,50)	0,969
BR-23 Escalas Funcionais												
Imagem Corporal	-1,47 (20,05)	6,43 (19,82)	7,92 (0,94 – 14,89)	0,026	4,31 (15,68)	5,34 (20,59)	1,03 (-5,51 – 7,57)	0,755	5,12 (23,65)	7,41 (26,19)	2,28 (-6,44 – 11,00)	0,606
Função Sexual	-0,27 (19,60)	1,77 (17,57)	2,04 (-4,49 – 8,57)	0,537	-1,98 (18,59)	4,42 (20,62)	6,41 (-0,62 – 13,44)	0,074	4,17 (25,37)	-0,26(20,84)	-4,43 (-12,5 – 3,73)	0,285
Perspectiva Futura	-3,76 (30,84)	2,02 (41,71)	5,78 (-7,11 – 18,68)	0,376	5,55 (29,54)	10,42(43,19)	4,86 (-8,38 – 18,10)	0,469	7,69 (42,39)	7,41 (38,07)	-0,28 (-14,39 – 13,82)	0,968
BR-23 Escalas de Sintomas												
Terapia Sistêmica	-3,94 (14,75)	-0,16 (13,85)	3,78 (-1,23 – 8,78)	0,138	-1,19 (15,07)	-0,37 (14,58)	0,82 (-4,45 – 6,09)	0,759	-0,73 (14,85)	-0,68(15,53)	0,05 (-5,26 – 5,37)	0,985
Sintomas na Mama	21,64 (23,78)	24,37(26,61)	2,73 (-6,12 – 11,58)	0,543	7,08 (19,93)	5,47 (16,61)	-1,61 (-8,12 – 4,89)	0,624	3,71 (17,80)	7,27 (19,37)	3,56 (-2,95 – 10,06)	0,281
Sintomas no Braço	5,89 (23,79)	5,89 (20,09)	0,002 (-7,68 – 7,69)	1,000	1,09 (20,51)	2,43 (20,52)	1,34 (-5,96 – 8,64)	0,716	3,39 (24,20)	0,88 (17,99)	-2,52 (-9,99 – 4,96)	0,507
DASH												
Funcionalidade	0,04 (10,66)	-0,02 (10,66)	-0,06 (-3,79 – 3,67)	0,973	-2,03 (10,30)	0,99 (12,54)	3,03 (-1,13 – 7,19)	0,151	-1,20 (10,66)	-0,98(11,24)	0,22 (-3,66 – 4,09)	0,911

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; DP: Desvio Padrão; IC: Intervalo de Confiança; DASH: *Disability Arm, Shoulder and Hand*

Tabela 6. Alteração comportamental por grupos de acordo com os períodos de seguimento

Variável	Intervenção N (%)	Controle N (%)	P valor
Atividade Física-30 dias*			
Sim	13 (22,0)	18 (28,0)	0,285
Não	46 (78,0)	46 (72,0)	
Atividade Física-6 meses*			
Sim	17 (26,6)	20 (31,7)	0,327
Não	47 (73,4)	43 (68,3)	

*Considerou-se que a paciente iniciou AF se no último mês praticou exercício físico regular com duração mínima de 120 minutos semanais.

DISCUSSÃO

No presente ensaio clínico randomizado foram analisadas mulheres com câncer de mama em tratamento radioterápico adjuvante, não sendo encontrada diferença clínica ou estatisticamente significativa na avaliação da QVRS (EORTC-QLQ C30 e BR23) e na funcionalidade dos membros superiores (DASH), quando foram comparadas aquelas submetidas a dois atendimentos semanais de Mat Pilates e exercícios domiciliares para membros superiores de acordo com a rotina institucional e as que realizaram somente os exercícios domiciliares da rotina institucional. O protocolo foi realizado somente no período da radioterapia (em torno de 5 semanas), diferente dos demais estudos disponíveis sobre o tema, nos quais o período de intervenção foi maior e foram iniciados após o término do tratamento radioterápico, sugerindo que a duração do programa não tenha sido suficiente para causar alterações da funcionalidade e da QVRS.

Poucos estudos avaliaram pacientes com câncer de mama submetidas ao Pilates (KEAYS *et al.*, 2008; EYIGOR *et al.*, 2010; STAN *et al.*, 2012; MARTIN *et al.*, 2013; ALPOZGEN *et al.*, 2016; SENER *et al.*, 2017). Em todos esses estudos este método foi aplicado após o término do tratamento oncológico e com diferentes protocolos e técnicas de Pilates. Somente três desses estudos avaliaram a QVRS como desfecho (EYIGOR *et al.*, 2010; STAN *et al.*, 2012; SENER *et al.*, 2017).

Stan *et al.* (2012) fizeram um estudo de pré e pós intervenção com 13 pacientes após o término do tratamento oncológico com exercícios nos equipamentos de Pilates por 12 semanas, sendo inicialmente 2 atendimentos semanais, aumentando gradualmente para 3 e 4 atendimentos, totalizando 36 atendimentos de 45 minutos. Ao final do programa identificaram melhora de todos os domínios da QVRS (exceto no domínio bem-estar emocional), da amplitude de movimento, do humor e da imagem corporal. Estes últimos autores utilizaram o *Functional Assessment of Cancer Therapy–Breast* (FACT-B) para avaliar a QVRS, diferentemente do presente estudo.

Um ensaio clínico randomizado também avaliou a QVRS de mulheres que haviam concluído o tratamento oncológico e comparou um grupo que realizava Mat Pilates supervisionado 3 vezes por semana na instituição, exercícios domiciliares diariamente e 30 minutos de caminhada 3 vezes semanais (n=27), com outro grupo que realizava apenas os exercícios domiciliares diariamente e a caminhada 3 vezes por semana (n=15). Após 8 semanas do protocolo, não houve diferença nos domínios da escala global e de sintomas do EORTC QLQ-C30 e nos domínios de escala funcional e de sintomas do EORTC QLQ BR23 entre os dois grupos, o que corrobora os resultados do estudo atual.

O terceiro ensaio clínico que avaliou a QVRS em pacientes com linfedema após um ano do término do tratamento do câncer de mama, comparando o grupo Mat Pilates (n=30) ao grupo de exercícios convencionais para membro superior (n=30). Após 8 semanas de protocolo com 3 atendimentos semanais, foi observado na comparação pré e pós-intervenção do grupo Pilates, que este método é seguro e com resultados positivos no controle do linfedema, capacidade funcional, força de preensão palmar e qualidade de vida nos domínios do EORTC QLQ-BR23. Entretanto, ao comparar os grupos intervenção e controle, não houve diferença estatística nos domínios da QVRS pelo EORTC QLQ-BR23, corroborando com os resultados deste estudo (SENER *et al.*,2017).

Uma metanálise verificou que o Pilates melhora o status funcional, humor e a circunferência do membro superior, mas não houve diferença estatisticamente significativa na QVRS, corroborando com os resultados do presente estudo (PINTO-CARRAL *et al.*, 2018). Outros estudos analisaram o impacto de outros tipos de exercícios durante a radioterapia, como a metanálise de Lipsett *et al.* (2017) que avaliou diferentes modalidades e protocolos e identificou que as atividades realizadas durante a RT são benéficas, especialmente as supervisionadas e combinadas (aeróbica + resistida) na melhora da fadiga mas, quanto à QVRS, não houve diferença estatisticamente significativa, resultado semelhante à meta-regressão de Carayol *et al.* (2015) em que o impacto na QVRS foi inconclusivo. Outra revisão sistemática sugere que durante o tratamento adjuvante para o câncer de mama os exercícios combinados (aeróbicos + resistidos) podem trazer uma pequena melhora da QVRS (FURMANIAK *et al.*, 2012).

Na análise entre os grupos de acordo com o período estudado (Tabela 5), pode ser verificado que não houve diferença estatística e clínica na QVRS no período T0-T1, indicando que a QVRS se manteve durante a RT neste estudo. Resultado diferente do estudo de Sundaresan *et al.* (2015) que identificou piora durante a RT nos domínios de função física, cognitiva, social, qualidade de vida global, fadiga e sintomas na mama. Estes autores sugerem que os níveis retornem ao basal após 12 semanas de término do tratamento radioterápico. Resultados similares ao de Lee *et al.* (2008) que identificaram piora da fadiga, insônia, dor e sintomas da mama durante a RT e que os níveis retornam ao basal após 7 meses de término da RT.

O presente estudo também não encontrou melhora da funcionalidade no grupo de pacientes submetidas ao Mat Pilates em comparação ao grupo controle, resultado diferente de outros estudos. Keays *et al.* (2008) foram os primeiros a avaliar este método em sobreviventes de câncer de mama, utilizando aparelhos de Pilates em 4 mulheres com estadiamento I – IV. Entretanto, seu protocolo se iniciava após 6 meses do término da radioterapia, por um período

de 12 semanas (3 sessões semanais de 1 hora). Apesar de não avaliar a QVRS, identificaram melhora da dor, do humor e da funcionalidade em membro superior.

Um ensaio clínico randomizado avaliou mulheres após o tratamento oncológico e comparou exercícios realizados na MVe Fitness Chair[®] (um equipamento de Pilates)(n=8) a um grupo de exercícios de resistência em equipamentos de musculação (n=8) e outro grupo que não realizava exercícios (n=9), durante 8 semanas (3 sessões semanais). Observou-se que os resultados da MVe Fitness Chair[®] foram similares ao grupo de exercícios tradicionais de musculação, com aumento da resistência muscular (MARTIN *et al.*, 2012).

Outro estudo randomizado também avaliou pacientes após o término do tratamento e comparou Mat Pilates (n=18), exercícios combinados (respiração, alongamento, fortalecimento com faixas elásticas e exercícios livres para amplitude de movimento; n= 19) e exercícios domiciliares com entrega de folheto explicativo de exercícios similares ao do grupo combinado (n=18). Verificou-se que os grupos submetidos ao Mat Pilates e aos exercícios combinados apresentaram melhora da amplitude de movimento, da funcionalidade e diminuição da dor (ALPOZGEN *et al.*, 2016).

Nos resultados apresentados no presente estudo pode-se observar que as pacientes já iniciam a RT com elevado impacto dos sintomas na QVRS. Entretanto, ao longo do seguimento não houve diferença significativa na comparação entre os períodos (tabela 4), resultados similares aos de outros estudos. Em estudo prospectivo com 39 pacientes submetidas à RT após cirurgia conservadora da mama foi verificado que a radioterapia não alterou de forma significativa a QVRS e que esta apresentou melhora após um ano do término do tratamento. As características antes da RT como fatores psicossociais e sobrepeso foram preditores de piora de função física e mental (XIAO *et al.*, 2016).

Lazarewicz *et al.* (2019) analisaram a diversidade de alterações na QVRS em 250 mulheres antes da RT e 3, 6 e 12 meses após o seu término e identificaram que existe uma grande heterogeneidade nos resultados. Muitas mulheres apresentavam escores muito altos e outras escores muito baixos e as pacientes que apresentavam piores escores de QVRS pré-RT tinham maior risco de deterioração da QVRS após o tratamento. Além disso, esses autores sugerem que essas pacientes são as que necessitam de atenção especial da equipe multidisciplinar e que o período entre 3 e 6 meses pode ser crítico para elas devido à sensação de pouco suporte médico, uma vez que as consultas ficam mais espaçadas. O estudo SUPREMO que avaliou a QV após RT num período de 2 anos de seguimento identificou que não houve diferença nos domínios da QVRS, mas fatores como ansiedade, imagem corporal e sintomas na mama nas pacientes mais jovens devem ser valorizados e acompanhados (VELIKOVA *et al.*, 2018).

Ainda não existe consenso na literatura especializada sobre o real impacto do exercício na QVRS, especialmente pela heterogeneidade dos programas nas diferentes etapas do tratamento oncológico e porque a QVRS não se limita aos aspectos físicos, sendo um conceito multidimensional que inclui também fatores psicossociais (CONDE *et al.*, 2006). Uma variedade de aspectos pode afetar a percepção do indivíduo, seus sentimentos e comportamentos relacionados com o seu funcionamento diário, não se limitando à sua condição de saúde e às intervenções médicas recebidas (FLECK *et al.*, 2000).

Neste estudo foi ainda verificado que, independente do grupo, houve alteração comportamental com início de exercícios físicos regulares em 26,6% das pacientes do grupo Pilates e em 31,7% das pacientes do grupo de exercícios domiciliares. Esse fato pode indicar que houve conscientização sobre a importância da adoção de hábitos mais saudáveis. Por outro lado, as pacientes do grupo controle podem ter apresentado resultados semelhantes ao grupo intervenção nos períodos de seguimento por terem iniciado algum tipo de atividade física.

A adesão ao programa (48,5% realizaram acima de 75% das sessões recomendadas) foi inferior ao verificado por Stan *et al.* (2012) em que 54% das pacientes realizaram pelo menos 75% do protocolo de Pilates. Mas no presente estudo, o protocolo foi realizado durante a radioterapia, e a menor adesão pode estar associada às toxicidades cutâneas produzidas pelo tratamento radioterápico. A adesão a um protocolo de exercícios durante a RT ainda é um desafio para esta população, pois pode sofrer influência dos efeitos adversos do tratamento e das preferências de cada paciente (LIPSETT *et al.*, 2017).

No presente estudo, nenhuma paciente apresentou interrupção do protocolo de Pilates por descompensação ao exercício, mostrando-se um método seguro, corroborando com a literatura científica (KEAYS *et al.*, 2008; ESPÍNDULA *et al.*, 2017; SENER *et al.*, 2017).

Este estudo apresenta algumas limitações, sendo a principal delas a impossibilidade de mascaramento do examinador e das pacientes pela natureza da intervenção e pela possibilidade de comunicação entre pacientes dos dois grupos nas visitas ao hospital. Além disso, muitas pacientes do grupo controle também iniciaram atividades físicas regulares no período de seguimento, o que pode ter influenciado na semelhança entre os grupos. Outro aspecto que deve ser destacado refere-se à duração da intervenção. Neste estudo foram programados 10 atendimentos de Pilates enquanto Stan *et al.* (2012) e Keays *et al.* (2008) utilizaram protocolo com 36 atendimentos e Eyigor *et al.* (2010), Martin *et al.* (2013), Alpozgen *et al.* (2016) e Sener *et al.* (2017) utilizaram protocolo com 24 atendimentos. Pode-se especular que o número de atendimentos de Mat Pilates no presente estudo pode não ter sido suficiente para produzir impacto na QVRS.

Como potencialidades do estudo, destaca-se que até o momento este foi o primeiro ensaio clínico a avaliar a influência do Pilates durante o tratamento radioterápico e com um maior tamanho amostral comparado aos demais ensaios clínicos envolvendo Pilates. Este método se mostrou seguro pela ausência de eventos adversos, corroborando com a literatura científica, indicando que é uma atividade que pode ser realizada durante esta etapa do tratamento oncológico. A participação das pacientes em um estudo sobre a influência de um exercício físico específico parece ter motivado 1/4 das pacientes, previamente sedentárias, a iniciar atividade física regular, adotando hábitos mais saudáveis, independente do grupo em que foram alocadas no presente estudo.

Embora ainda não exista consenso sobre qual o protocolo ou modalidade de exercícios físicos são ideais durante o tratamento radioterápico e sua duração, visto que ainda existem poucos estudos sobre o tema, outros aspectos não cobertos pelo EORTC-QLQ C30 e BR23 e, conseqüentemente, não abordados no presente estudo, como flexibilidade, melhora postural, conscientização corporal, sensação de bem estar e auto-estima, podem se beneficiar da realização de Pilates por pacientes com câncer de mama em tratamento radioterápico. Para esclarecer esses aspectos, mais estudos são necessários.

CONCLUSÃO

A realização do Mat Pilates durante a radioterapia adjuvante é segura, mas não houve melhora da QVRS e da funcionalidade no grupo submetido a este método em relação ao grupo que realizou somente os exercícios domiciliares para membro superior.

A participação em uma pesquisa sobre exercício físico durante o tratamento oncológico promoveu alteração comportamental das pacientes, independente do grupo, com adoção de hábitos mais saudáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (Artigo 2)

ALPOZGEN, AZ; et al. Effectiveness of Pilates-based exercises on upper extremity disorders related with breast cancer treatment. Eur J Cancer Care. 2017;26:e12532.

BRUNT, AM.; et al. Comparison of CT-volumed supraclavicular fossa radiotherapy planning and conventional simulator-planned defined by bony landmarks for early breast cancer. Rep Pract Oncol Radiother 2016; 21(3): 219-24.

CARAYOL, M.; et al. Population-, intervention- and methodology-related characteristics of clinical trials impact exercise efficacy during adjuvant therapy for breast cancer: a meta-regression analysis. Psycho-Oncology 24: 737–747 (2015)

CHAMP, CE.; et al. Assessing Changes in the Activity Levels of Breast Cancer Patients During Radiation Therapy. Clinical Breast Cancer, Vol. 18, No. 1, e1-6 © 2017.

CONDE, DM; et al. Qualidade de vida de mulheres com câncer de mama. Rev Bras Ginecol Obstet. 2006; 28(3): 195-204.

DASH, C; et al. An exercise trial to reduce cancer related fatigue in African American breast cancer patients undergoing radiation therapy: Design, rationale, and methods. Contemporary Clinical Trials 2016; 47: 153-157.

ESPINDULA, RC.; et al. Pilates for Breast Cancer: A systematic review and meta-analysis. Ver Assoc Med Bras 2017; 63(11):1006-1011.

EYIGOR, S.; et al. Effects of pilates exercises on functional capacity, flexibility, fatigue, depression and quality of life in female breast cancer patients: a randomized controlled study. Eur J PhysRehabilMed 2010;46:481-7.

FIREMAN, KM.; et al. Percepção das Mulheres sobre sua Funcionalidade e Qualidade de Vida após Mastectomia. Revista Brasileira de Cancerologia 2018; 64(4): 499-508

FLECK, CUR.; et al. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com carcinoma pulmonar de células não pequenas em estágio avançado, tratados com carboplatina

associada a paclitaxel. J. bras. pneumol, v. 41, n. 2, p. 133-142, 2015.

FURMANIAK, AC.; MENIG, M.; MARKES, MH. **Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer (Review).** Cochrane Data base of Systematic Reviews 2016

GRIMES, DA. e SCHULZ, KF. **False Alarms and Pseudo-Epidemics.** Obstetrics & Gynecology, 120(4), 920–927. (2012).

KEAYS, KS.; *et al.* **Effects of Pilates exercises on shoulder range of motion, pain, mood and upper-extremity function in women living with breast cancer: a pilot study.** Physical Therapy. Volume 88. Number 4. 2008.

LAZAREWICZ, MA.; *et al.* **Diversity in changes of HRQoL over a 1-year period after radiotherapy in Norwegian breast cancer patients: results of cluster analyses.** Quality of Life Research (2019) 28:1521-1530.

LEE, TS.; *et al.* **Quality of life of women treated with radiotherapy for breast cancer.** Support Care Cancer (2008) 16:399–405

LIPSETT, A.; *et al.* **The impact of exercise during adjuvant radiotherapy for breast cancer on fatigue and quality of life: A systematic review and meta-analysis.** The Breast 32 (2017) 144e155.

MARAZZI, F.; *et al.* **Shoulder girdle impairment in breast cancer survivors: the role of range of motion as predictive factor for dose distribution and clinical outcome.** Tumori Journal © Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 2019. DOI: 10.1177/0300891619839287 journals.sagepub.com/home/tmj

MARKES, M.; BROCKOW, T.; RESCH, KL. **Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer.** Cochrane Database of Systematic Reviews 2009.

MARTIN, E.; *et al.* **Improving muscular endurance with MVe Fitness Chair™ in breast cancer survivors: a feasibility and efficacy study.** Journal of Science and Medicine in Sport 16 (2013) 372-376.

MICHELS, FAS.; LATORRE, MRDO. e MACIEL, MS. **Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast câncer.** Rev Bras Epidemiol 16 (2) June 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil** / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

PILATES, J e MILLER, W. **Return to life through contrology.** Boston, Mass: The Christopher Publishing House; 1945.

PINTO-CARRAL, A.; *et al.* **Pilates for women with breast cancer: A systematic review and meta-analysis.** Complementary Therapies in Medicine 41 (2018) 130-140.

ROGERS, LQ.; *et al.* **Biobehavioral factors mediate exercise effects on fatigue in breast cancer survivors.** Med Sci Sports Exerc, v. 46, n. 6, p. 1077-88. 2014.

SCHIMIDT, EM; *et al.* **Resistance exercise and inflammation in breast câncer patients undergoing adjuvant radiation therapy: mediation analysis from a randomized, controlled intervention trial.** Int J Radiation Oncology Biology Physics. 2016. Vol 94, No 2, pp. 329-337.

SENER, HO.; *et al.* **Effects of clinical Pilates exercises on patients developing lymphedema after breast cancer treatment: a randomized clinical trial.** J Breast Health 2017; 13:16-22.

SEO, A.; *et al.* **Changes in Pectoral Muscle Volume During Subacute Period after Radiation Therapy for Breast Cancer: A Retrospective up to 4-year Follow-up Study.** Scientific Reports (2019) 9:7038.

SIEGEL, RL.; MILLER, KD.; JEMAL, A. **Cancer Statistics, 2020.** CA Cancer J Clin 2020;0:1-24. © 2020 American Cancer Society.

STAN, DL.; *et al.* **Pilates for breast câncer survivors: Impact in physical parameters and quality of life after mastectomy.** Clinical Journal of Oncology Nursing. 2011. Volume

16, Number 2.

STERNFELD, B.; *et al.* **Physical Activity and Risk of Recurrence and Mortality in Breast Cancer Survivors: Findings from the LACE Study.** *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2009 January ; 18(1): 87–95.

STOUT, NL.; *et al.* **A Systematic Review of Exercise Systematic Reviews in the Cancer Literature (2005-2017).** *PM R* 9 (2017) S347-S384

SUESADA, MM.; *et al.* **Impact of thoracic radiotherapy on respiratory function and exercise capacity in patients with breast cancer.** *J Bras Pneumol.* 2018; 44(6):469-476.

SUNDARESAN, P.; *et al.* **Patients' Perceptions of Health-related Quality of Life During and After Adjuvant Radiotherapy for T1N0M0 Breast Cancer.** *Clinical Oncology* 27 (2015) 9e15

SWEEGERS, MG.; *et al.* **Which exercise prescriptions improve quality of life and physical function in patients with cancer during and following treatment? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials.** *Br J Sports Med* 2018;52:505–513.

VELIKOVA, G; *et al.* **Quality of life after postmastectomy radiotherapy in patients with intermediate-risk breast cancer (SUPREMO): 2-year follow-up results of a randomised, controlled trial.** *Lancet Oncol* 2018; 19: 1516–29.

XIAO, C.; *et al.* **A prospective study of quality of life in breast cancer patients undergoing radiation therapy.** *Advances in Radiation Oncology* (2016) 1, 10-16.

YANG, EJ.; *et al.* **Discrepant trajectories of impairment, activity and participation related to upper limb function in patients with breast cancer.** *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2015; 96:2161-8

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tratamento oncológico em mulheres com câncer de mama pode trazer seqüelas físicas e emocionais, mesmo nas cirurgias conservadoras. No presente estudo, ao avaliar as pacientes antes do início da radioterapia, muitas já apresentavam sintomas e baixos escores de QVRS que influenciavam no seu desempenho diário, ratificando a importância do acompanhamento fisioterapêutico durante a radioterapia.

A realização deste método se mostrou segura, indicando que as pacientes podem praticar Pilates durante a radioterapia se assim desejarem e sentirem-se bem. Não houve diferença entre o grupo que realizou exercícios com Pilates e o grupo que realizou exercícios para membros superiores, os resultados foram semelhantes ao longo do período de seguimento, corroborando com a literatura de que não existe um protocolo ideal de exercícios. Por ter sido realizado durante a radioterapia, o protocolo teve um número limitado de atendimentos comparado aos demais autores que o realizaram após o término do tratamento e talvez esse tempo do presente estudo não tenha sido suficiente para observar algum efeito nas dimensões abordadas pelos questionários utilizados. Portanto, ainda são necessários estudos randomizados com maior período de intervenção e a avaliação do método Pilates em outros desfechos clínicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ABRAHÃO, KDES.; *et al.* **Determinants of advanced stage presentation of breast cancer in 87,969 Brazilian women.** *Maturitas*, v.82, n.4, p.365-70, 2015.

ALBUQUERQUE, K; *et al.* **Impact of partial versus whole breast radiation therapy on fatigue, perceived stress, quality of life and natural killer cell activity in women with breast cancer.** *BMC Cancer* 2012; 12:251.

ALLEMANI, C.; *et al.* **Global surveillance of cancer survival 1995–2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2).** *Lancet* 2015; 385(9972): 977–1010.

ARYA, R.; *et al.* **Exercise behavior and patient-reported outcomes in women with early breast cancer receiving locoregional radiation therapy.** *Practical Radiation Oncology*. Volume 5, Issue 4, July-August 2015, Pages e275-e281.

AVELINO, CUR.; *et al.* **Avaliação da qualidade de vida de pacientes com carcinoma pulmonar de células não pequenas em estágio avançado, tratados com carboplatina associada a paclitaxel.** *J. bras. pneumol*, v. 41, n. 2, p. 133-142, 2015.

AYALA, AL.; *et al.* **Sobrevida de mulheres com câncer de mama, de uma cidade no sul do Brasil.** *Rev Bras Enferm* 2012; 65(4): 566-70.

BALLARD-BARBASH, *et al.* **Physical Activity, Biomarkers, and Disease Outcomes in Cancer Survivors: A Systematic Review.** *J Natl Cancer Inst* 2012; 104:815–840.

BALAJI, K.; *et al.* **Radiation therapy for breast cancer: Literature review.** *Medical Dosimetry* 2016; 41: 253-257.

BARTELINK, H.; *et al.* **Whole-breast irradiation with or without a boost for patients treated with breast-conserving surgery for early breast cancer: 20-year follow-up of a randomised phase 3 trial** *Lancet Oncol* 2014. Published online December 9, 2014 [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)71156-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71156-8)

BERZON, RA. **Understanding and using health-related quality of life instruments within clinical research studies.** In: Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM. Quality of life assessment in clinical trials: methods and practice. Oxford: Oxford University Press; 1998. p. 3-15.

BEZERRA, TS.; *et al.* **Hipoestesia, dor e incapacidade no membro superior após radioterapia adjuvante no tratamento para o câncer de mama.** 2012. *Rev Dor. São Paulo*, 2012 out-dez;13(4):320-6.

BLOOM, JR.; *et al.* **Quality of life of younger breast cancer survivors: persistence of problems and sense of well-being.** *Psychooncology*, v. 21, n. 6, p. 655-65, 2012.

BRASIL – Ministério da saúde. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil** / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

BRAY, F ; *et al.* **Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.** *CA CANCER J CLIN* 2018;68:394-424

BRUNT, AM.; *et al.* **Comparison of CT-volumed supraclavicular fossa radiotherapy planning and conventional simulator-planned defined by bony landmarks for early breast cancer.** *Rep Pract Oncol Radiother* 2016; 21(3): 219-24.

CASTANEDA, SA.; STRASSER, J. **Updates in the Treatment of Breast Cancer with Radiotherapy.** *Surg Oncol Clin N Am* 26 (2017) 371-382.

CHAMP, CE.; *et al.* **Assessing Changes in the Activity Levels of Breast Cancer Patients During Radiation Therapy.** *Clinical Breast Cancer*, Vol. 18, No. 1, e1-6 © 2017.

CONDE, DM; *et al.* **Qualidade de vida de mulheres com câncer de mama.** *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2006; 28(3): 195-204.

DALDOUL, A.; *et al.* **Factors Predictive of Quality of Life among Breast Cancer Patients.** *Asian Pac J Cancer Prev*, **19 (6)**, 1671-1675.

DANAELI, G.; *et al.* **Comparative Risk Assessment collaborating group (Cancers). Causes of cancer in the world: comparative risk assessment of nine behavioural and environmental risk factors.** *Lancet*, v. 366, n. 9499, p.1784-93, 2005.

DASH, C; *et al.* **An exercise trial to reduce cancer related fatigue in African American breast cancer patients undergoing radiation therapy: Design, rationale, and methods.** Contemporary Clinical Trials 2016; 47: 153-157.

DE AGUIAR, SS.; BERGMANN, A.; MATTOS, IE. **Quality of life as a predictor of overall survival after breast cancer treatment.** Qual Life Res, v. 23, p. 629-639, 2014.

DE SANCTIS, V.; *et al.* **Cytokines, Fatigue, and Cutaneous Erythema in Early Stage Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Radiation Therapy.** BioMed Research International Volume 2014, Article ID 523568, 7 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2014/523568>

DE GROEF, A., *et al.* **Pain characteristics as important contribution factors to upper limb dysfunctions in breast cancer survivors at long term,** Musculoskeletal Science and Practice (2017), doi: 10.1016/j.msksp.2017.03.005

EBCTCG, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. **Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10 801 women in 17 randomised trials.** *Lancet* 2011; 378: 1707–16

ESPINDULA, RC.; *et al.* **Pilates for Breast Cancer: A systematic review and meta-analysis.** Ver Assoc Med Bras 2017; 63(11):1006-1011.

EYIGOR, S; *et al.* **Effects of pilates exercises on functional capacity, flexibility, fatigue, depression and quality of life in female breast cancer patients: a randomized controlled study.** Eur J PhysRehabilMed 2010;46:481-7.

FABRO, EAN. *et al.* **Post-mastectomy pain síndrome: Incidence and risks,** The Breast (2012), doi:10.1016/j.breast.2012.01.019

FANGEL, LMV; *et al.* **Qualidade de vida e desempenho de atividades cotidianas após tratamento das neoplasias mamárias.** 2013. Acta Paulista Enfermagem. 2013;26(1):93-100.

FAYER, VA.; *et al.* **Sobrevida de dez anos e fatores prognósticos para o câncer de mama na região Sudeste do Brasil** . Rev Bras Epidemiol OUT-DEZ 2016; 19(4): 766-778

FERLAY, J.; *et al.* **GLOBOCAN 2012. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in**. Int J Cancer, 2015.

FERLAY, J.; *et al.* **Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods**. Int. J. Cancer: 144, 1941–1953 (2019)

FIREMAN, KM; *et al.* **Percepção das Mulheres sobre sua Funcionalidade e Qualidade de Vida após Mastectomia**. Revista Brasileira de Cancerologia 2018; 64(4): 499-508

FITZMAURICE, C.; *et al.* **Global, regional, and National cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and Disability-Adjusted life-years for 32 cancer groups, 1990 to 2015: a systematic analysis for the global burden of disease study**. JAMA Oncol 2017; 3.

FLECK, CUR.; *et al.* **Avaliação da qualidade de vida de pacientes com carcinoma pulmonar de células não pequenas em estágio avançado, tratados com carboplatina associada a paclitaxel**. *J. bras. pneumol*, v. 41, n. 2, p. 133-142, 2015.

FURMANIAK, AC; MENIG, M; MARKES, MH. **Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer** (Review). Cochrane Data base of Systematic Reviews 2016;

FUZISSAKI, MA.; *et al.* **The impact of Radiodermatitis on Brast Cancer Patients' Quality of Life during Radiotherapy: A prospective Cohort Study**. Journal of Pain and Symptom Management. Vol. 58, No. 1, July 2019.

GILL, TM.; *et al.* **A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home**. N Engl J Med. 2002 Oct 3;347(14):1068-74.

GREENE, J.; HENNESSY, B. **The role of anthracyclines in the treatment of early breast cancer**. J Oncol Pharm Pract. v.21, n.3, p.201-12,2015.

GRIFFITHS, CL.; OLIN JL. **Triple Negative Breast Cancer: A Brief Review of its Characteristics and Treatment Options.** Journal of Pharmacy Practice 2012 25(3) 319-323.

HARDEE, JP.; *et al.* **The effect of resistance exercise on all-cause mortality in cancer survivors.** Mayo Clin Proc. 2014; 89(8):1108-1115.

HAVILAND, JS.; *et al.*; START Trialists' Group. **The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials.** Lancet Oncol. 2013;14(11):1086-94.

IRWIN, ML.; *et al.* **Physical activity levels before and after a diagnosis of breast carcinoma: the health, eating, activity, and lifestyle (HEAL) study.** Cancer. 2003;97(7):1746-1757.

KEAYS, KS.; *et al.* **Effects of Pilates exercises on shoulder range of motion, pain, mood and upper-extremity function in women living with breast cancer: a pilot study.** Physical Therapy. Volume 88. Number 4. 2008.

KELLEY, GA.; KELLEY, K. **Exercise and cancer-related fatigue in adults: a systematic review of previous systematic reviews with meta-analyses.** BMC Cancer (2017) 17:693.

KIM, YH.; *et al.* **Effects of meditation on anxiety, depression, fatigue, and quality of life of women undergoing radiation therapy for breast cancer.** Complementary Therapies in Medicine 2013; 21: 379-387.

LATEY, P. **The Pilates method: history and philosophy.** J Bodywork Mov Ther. 2001; 5:275–282.

LAZAREWICZ, MA.; *et al.* **Diversity in changes of HRQoL over a 1-year period after radiotherapy in Norwegian breast cancer patients: results of cluster analyses.** Quality of Life Research (2019) 28:1521-1530.

LEE, E.; SNYDER, S. e HU, JJ. **Pain associated with radiation treatment for breast câncer. Toxicities of Radiation Treatment for breast Cancer – Risk and Management Strategies.** Springer Nature, 2019, Page 39.

LIPSETT, A.; *et al.* **The impact of exercise during adjuvant radiotherapy for breast cancer on fatigue and quality of life: A systematic review and meta-analysis.** The Breast 32 (2017) 144e155.

MARKES, M.; BROCKOW, T.; RESCH, KL. **Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer.** Cochrane Database of Systematic Reviews 2009.

MICHELS, FAS; LATORRE, MRDO.; MACIEL, MS. **Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast câncer.** Rev Bras Epidemiol 16 (2) June 2013.

NATIONAL BREAST CANCER FOUNDATION. **Risk Factors.** 2016. Disponível em: <http://www.nationalbreastcancer.org/breast-cancer-risk-factors>.

OLVER.; IN. **Prevention of breast cancer.** Med J Aust, v. 205, n.10, p. 475-479, 2016.

PILATES, J e MILLER, W. **Return to life through contrology.** Boston, Mass: The Christopher Publishing House; 1945.

PINTO-CARRAL, A.; *et al.* **Pilates for women with breast cancer: A systematic review and meta-analysis.** Complementary Therapies in Medicine 41 (2018) 130-140.

POTTHOFF, K.; *et al.* **Randomized controlled trial to evaluate the effects of progressive resistance training compared to progressive muscle relaxation in breast cancer patients undergoing adjuvant radiotherapy: the BEST study.** BMC Cancer 2013; 13:162.

RAUTALIN, M.; *et al.* **Health-related quality of life in different states of breast cancer – comparing different instruments.** ACTA ONCOLOGICA, 2018 VOL. 57, NO. 5, 622–628

RECHT, A.; *et al.* **Postmastectomy Radiotherapy: An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update.** *Practical Radiation Oncology* (2016) 6, e219-e234

RUDAT, V.; *et al.* **Impact of hypofractionation and tangential beam IMRT on the acute skin reaction in adjuvant breast cancer radiotherapy.** *Radiation Oncology* 2016; 11: 100.

RUDDY, K; *et al.* **Alternative Exercise Traditions in Cancer Rehabilitation.** *Phys Med Rehab Clin N Am* 28 (2017) 181-192.

RUIZ-CASADO, A.; *et al.* **Exercise and the Hallmarks of Cancer.** *Trends Cancer.* 2017 Jun;3(6):423-441. doi: 10.1016/j.trecan.2017.04.007.

SATO, F.; *et al.* **The Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer at 1-Year Follow-Up: A Prospective, Controlled Trial.** *Tohoku J. Exp. Med.*, 2016, 238, 229-236

SANTOS, M.; *et al.* **Diretrizes Oncológicas.** Elsevier, 2017. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/320957506_Acessos_Vasculares_-_Livro_Diretrizes_Oncologicas.

SBRT, Brazilian Society of Radiotherapy. **Recommendations for hypofractionated whole-breast irradiation.** *Rev Assoc Med Bras* 2018; 64(9):770-777

SCHMID, D.; LEITZMANN, MF. **Association between physical activity and mortality among breast cancer and colorectal cancer survivors: a systematic review and metaanalysis.** *Ann Oncol*, v. 25, n. 7, p.1293-311, 2014.

SCHIMIDT EM, *et al.* **Resistance exercise and inflammation in breast cancer patients undergoing adjuvant radiation therapy: mediation analysis from a randomized, controlled intervention trial.** *Int J Radiation Oncology Biology Physics.* 2016. Vol 94, No 2, pp. 329-337.

SEGRE M; FERRAZ FC. **O conceito de saúde.** *Revista de Saúde Pública*,1997;31(5):538-42

SEKIGUCHI K.; *et al.* **Randomized, prospective assessment of moisturizer efficacy for the treatment of radiation dermatitis following radiotherapy after breast-conserving surgery.** Japanese Journal of Clinical Oncology, 2015, 45(12) 1146–1153 doi: 10.1093/jjco/hyv155

SEO, A.; *et al.* **Changes in Pectoral Muscle Volume During Subacute Period after Radiation Therapy for Breast Cancer: A Retrospective up to 4-year Follow-up Study.** Scientific Reports (2019) 9:7038.

SIEGEL, RL.; MILLER, KD.; JEMAL, A. **Cancer Statistics, 2020.** CA Cancer J Clin 2020;0:1-24. © 2020 American Cancer Society.

SLOAN L. e ALCORN S. **Acute and Late Skin Toxicity from Breast Radiation.** Springer Nature Switzerland AG 2019. J. L. Wright (ed.), Toxicities of Radiation Treatment for Breast Cancer, https://doi.org/10.1007/978-3-030-11620-0_2

SMITH HR. **Depression in cancer patients: pathogenesis, implications and treatment** (Review). OncologyLetters. 2015. 9:1509-1514.

SO, WK.; *et al.* **The symptom cluster of fatigue, pain, anxiety and depression and the effect of quality of life of women receiving treatment for breast cancer: a multicenter study.** 2009. Oncology Nurse Forum 2009; 36.

STAN, DL; *et al.* **Pilates for breast cancer survivors: Impact on physical parameters and quality of life after mastectomy.** Clinical Journal of Oncology Nursing. 2011. Volume 16, Number 2.

STEINDORF, K; *et al.* **Randomized, controlled trial of resistance training in breast cancer patients receiving adjuvant radiotherapy: results on cancer-related fatigue and quality of life.** Annals of Oncology 2014; 25: 2237-2243.

THE WHOQOL GROUP. **The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization.** Social Science and Medicine 1995.10:1403-1409.

VELIKOVA, G; *et al.* **Quality of life after postmastectomy radiotherapy in patients with intermediate-risk breast cancer (SUPREMO): 2-year follow-up results of a randomised, controlled trial.** *Lancet Oncol* 2018; 19: 1516–29.

VRIELING, C; *et al.*; European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Radiation Oncology and Breast Cancer Groups. **Prognostic Factors for Local Control in Breast Cancer After Long-term Follow-up in the EORTC Boost vs No Boost Trial: A Randomized Clinical Trial.** *JAMA Oncol.* 2017;3(1):42-48.

WAN, B.A.; *et al.* **Patient-reported fatigue in breast cancer patients receiving radiation therapy.** *The Breast* 47 (2019) 10-15.

WILLIAMS, PA.; *et al.* **Patient-reported outcomes of the relative severity of side effects from cancer radiotherapy.** *Supportive Care in Cancer* (2020) 28:309-316.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Program on Mental Health. Measuring quality of life,** 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/63482>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Physical Activity.** 2017. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs385/en/>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Physical activity: direct and indirect health benefits,** 2008. Disponível em: www.who.int/hpr/physactive/health.benefits.shtml

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization.** *Soc Sci Med* 2005; 41(10):1403–1409.

WINTERS, S.; *et al.* **Breast Cancer epidemiology, prevention, and screening.** *Prog Mol Biol Transl Sci*, v.151, p.c1-32, 2017.

WHELAN, TJ, *et al.* **Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer.** *N Engl J Med.* 2010;362(6):513–20.

WU Y., ZHANG D., KANG S. **Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of prospective studies.** *Breast Cancer Res Treat* (2013) 137:869-882. Doi 10.1007/s10549-012-2396-7.

XIAO C. ; TORRES M. A. **Fatigue Associated with Radiation Treatment for Breast Cancer.** Springer Nature Switzerland AG 2019. J. L. Wright (ed.), *Toxicities of Radiation Treatment for Breast Cancer*, https://doi.org/10.1007/978-3-030-11620-0_3

XIAO, C.; *et al.* **A prospective study of quality of life in breast cancer patients undergoing radiation therapy.** *Advances in Radiation Oncology* (2016) **1**, 10-16.

YANG, E.J. *et al.* Discrepant trajectories of impairment, activity and participation related to upper limb function in patients with breast cancer. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation** 2015; 96:2161-8



ANEXO I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: Ensaio clínico randomizado com Pilates solo nas mulheres com câncer de mama submetidas à Radioterapia adjuvante.

Você está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa porque tem indicação de realizar o tratamento de radioterapia adjuvante. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar deste estudo depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe do estudo sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

Propósito do Estudo

Avaliar a influência dos exercícios de Pilates solo (no chão com colchonete) na fadiga (cansaço), qualidade de vida, capacidade funcional (força de membros superiores e inferiores e a capacidade para realizar as atividades de vida diária), flexibilidade, linfedema do braço (inchaço), radiodermite (complicação na pele devido a radioterapia) e depressão, nas mulheres com câncer de mama e com indicação de tratamento radioterápico adjuvante, no Hospital do Câncer III do Instituto Nacional de Câncer.

Procedimentos do Estudo



As pacientes participarão de um sorteio e a partir daí, serão divididas em dois grupos.

O primeiro é o grupo de Pilates, onde será realizado com um fisioterapeuta, exercícios de Pilates no chão com colchonete, durante duas vezes por semana, com um total de 10 sessões e com duração de 60 minutos cada sessão, com a participação de no máximo 4 pacientes. No início da sessão do Pilates, serão realizados 5 minutos de exercícios de aquecimento, 50 minutos de exercícios de fortalecimento e flexibilidade e 5 minutos de exercícios de alongamento e relaxamento com o uso de materiais como, bolas de pilates e faixas elásticas. Nos dias da semana em que a paciente não realizará os exercícios de Pilates, serão feitos em casa os exercícios para os braços que foram ensinados pelos fisioterapeutas do hospital desde o dia em que a paciente foi de alta após a cirurgia.

O segundo é o grupo controle, onde não serão realizados exercícios de Pilates, mas serão realizados em casa os exercícios para os braços que foram ensinados pelos fisioterapeutas do hospital desde o dia em que a paciente foi de alta após a cirurgia.

Então, se você concordar em participar da pesquisa, será sorteada para participar ou do grupo de Pilates ou do grupo controle, não podendo participar dos dois grupos ao mesmo tempo.

Os pesquisadores responsáveis por este projeto de pesquisa buscarão suas informações que estão no seu prontuário do hospital.

Nos dois grupos, as pacientes serão avaliadas sobre dores nos ombros, sobre suas facilidades e dificuldades de realizar suas atividades de casa ou fora de casa, serão avaliadas também sobre a força nos braços, avaliação da postura, avaliação da flexibilidade do seu corpo, avaliação do inchaço no braço, avaliação de ferida na pele após o tratamento da radioterapia e responderão algumas perguntas sobre sua qualidade de vida, cansaço, sentimentos de tristeza, mal humor e sobre a realização de exercícios físicos, tanto no momento da entrada no estudo, como após terminar o tratamento da radioterapia, 30 dias e 6 meses depois da radioterapia.

Riscos e Benefícios

Esta pesquisa preservará ao máximo seus participantes. A realização das avaliações físicas e funcionais não trarão riscos à saúde das pacientes. A técnica do Pilates solo será aplicada por fisioterapeuta especializado e as complicações durante esse tipo de exercício em pacientes



com câncer são raras. Você será monitorada por meio da avaliação da pressão arterial, frequência cardíaca e saturação de oxigênio. Apesar do risco ser pequeno, podem ocorrer no momento dos exercícios, um aumento da pressão arterial e dos batimentos do coração. Caso isso ocorra, as pacientes serão encaminhadas para o setor de emergência da instituição.

Você não será remunerada por sua participação. As pacientes do estudo serão beneficiadas indiretamente por meio dos resultados, que analisarão a eficácia do Pilates solo na melhora da fadiga, capacidade funcional, flexibilidade e qualidade de vida das mulheres com câncer de mama. Os benefícios indiretos envolvem proporcionar uma atenção mais especializada, adequada e eficaz a essa população de mulheres com câncer de mama.

Se você concordar com o uso das suas informações e do material do modo descrito acima, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes deste projeto de pesquisa.

Custos

Se você concordar com o uso das suas informações como descrito acima, você não terá quaisquer custos ou despesas (gastos) pela sua participação nesse projeto de pesquisa. O programa de exercícios de Pilates será realizado no mesmo dia da radioterapia, pela manhã para as pacientes que realizarão a radioterapia a tarde e vice-versa. E as avaliações acontecerão conforme rotina institucional do serviço de fisioterapia. Por esse motivo, não haverá custos extras para a participação no programa. Nem você, nem seu convênio médico/SUS deverão pagar por qualquer procedimento, medicação em estudo ou teste exigido como parte deste estudo clínico.

Confidencialidade

Se você optar por participar deste projeto de pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes, bem como às



informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

Tratamento médico em caso de danos

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento deste projeto de pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste estudo.

Bases da participação

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada.

Acesso a resultados de exames

Você tem o direito de ser atualizada sobre os resultados parciais do estudo. Os resultados de seus exames e do seu tratamento são seus e estarão disponíveis.

Garantia de esclarecimentos

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a **Dra. Daniele Medeiros Torres** no telefone **(21) 3207- 3766**, de segunda à sexta, de 8h às 17h. Este estudo



foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos as pessoas que se voluntariam à participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 h, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.



Consentimento

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro médico e imagens ilustrativas obtidas durante o atendimento nesse hospital. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste projeto.

_____ / /
 Nome e Assinatura do participante Data

_____ / /
 Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste projeto de pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação deste estudo.

_____ / /
 Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo Data

ANEXO II – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO PRIMEIRA CONSULTA DA RADIOTERAPIA

Número do estudo

DT ENTREVISTA _____ / _____ / _____

AVALIAÇÃO INICIAL

- Pratica atividade física pelo menos 1 hora durante duas vezes por semana? _____ (1) Não (2) Sim
- Diagnóstico prévio de câncer? _____ (1) Não (2) Sim
- Diagnóstico de câncer de mama metastático? _____ (1) Não (2) Sim
- Cirurgia conservadora sem abordagem axilar? _____ (1) Não (2) Sim
- Realiza tratamento no grupo de cinesioterapia? _____ (1) Não (2) Sim
- Reconstrução mamária imediata e/ou tardia _____ (1) Não (2) Sim
- Infecção aguda _____ (1) Não (2) Sim
- Disfunções ortopédicas _____ (1) Não (2) Sim
- Disfunções neurológicas _____ (1) Não (2) Sim
- Disfunções cardíacas descompensadas _____ (1) Não (2) Sim
- Disfunções renais descompensadas _____ (1) Não (2) Sim
- Qual sua data de nascimento ou idade ou aniversário? _____ () Certo () Errado
- Que dia é hoje? _____ () Certo () Errado
- Onde a senhora está? _____ () Certo () Errado

Paciente incluída no estudo? () Sim () Não

VARIAVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS

Data matrícula (DATAMATR) _____ / _____ / _____

Data nascimento (DATANASCI) _____ / _____ / _____

Raça/Cor/Etnia (RACA_COR): (1) branca (3) amarela (5) indígena
(2) preta (4) parda (9) sem informação

Estado civil (ESTCIVIL) (1) casada (3) solteira (5) viúva
(2) união consensual (4) divorciada / separada (9) sem informação

Escolaridade (NIVELESCOL) (1) analfabeto (4) 2º incompleto (7) superior completo
(2) 1º incompleto (5) 2º completo (9) sem informação
(3) 1º completo (6) superior incompleto

Residência atual CEP _____

Endereço (caso não saiba o CEP) Rua: _____ N°: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Ocupação antes do diagnóstico (ACUPANT) _____

Ocupação atual (OCUPATUAL) _____

Renda familiar líquida aproximada no último mês (REDAFAM) R\$ _____

Nº pessoas (adultos e crianças) que dependem dessa renda para viver (NPESSOAS) _____

COMORBIDADE

HAS (0) não (1) sim **Quais medicamentos?** _____

Sente palpitação (coração) no último mês? (0) não (1) sim

DENGUE / ZIKA OU CHICUNGUNHA nos últimos 6 meses (com dores articulares)? (0) não (1) sim

CONSUMO DE ALCOOL E TABACO

BEHAVIORAL RISK FACTOR SURVEILLANCE SYSTEM (BRFSS)

Consumo de bebida alcoólica

1. Durante os últimos 30 dias, quantos dias por semana ou mês você ingeriu ao menos 1 gole de alguma bebida alcoólica como cerveja, vinho, whisky e destilados (cachaça, vodka, etc.)?

___ dias por semana ___ dias nos últimos 30 dias (888) nenhuma dose últimos 30 dias

(777) não sabe/ não tem certeza (999) recusou

2. Considerando uma dose como 360 ml de cerveja, 150 ml de vinho, 45 ml de destilados, lata ou garrafa pequena de bebida "ice". Nos últimos 30 dias, considerando os dias que você bebeu, quantas doses em média você ingeriu?

___ Cerveja LATA ___ Cerveja GARRAFA ___ ml ___ Cerveja LONG NECK

___ TAÇA de Vinho ___ DOSE de destilados (cachaça, vodka, wysk)

___ Ice LATA ___ Ice LONG NECK

3. Considerando todos os tipos de bebida alcoólica, em média quantas vezes nos últimos 30 dias você ingeriu 4 doses ou mais doses em uma única ocasião?

(88) nenhuma (77) não sabe/ não tem certeza (99) recusou

4. Durante os últimos 30 dias, qual o maior número de bebidas que você ingeriu em qualquer ocasião?

___ número de doses (77) não sabe/ não tem certeza (99) recusou

Consumo de tabaco

1. Você já fumou pelo menos 100 cigarros em toda a sua vida?

(1) sim (2) não (vá para pergunta 6) (7) Não sabe/ não tem certeza (9) Recusou

2. Atualmente você fuma todos os dias, alguns dias ou não fuma mais?

(1) todos os dias (2) alguns dias (3) Não fuma (vá para pergunta 5)

(7) Não sabe/ não tem certeza (9) Recusou

3. Em média, cerca de quantos cigarros por dia você fuma agora?

___ número de cigarros (7) Não sabe/ não tem certeza (9) Recusou

4. Durante os últimos 12 meses você ficou sem fumar 1 dia ou mais porque estava tentando parar de fumar?

(1) sim (2) não (7) Não sabe/ não tem certeza (9) Recusou

5. Quanto tempo se passou desde a última vez que você fumou, incluindo até mesmo um ou dois tragos?

Se fuma atualmente, não preencher

(01) Mês passado (menos de 1 mês atrás)

(07) 10 anos ou mais

(02) Nos últimos 3 meses (1 mês, mas menos que 3 meses atrás)

(08) Nunca fumei regularmente

(03) Nos últimos 6 meses (3 meses mas menos que 6 meses atrás)

(77) Não sabe/ não lembra

(04) No último ano (6 meses mas menos de 1 ano atrás)

(99))

Recusou

(05) Nos últimos 5 anos (1 ano mas menos que 10 anos atrás)

(06) Nos últimos 10 anos (5 anos mas menos que 10 anos atrás)

6. Atualmente você usa tabaco de mascar (rapé e snus), alguns dias ou não fuma mais?

(1) todos os dias (2) alguns dias (3) Não fuma (7) Não sabe/ não tem certeza (9) Recusou

AValiação Física

DOR (DOR) (1) sim (2) não

Local e EVA _____

	MS Afetado - (1) dir (2) esq		MS Contra - (1) dir (2) esq	
Parestesia ICB	(1) sim	(2) não	(1) sim	(2) não
Escápula Alada	(1) sim	(2) não	(1) sim	(2) não
ADM flexão MS	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional
ADM abdução MS	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional
ADM Rot Ext	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional	(1) Incompleta	(2) Completa/funcional

Início TTO	Lado	14	07	IA	07	14	21	Mão
Afetado	(1) dir (2) esq	(INIAFET1)	(INIAFET2)	(INIAFET3)	(INIAFET4)	(INIAFET5)	(INIAFET6)	(INIAFET7)
Contralateral	(1) dir (2) esq	(INICONT1)	(INICONT2)	(INICONT3)	(INICONT4)	(INICONT5)	(INICONT6)	(INICONT7)

Sensação de peso no MS afetado (1) Não (2) Sim

Sensação de inchaço no MS afetado (1) Não (2) Sim

COMPOSIÇÃO CORPORAL

Peso (PESO): _____

Altura (ALTURA): _____

Circunferência abdominal (ABDOMEN): _____ cm

Circunferência quadril (QUADRIL): _____ cm

TESTE FÍSICO

- **Capacidade Funcional:**

FORÇA DE PREENSÃO PALMAR (DINAMO)

Mão dominante: 1ª medida: _____ 2ª medida: _____ 3ª medida: _____

TESTE DE STEP 2 MINUTOS

INÍCIO DO TESTE

_____ N° DE PASSOS

Dispneia (DISPINI) (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Fadiga (FADIGINI) (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Frequência cardíaca (FCINI) _____ Saturação de oxigênio (SATUINI) _____

Pressão arterial (PAINI) _____ X _____ mmHg

FINAL DO TESTE

Dispneia (DISPFIM) (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Fadiga (FADIGFIM) (0) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10)

Frequência cardíaca (FCFIM) _____ Saturação de oxigênio (SATFIM) _____

Pressão arterial (PAFIM) _____ X _____ mmHg

TESTE DE SENTAR E ALCANÇAR O BANCO DE WELLS - FLEXIBILIDADE DO TRONCO (FLEXIB):

1ª medida: _____ 2ª medida: _____ 3ª medida: _____

QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA

- FORMA LONGA -

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. Esse projeto faz parte de um grande estudo que está sendo feito em diferentes países ao redor do mundo. Suas respostas nos ajudarão a entender que tão ativos nós somos em relação às pessoas de outros países. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física em uma semana **NORMAL USUAL ou HABITUAL**. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são MUITO importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo.

Obrigado pela sua participação!

Para responder as questões lembre que:

- Atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar MUITO mais forte que o normal
- Atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar UM POUCO mais forte que o normal.

SEÇÃO 1 – ATIVIDADE FÍSICA NO TRABALHO

Esta seção inclui as atividades que você faz no seu serviço, que incluem trabalho remunerado ou voluntário, as atividades na escola ou faculdade e outro tipo de trabalho não remunerado fora da sua casa. **NÃO** incluir trabalho não remunerado que você faz na sua casa como tarefas domésticas, cuidar do jardim e da casa ou tomar conta da sua família. Estas serão incluídas na seção 3.

PERGUNTAS REFERENTES AO PERÍODO ANTERIOR AO DIAGNÓSTICO

1a. Atualmente você trabalha ou faz trabalho Voluntário fora de casa?

(1) Sim (2) Não – Caso você responda não, **Vá para seção 2: Transporte**

As próximas questões são em relação a toda atividade física que você faz em uma semana **USUAL** ou **NORMAL** como parte do seu trabalho remunerado ou não remunerado. **NÃO** inclui o transporte para o trabalho. Pense unicamente nas atividades que você faz por **pelo menos 10 minutos contínuos:**

1b. Em quantos dias de uma semana normal você gasta fazendo atividades **vigorosas**, por **pelo menos 10 minutos contínuos**, como trabalho de construção pesada, carregar grandes pesos, trabalhar com enxada, escavar ou subir escadas **como parte do seu trabalho:**

_____ dias por **SEMANA** () nenhum – **Vá para a questão 1d.**

1c. Quanto tempo no total você usualmente gasta **POR DIA** fazendo atividades físicas vigorosas **como parte do seu trabalho?**

_____ horas _____ minutos

1d. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades moderadas, por **pelo menos 10 minutos contínuos**, como carregar pesos leves **como parte do seu trabalho**?

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 1f.**

1e. Quanto tempo no total você usualmente gasta **POR DIA** fazendo atividades moderadas **como parte do seu trabalho**?

_____ horas _____ minutos

1f. Em quantos dias de uma semana normal você **anda**, durante **pelo menos 10 minutos contínuos**, **como parte do seu trabalho**? Por favor **NÃO** inclua o andar como forma de transporte para ir ou voltar do trabalho

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a seção 2 – transporte.**

1g. Quanto tempo no total você usualmente gasta **POR DIA** caminhando **como parte do seu trabalho**?

_____ horas _____ minutos

SEÇÃO 2 – ATIVIDADE FÍSICA COMO MEIO DE TRANSPORTE

Estas questões se referem a forma típica como você se desloca de um lugar para outro, incluindo seu trabalho, escola, cinema, lojas e outros.

2a. Em quantos dias de uma semana normal você anda de carro, ônibus, metro ou trem?

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 2c.**

2b. Quanto tempo no total você usualmente gasta **POR DIA** andando de carro, ônibus, metro ou trem?

_____ horas _____ minutos

Agora pense **somente** em relação a caminhar ou pedalar para ir de um lugar a outro em uma semana normal.

2c. Em quantos dias de uma semana normal você anda de bicicleta por **pelo menos 10 minutos contínuos** para ir de um lugar para outro? (**NÃO** inclua o pedalar por lazer ou exercício)

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 2e.**

2d. Nos dias que você pedala, quanto tempo no total você pedala **POR DIA** para ir de um lugar para outro?

_____ horas _____ minutos

2e. Em quantos dias de uma semana normal você caminha por **pelo menos 10 minutos contínuos** para ir de um lugar para outro? (**NÃO** inclua o pedalar por lazer ou exercício)

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a seção 3.**

2f. Quando você caminha para ir de um lugar para outro quanto tempo **POR DIA** você gasta? (**NÃO** inclua o pedalar por lazer ou exercício)

_____ horas _____ minutos

SEÇÃO 3 – ATIVIDADE FÍSICA EM CASA: TRABALHO, TAREFAS DOMÉSTICAS E CUIDAR DA FAMÍLIA

Esta parte inclui as atividades físicas que você faz em uma semana **NORMAL** na sua casa e ao redor da sua casa, por exemplo trabalho em casa, cuidar do jardim, cuidar do quintal, trabalho de manutenção da casa ou para cuidar da sua família. Novamente, pense **somente** naquelas atividades físicas que você faz **por pelo menos 10 minutos contínuos**.

3a. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades físicas **vigorosas** no **jardim ou quintal** por pelo menos 10 minutos como carpir, lavar o quintal, esfregar o chão:

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 3c.**

3b. Nos dias que você faz este tipo de atividades vigorosas no **quintal ou jardim** quanto tempo no total você gasta **POR DIA**?

_____ horas _____ minutos

3c. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades físicas **moderadas** por pelo menos 10 minutos como carregar pesos leves, limpar vidros, varrer, rastelar **no jardim ou quintal**:

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 3e.**

3d. Nos dias que você faz este tipo de atividades quanto tempo no total você gasta **POR DIA** fazendo essas atividades moderadas **no jardim ou no quintal**?

_____ horas _____ minutos

3e. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades físicas **moderadas** por pelo menos 10 minutos como carregar pesos leves, limpar vidros, varrer ou limpar o chão **dentro de sua casa**:

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a seção 4.**

3f. Nos dias que você faz este tipo de atividades moderadas **dentro da sua casa**, quanto tempo no total você gasta **POR DIA**?

_____ horas _____ minutos

SEÇÃO 4 – ATIVIDADES FÍSICAS DE RECREAÇÃO, ESPORTE, EXERCÍCIO E DE LAZER

Você pratica ou praticou **exercício físico ou esporte**? (0) Não (1) Sim. Qual? _____

Quantas vezes na semana _____

Esta seção se refere às atividades físicas que você faz em uma semana **NORMAL** unicamente por recreação, esporte, exercício ou lazer. Novamente pense somente nas atividades físicas que faz **por pelo menos 10 minutos contínuos**. Por favor **NÃO** inclua atividades que você já tenha citado.

4a. **Sem contar qualquer caminhada que você tenha citado anteriormente**, em quantos dias de uma semana normal, você caminha **por pelo menos 10 minutos contínuos** no seu **tempo livre**?

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 4d.**

4b. Nos dias em que você caminha no seu **tempo livre**, quanto tempo no total você gasta **POR DIA**?

_____ horas _____ minutos

4c. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades **vigorosas no seu tempo livre** por pelo menos 10 minutos, como correr, fazer aeróbicos, nadar rápido, pedalar rápido ou fazer jogging?

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a questão 4f.**

4e. Nos dias em que você faz estas atividades vigorosas **no seu tempo livre** quanto tempo no total você gasta **POR DIA**?

_____ horas _____ minutos

4f. Em quantos dias de uma semana normal você faz atividades **moderadas no seu tempo livre** por pelo menos 10 minutos, como peladar ou nadar a velocidade regular, jogar bola, vôlei, basquete, tennis:

_____ dias por **SEMANA** _____ nenhum – **Vá para a seção 5.**

4g. Nos dias em que você faz estas atividades moderadas **no seu tempo livre** quanto tempo no total você gasta **POR DIA**?

_____ horas _____ minutos

SEÇÃO 5 – TEMPO GASTO SENTADO

Estas últimas questões são sobre o tempo que você permanece sentado todo dia no trabalho, na escola ou faculdade, em casa ou durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa, visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentado durante o transporte em ônibus, trem, metro ou carro.

5a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**?

_____ horas _____ minutos

5b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de final de semana**?

_____ horas _____ minutos

QUESTIONÁRIO QUALIDADE DE VIDA

EORTC – QLQ-C30

		Não	Pouco	Moderada	Muito
QV01	Você tem qualquer dificuldade quando faz grandes esforços (carregar bolsa de compras pesada ou mala)?	1	2	3	4
QV02	Você tem dificuldade quando faz grande caminhada?	1	2	3	4
QV03	Você tem qualquer dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	1	2	3	4
QV04	Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
QV05	Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Pergunta: Durante a última semana:

		Não	Pouco	Moderada	Muito
QV06	Tem sido difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?	1	2	3	4
QV07	Tem sido difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer?	1	2	3	4
QV08	Você teve falta de ar?	1	2	3	4
QV09	Você tem tido dor?	1	2	3	4
QV10	Você precisou repousar?	1	2	3	4
QV11	Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
QV12	Você tem se sentido fraco(a)?	1	2	3	4
QV13	Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
QV14	Você tem se sentido enjoado (a)?	1	2	3	4
QV15	Você tem vomitado?	1	2	3	4

Pergunta: Durante a última semana?

Não Pouco Moderada Muito

QV16	Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4
QV17	Você tem diarreia?	1	2	3	4
QV18	Você esteve cansado (a)?	1	2	3	4
QV19	A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
QV20	Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas, como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
QV21	Você se sentiu nervoso (a)?	1	2	3	4
QV22	Você esteve preocupado (a)?	1	2	3	4
QV23	Você se sentiu irritado (a) facilmente?	1	2	3	4
QV24	Você se sentiu deprimido (a)?	1	2	3	4
QV25	Você tem tido dificuldade de se lembrar das coisas?	1	2	3	4
QV26	A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida familiar?	1	2	3	4
QV27	A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades sociais?	1	2	3	4
QV28	A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes, marque do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você:

Péssima

Ótima

QV29	Como você classifica a sua saúde em geral, durante a última semana?	1	2	3	4	5	6	7
QV30	Como você classifica a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?	1	2	3	4	5	6	7

QUESTIONÁRIO QUALIDADE DE VIDA

EORTC – BR23

Pergunta: Durante a última semana

Não Pouco Moderada Muito

QVBR01	Sentiu a boca seca	1	2	3	4
QVBR02	O que comeu e bebeu teve gosto diferente do normal	1	2	3	4
QVBR03	Sentiu os olhos doloridos, irritados ou lacrimejantes	1	2	3	4
QVBR04	Teve queda de cabelo	1	2	3	4
QVBR05	(Se teve queda de cabelo): A queda de cabelo perturbou você	1	2	3	4
QVBR06	Sentiu-se doente ou indisposta	1	2	3	4
QVBR07	Sentiu fogaços	1	2	3	4
QVBR08	Sentiu dor de cabeça	1	2	3	4
QVBR09	Sentiu-se menos bonita devido à doença ou tratamento	1	2	3	4
QVBR10	Sentiu-se menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento	1	2	3	4
QVBR11	Achou difícil se observar nua	1	2	3	4
QVBR12	Sentiu-se insatisfeita com seu corpo	1	2	3	4
QVBR13	Sentiu-se preocupada com a sua saúde futura	1	2	3	4

Pergunta: Durante as últimas QUATRO semanas

Não Pouco Moderada Muito

QVBR14	Até que ponto sentiu desejo sexual	1	2	3	4
QVBR15	Com que frequência foi sexualmente ativa (teve relação sexual)/(com ou sem relação)	1	2	3	4
QVBR16	(Se foi sexualmente ativa): Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	1	2	3	4

Pergunta: Durante a última semana

Não Pouco Moderada Muito

QVBR17	Sentiu dores no braço ou ombro?	1	2	3	4
QVBR18	Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	1	2	3	4
QVBR19	Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	1	2	3	4
QVBR20	Sentiu dores na área de seu seio doente?	1	2	3	4
QVBR21	Sentiu a área de seu seio doente inchada?	1	2	3	4
QVBR22	Sentiu a área de seu seio doente demasiada sensível?	1	2	3	4
QVBR23	Sentiu problemas de pele na área do seio doente (comichão, pele seca ou escamosa)?	1	2	3	4

QUESTIONÁRIO DE FADIGA

FACIT-FATIGUE (VERSÃO 4)

Por favor, faça um círculo em torno do número que melhor corresponda ao seu estado durante os últimos 7 dias.

Preocupações adicionais		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
HI7	Sinto-me fatigada	0	1	2	3	4
HI12	Sinto fraqueza generalizada	0	1	2	3	4
Fraqueza		2: sintomático, fraqueza ao exame físico, limitando atividades cotidianas				
1: sintomático, ausência de fraqueza ao exame físico		3: sintomático, fraqueza ao exame físico, limitando auto-cuidado				
AN1	Sinto-me sem forças	0	1	2	3	4
AN2	Sinto-me cansada	0	1	2	3	4
AN3	Tenho dificuldade em começar as coisas porque estou cansada	0	1	2	3	4
AN4	Tenho dificuldade em acabar as coisas porque estou cansada	0	1	2	3	4
AN5	Tenho energia	0	1	2	3	4
AN7	Sou capaz de fazer as minhas atividades normais	0	1	2	3	4
AN8	Preciso (de) dormir durante o dia	0	1	2	3	4
AN12	Estou cansada demais para comer	0	1	2	3	4
AN14	Preciso de ajuda para fazer as minhas atividades normais	0	1	2	3	4
AN115	Estou frustrada por estar cansada demais para fazer as coisas que quero	0	1	2	3	4
AN16	Tenho que limitar as minhas atividades sociais por estar cansada	0	1	2	3	4

Escala de Depressão Geriátrica (GDS-15)

GDS1. Você está basicamente satisfeito com sua vida?	(0) não	(1) sim
GDS2. Você abandonou muitas atividades de interesse?	(0) não	(1) sim
GDS3. Você sente que sua vida é vazia?	(0) não	(1) sim
GDS4. Você sente-se entediado com frequência?	(0) não	(1) sim
GDS5. Você vê o futuro com otimismo?	(0) não	(1) sim
GDS6. Você tem medo de que algo de mal lhe aconteça?	(0) não	(1) sim
GDS7. Você se sente feliz a maior parte do tempo?	(0) não	(1) sim
GDS8. Você se sente perturbado por pensamentos que não lhe saem da cabeça?	(0) não	(1) sim
GDS9. Você prefere ficar em casa a sair em busca de novas experiências?	(0) não	(1) sim
GDS10. Você acha que sua memória é pior que a da maioria das pessoas?	(0) não	(1) sim
GDS11. Você acha que é maravilhoso estar vivo agora?	(0) não	(1) sim
GDS12. Você sente que não tem nenhum valor no estado que se encontra agora?	(0) não	(1) sim
GDS13. Você se sente cheio de energia?	(0) não	(1) sim
GDS14. Você sente que não há esperança para a sua situação?	(0) não	(1) sim
GDS15. Você acha que a maioria das pessoas está melhor que você?	(0) não	(1) sim

GDS_SCORE. *Score da GDS-15:* _____

Classificação pela GDS-15: (0) sem depressão (1) depressão leve (2) depressão severa

Brazilian DASH.

Instruções

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

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

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

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

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

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

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

Cálculo do escore do DASH

Para se calcular o escore das 30 primeiras questões, deverá ser utilizada a seguinte fórmula:
(Soma dos valores das 30 primeiras questões - 30)/1,2

Para o cálculo dos escores dos módulos opcionais, estes deverão ser calculados separadamente, utilizando a seguinte fórmula:
(Soma dos valores - 4)/0,16

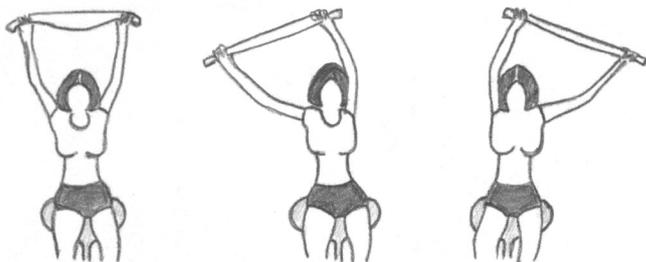
ANEXO IV – EXERCÍCIOS DOMICILIARES PARA MEMBRO SUPERIOR



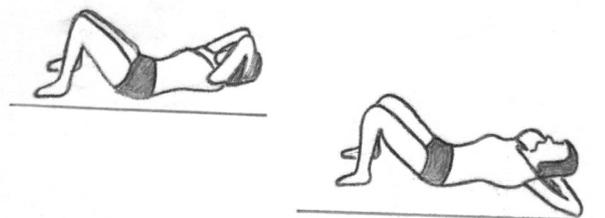
Escolha um momento tranquilo e faça 2 vezes ao dia pelo menos 4 exercícios dos propostos nos desenhos abaixo, repetindo cada movimento 10 vezes.

Em caso de dor durante o exercício faça-o com calma e até onde você consegue, seja persistente mas não exagere. Não faça movimentos bruscos e rápidos.

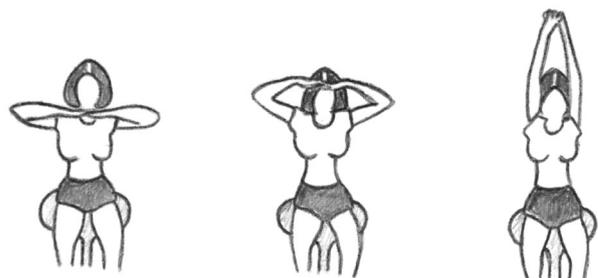
Qualquer dúvida entre em contato com a equipe de fisioterapia que a acompanha.



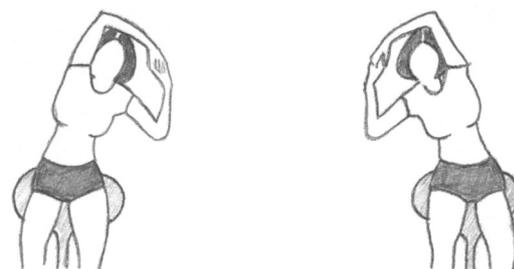
1-Sentada ou em pé, com braços esticados levar a toalha para um lado depois para o outro.



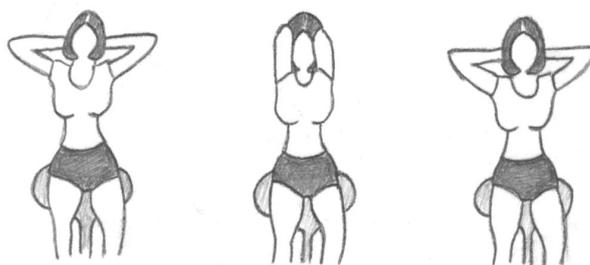
2-Deitada com as mãos entrelaçadas na nuca aproximar e afastar cotovelos abrindo os braços.



3-Sentada ou em pé com as mãos entrelaçadas no queixo, elevar os braços esticando cotovelos com as palmas das mãos viradas para cima.



4-Sentada ou em pé com os braços acima da cabeça, trazer para um lado depois para o outro.



5-Sentada ou em pé mãos na nuca, aproximar e afastar os cotovelos.



6-Deitada com braços esticados e mãos juntas levar braços para trás da cabeça.

Exercícios: (1) sem dificuldade (2) com dificuldade (3) não realizou

Realizou duas vezes ao dia: () Sim () Não. Quantas vezes _____

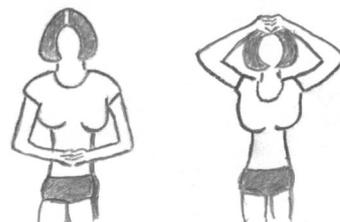
() Compressa gelada por 20 minutos (braço, lateral do tórax, cicatriz / mama);

() Massagem cicatricial por 3 minutos;

() Alongamento 3X de 20 segundos com intervalo de 10 segundos.



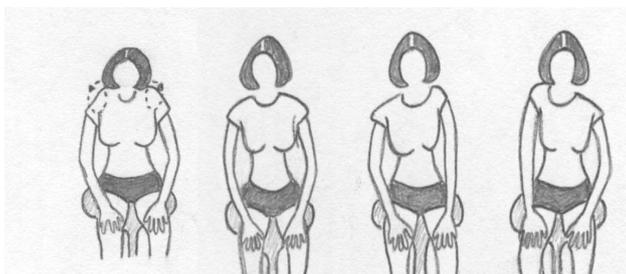
7-Sentada ou em pé, elevar a toalha com cotovelos esticados e abaixá-la atrás da cabeça.



8-Sentada ou de pé com mãos entrelaçadas, tocar atesta com o dorso da mão e depois a barriga com a palma.



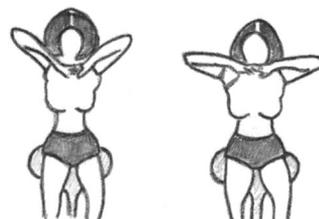
9-Em pé elevar os braços para a lateral inspirando pelo nariz e abaixá-los soltando o ar pela boca.



10-Sentada com mãos nas pernas, rodar os ombros para frente depois para trás. Em seguida rodar com apenas um ombro à frente depois com o oposto, fazer o mesmo para trás.



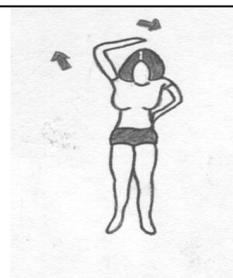
11-Em pé inclinar o corpo suavemente para frente elevar braços à frente e atrás alternadamente.



12-Sentada ou em pé com as mãos entrelaçadas no queixo, elevar os cotovelos e abaixar.

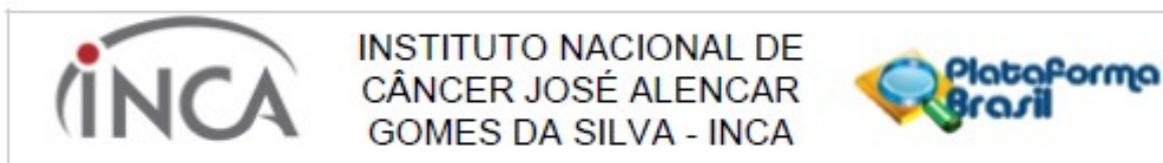


13-Deitada com os pés apoiados no chão, e mãos entrelaçadas na testa elevá-las com a palma da mão para cima e abaixá-las.



14-Em pé com a mão na cintura, levar a outra mão até a orelha oposta.

ANEXO V – APROVAÇÃO NO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado com Mat Pilates nas mulheres com câncer de mama submetidas à Radioterapia adjuvante.

Pesquisador: Daniele Torres

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64099717.7.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer III

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.001.285

Apresentação do Projeto:

Conforme Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.919.461, datado de 14 de fevereiro de 2017

Objetivo da Pesquisa:

Conforme Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.919.461, datado de 14 de fevereiro de 2017

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 1.919.461, datado de 14 de fevereiro de 2017



Continuação do Parecer: 2.001.285

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_851233.pdf	30/03/2017 09:56:48		Aceito
Outros	Autorizacao_questionarios_PROJETO_PILATES.doc	30/03/2017 09:54:56	Daniele Torres	Aceito
Outros	Resposta_parecer_CEP_30_03_2017.doc	30/03/2017 09:50:15	Daniele Torres	Aceito
Outros	Resposta_parecer_CEP_17_03_2017.doc	17/03/2017 16:44:46	Daniele Torres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_17_03_2017_plataformabrasil_resposta_CEP.doc	17/03/2017 16:43:21	Daniele Torres	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pilates_e_Radioterapia_17_03_2017_resposta_CEP.doc	17/03/2017 16:42:24	Daniele Torres	Aceito
Outros	Formulario_submissao_pagina_05.pdf	26/01/2017 13:44:46	Daniele Torres	Aceito
Outros	Formulario_submissao_pagina_04.pdf	26/01/2017 13:44:24	Daniele Torres	Aceito
Outros	Formulario_submissao_pagina_03.pdf	26/01/2017 13:42:40	Daniele Torres	Aceito
Outros	Formulario_submissao_pagina_02.pdf	26/01/2017 13:41:53	Daniele Torres	Aceito
Outros	Formulario_submissao_pagina_01.pdf	26/01/2017 13:39:50	Daniele Torres	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/01/2017 16:06:57	Daniele Torres	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 05 de Abril de 2017

Assinado por:

Carlos Henrique Debenedito Silva
(Coordenador)

ANEXO VI – REGISTRO NO CLINICAL TRIALS

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Key Record Dates

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03333993

Brief Title: Mat Pilates in Women With Breast Cancer During Adjuvant Radiotherapy

First Submitted ⓘ : October 31, 2017

First Submitted that Met QC Criteria ⓘ : November 6, 2017

First Posted ⓘ : November 7, 2017

Last Update Submitted that Met QC Criteria ⓘ : November 6, 2017

Last Update Posted ⓘ : November 7, 2017

ANEXO VII – AUTORIZAÇÃO PARA USO DE QUESTIONÁRIO EORTC-QLQ

Entrada	1	Please find below the links where you can download the documents you requested.
Não lidos		
Favoritos		Best regards,
Rascunhos	2	Your data:
Enviados		Title: MRS
Arquivo		Firstname: Anke
Spam		Lastname: Bergmann
Lixeira		Hospital/Institution: Brazilian National Cancer Institute
^ Menos		Address: Rua Andre Cavalcanti, 37 - 2nd floor
Visualizações	Ocultar	County/State: Rio de Janeiro / Brazil
 Fotos		Postal Code: 20231-050
 Documentos		Country: Brazil
Pastas	Ocultar	Phone: +55 21 32076551
+ Nova pasta		Fax:
		Email: abergmann@inca.gov.br
		Protocol: CAAE: 62202416.4.0000.5274 - Efficacy of physical exercise in the clinical evolution of women with breast cancer undergoing chemotherapy
		Documents requested:
		Lung Module (LC13) in Portuguese
		QLQ-C30 Core Questionnaire in Portuguese
		QLQ-C30 Scoring Manual
		Scoring Instructions: Breast BR23
		URLs:
		http://www.eortc.be/qol/files/LC13/LC13%20PortugueseBrazilian.pdf
		http://www.eortc.be/qol/files/C30/QLQ-C30%20PortugueseBrazilian.pdf
		http://www.eortc.be/qol/files/SCManualQLQ-C30.pdf
		http://www.eortc.be/qol/files/ScoringInstructions/BR23_summary.pdf