

Universidade Anhembi Morumbi

Alcione Angélica dos Santos Sakugawa

**Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de
edema de membros inferiores**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA PROGRAMA DE PÓS-
GRADUAÇÃO STRICTO SENSU**

São José dos Campos, 2019

Universidade Anhembi Morumbi

Alcione Angélica dos Santos Sakugawa

Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de edema de membros inferiores

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Engenharia Biomédica – Mestrado, da Universidade Anhembi Morumbi, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr Egberto Munin

Coorientador: Luiz Augusto L. Conrado

São José dos Campos, 2019

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

Alcione Angélica dos Santos Sakugawa

Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de edema de membros inferiores

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Engenharia Biomédica – Mestrado, da Universidade Anhembi Morumbi, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica aprovada pela seguinte Banca Examinadora:

Prof. Dr. Egberto Munin

Orientador

Universidade Anhembi-Morumbi

Prof. Dr. - Antonio G. J. Balbin Villaverde

Universidade Anhembi-Morumbi

Prof. Dr. Carlos Alberto Iennaco Miranda

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais

Suplentes:

Prof. Dr. Leandro Procópio Alves

Universidade Anhembi-Morumbi

Prof. Dr. Wilfredo M. Irrazabal Urruchi

Instituto Brasileiro de Ozônio e suas Aplicações

Coordenador do Programa:

Prof. Dr. Renato Amaro Zângaro

São José dos Campos, 2019

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da Universidade, do autor e do orientador.

ALCIONE ANGÉLICA DOS SANTOS SAKUGAWA

Mestre em Engenharia Biomédica pela Universidade Anhembi Morumbi, com dissertação incluída na Linha de Pesquisa: Engenharia Biomédica. Título: Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de edema de membros inferiores. Bacharel em Ciências Biológicas com ênfase em Biologia Celular e molecular pela Universidade do Vale do Paraíba (2004).

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca UAM com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

S158e	Sakugawa, Alcione Angélica dos Santos Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de edema de membros inferiores / Alcione Angélica dos Santos Sakugawa. - 2019. 61f. : il.; 30cm. Orientador: Egberto Munin . Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Anhembi Morumbi, São José Dos Campos, 2019. Bibliografia: f.48-52 1. Engenharia Biomédica. 2. Biomateriais. 3. Biocerâmica. 4. Pletismografia de água. 5. Roupas Funcionalizadas. CDD 610.28
-------	---

CDD 610.28

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha família

Agradecimentos

À Deus que me concedeu a vida, força para lutar e ânimo para não desistir.

Aos meus pais que me deram a vida, valores e princípios que nortearam minha vida.

À minha família meu porto seguro em todos os momentos da minha vida, apoiando, ajudando e torcendo.

Minhas filhas Luciana, Lucimara e Sayuri, razão do meu viver, da minha força e o meu incentivo para seguir em frente sempre.

Ao meu orientador Egberto Munin e ao meu coorientador Luis Augusto Lupato Conrado, pela oportunidade, ajuda, apoio, confiança e dedicação para a realização deste trabalho.

A Universidade Anhembi Morumbi pela bolsa institucional e aos meus professores que compartilharam o tempo e conhecimento.

Aos meus amigos que sempre me incentivaram.

Deus conceda-me serenidade para aceitar as coisas que não posso modificar, coragem para modificar aquelas que posso e sabedoria para reconhecer a diferença”.

São Francisco de Assis.

Resumo

A radiação no infravermelho longo (FIR) promove efeitos terapêuticos, e pode ser produzida por diferentes fontes. A nanotecnologia proporcionou a confecção de tecidos funcionalizados através da incorporação de material nanoparticulado, emissor de infravermelho longo no fio têxtil para a confecção de roupas termo excitáveis. Tais materiais cerâmicos emitem FIR quando estimulados pela temperatura corporal. Estudos demonstram melhora significativa em condições fisiológicas e patológicas, tais como em algias e processos inflamatórios, com a utilização de têxteis contendo emissores cerâmicos. O objetivo do presente estudo foi investigar se a utilização de meias compressivas incorporadas com nanoparticulado cerâmico emissor de FIR, confeccionada com fibra sintética incorporada com a nano cerâmica em pó, traz benefícios para o controle do edema dos membros inferiores e sua sintomatologia como sensação de peso, dores e sensação de inchaço em pacientes com edema por insuficiência venosa. A população do estudo foi composta por 30 voluntários de ambos os sexos, com edema em membros inferiores divididos em dois grupos: tratado e placebo. Os voluntários utilizaram as meias incorporadas ou não com nanopartícula cerâmica emissora de FIR em ambas as pernas durante pelo menos 8 h/dia durante 28 dias. A eficácia do tratamento foi quantificada por meio de medidas volumétricas semanais. O alívio da dor, sensação de peso e sensação de inchaço foram avaliadas através da escala visual analógica (EVA). Os dados foram estatisticamente analisados comparando-se semanalmente as diferenças de volume de deslocamento de água ao longo de 28 dias de tratamento com as meias para os dois grupos de estudo. Os resultados experimentais mostraram uma redução no edema e sua sintomatologia, que pode ser atribuída a um incremento na microcirculação e no fluxo sanguíneo periférico. Concluiu-se através das evidências clínicas que a meia incorporada com material nanoparticulado cerâmico emissor de FIR são capazes de promover modulação biológica, bem como reduzir o edema e os sintomas associados, em membros inferiores acometidos por edema.

Palavras-chave: Engenharia biomédica, biomateriais, biocerâmica, roupas funcionalizadas, pletismografia de água.

Abstract

Far-infrared radiation (FIR) promotes therapeutic effects and can be produced by different types of sources. Nanotechnology allowed the fabrication of functionalized fabrics through the incorporation of far-infrared emitting nanoparticulate material in the textile thread for manufacturing of thermo excitable clothes. Such ceramic materials emit FIR when stimulated by the body temperature. Studies demonstrate a significant improvement in physiological and pathological conditions, such as pain and inflammatory processes with the use of garments containing FIR ceramic emitters. The objective of the present study was to investigate if the use of compressive socks made with synthetic fiber containing powdered nano ceramic, could bring benefits to the control of the edema of the lower limbs and its symptomatology, such as pain and sensation of heaviness and of swelling, in patients with edema due to venous insufficiency. The study population consisted of 30 volunteers of both sexes, with lower limb edema divided into two groups: treated and placebo. The volunteers used the socks incorporated with FIR-emitting ceramic nanoparticle in both legs for at least 8 h / day for 28 days. The treatment efficacy was quantified weekly by means of volumetric measurements. The relief of pain, of sensation of heaviness and of swelling were assessed using the visual analog scale (VAS). The data were statistically analyzed comparing weekly the differences in water displacement volume along 28 days of treatment with socks for both groups. The experimental results showed a reduction in edema and its symptomatology, which can be attributed to an increase in microcirculation and peripheral blood flow. It was concluded from the clinical evidence that the socks incorporated with nanoparticulate ceramic material, capable of emitting FIR, can promote biological modulation, reduce edema, as well as its associated symptoms in lower limbs affected by edema.

Key words: Biomedical engineering, biomaterials, bioceramics, functionalized clothes, water plethysmography.

Sumário

1	Introdução.....	13
2	Objetivos.....	15
2.1	Objetivos gerais.....	15
2.2	Objetivos específicos	15
3	Revisão de literatura	16
3.1	Insuficiência Venosa Crônica	16
3.2	Biocerâmica.....	16
3.3	Infravermelho longo.....	20
3.4	Efeitos fisiológicos da radiação infravermelha	21
3.5	Mecanismo de formação do edema.....	23
3.6	Métodos de mensuração de edema.....	26
3.7	Efeito da terapia compressiva	27
3.8	Pletismografia de água	28
4	Materiais e métodos.....	29
4.1	Identificação do material utilizado (produtos avaliados)	29
4.2	Painel de Voluntários.....	29
4.2.1	Generalidades.....	29
4.2.2	Aspectos Éticos	29
4.2.3	Seleção dos Voluntários	30
4.2.4	Preparo do Painel	30
4.2.5	Desenho experimental.....	31
4.3	Registro e Realização das Avaliações.....	31
4.3.1	Generalidades:.....	31
4.4	Método de avaliação.....	32
4.4.1	Anamnese	32
4.4.2	Avaliação analógica de sintomatologia.....	32
4.4.3	Avaliação por pletismografia de água	33
4.5	Análise estatística.....	34
5	Discussão	42
6	Conclusão.....	47
7	Referências bibliográficas	48
	Anexos.....	53

Lista de ilustrações

Figura 1– Foto da partícula nanométrica para incorporação no fio têxtil. Fonte: Conrado, 2017.	16
Figura 2 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) da partícula nanométrica para incorporação no fio têxtil. Escalas = 1,6 µm. Fonte: Conrado, 2017.....	17
Figura 3 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) ampliada 50 X e 500 X do partícula cerâmica nanométrica impregnada externamente no tecido. Fonte: Conrado, 2017.	17
Figura 4 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) 500 X de fibras com a biocerâmica nanométrica incorporada no interior do fio têxtil. Fonte: Conrado, 2017.....	18
Figura 5 - Meia de tecido sintético de microfibra de poliamida (<i>nylon</i>) e elastano, com tecnologia do Acquadry e UVBlock incorporada com nanopartícula emissora de infravermelho. Fonte: Conrado, 2017.....	19
Figura 6 - Detalhe da microcirculação por imagem infravermelha. Fonte: Brioschi <i>et al.</i> 2007.	23
Figura 7 - Válvula de retenção das veias. Fonte: Autor, 2018.....	24
Figura 8 - Leis de Starling. Fonte: autor adaptação de Kumar et al 2009.....	25
Figura 9 - Depressão apresentada quando se aplica pressão com o polegar para identificação do edema, denominada Cacifo. Fonte: Autor, 2019.	26
Figura 10 - Identificação da meia com incorporação da biocerâmica. Fonte: Autor 2017.	32
Figura 11 - Bota em fibra de vidro usada no presente trabalho para avaliação de volumetria de edemas. Fonte: Autor.....	34
Figura 12 - Dinâmica de redução de edema para o grupo que fez uso de meias compressivas convencionais (placebo) e para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas com partículas cerâmicas BC. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média.	35
Figura 13 - Dinâmica de redução de edema para ambos os grupos estudados, com os dados normalizados em relação ao tempo experimental zero. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média. As linhas correspondem ao ajuste de curvas segundo modelo de decaimento exponencial simples.....	37

Figura 14 - Variação volumétrica durante 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa em função da volumetria obtida antes do início do tratamento (Placebo: meias compressivas convencionais. BC: meias compressivas funcionalizadas com biocerâmica).....	38
Figura 15 - Distribuição estatística das medidas de redução de edema, durante 4 semanas, para o grupo que usou meias compressivas convencionais (Placebo) e o grupo que usou meias compressivas funcionalizadas com biocerâmica (BC). A diferença entre as médias é estatisticamente significativa ($p = 0.0033$ / teste-t não pareado com correção de Welch).....	39
Figura 16 - Avaliação da dor, segundo a escala visual analógica (EVA). As barras de erro correspondem ao erro padrão da média.	40
Figura 17 - Avaliação da sensação de peso no grupo BC e no grupo placebo SB. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média ($p= 0.0001$).....	41
Figura 18 - Avaliação da percepção de inchaço no grupo BC e no grupo placebo SB As barras de erro correspondem ao erro padrão da média ($p= 0.0001$).....	41

Lista de tabelas

Tabela 1: Comparações estatísticas intragrupos: grupo placebo (teste de Tukey para comparações múltiplas).....	35
Tabela 2: Comparações estatísticas intragrupos: grupo BC (teste de Tukey para comparações múltiplas).....	36
Tabela 3: Comparações estatísticasL intergrupos (teste t com correção de Welch). ...	36
Tabela 4: Valores dos parâmetros de ajuste de curva do modelo de decaimento exponencial simples aos dados normalizados.....	37
Tabela 5: Média, desvio padrão e erro padrão das medidas volumétricas durante as 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa para os indivíduos do grupo tratado (BC).	39
Tabela 6: Média, desvio padrão e erro padrão das medidas volumétricas durante as 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa para os indivíduos do grupo placebo.	40

Lista de abreviaturas e siglas

IVC- Insuficiência Venosa Crônica

E- Energia

UV- Ultravioleta

IVL- Infravermelho longo

W- watt

cm²- centímetros quadrados

J- joule

MEV- Microscópio eletrônico de varredura

pH- Potencial hidrogeniônico

O₂- Oxigênio

ATP- Adenosina trifosfato

Kf- Constante de formação

Pc- Pressão hidrostática

c - Pressão oncótica

P- Pressão

CB- Com biocerâmica

SB- Sem biocerâmica

CEP- Comitê de ética em pesquisa

mmHg- Milímetros de mercúrio

L- Litros

mL- Mililitros

MMII - Membros inferiores

μm- Micrometro

1 Introdução

As meias compressivas têm importante ação adjuvante na terapêutica clínica para o controle do edema dos membros inferiores. Meias com gradiente de compressão tem sido desenvolvidas, com compressividade máxima na extremidade inferior e compressividade decrescente na medida em que avança membro acima, trabalhando desta forma a favor do fluxo sanguíneo no membro.

Meias com fatores de compressão 10, 20, 30, 40, 50 mmHg são disponíveis comercialmente e usualmente prescritas por médicos como parte importante no manejo da insuficiência venosa profunda e superficial dos membros inferiores. Enquanto os fatores de compressão menores são aplicáveis aos casos menos severos, devido ao seu efeito menos pronunciado, e nem sempre, são capazes de controlar o edema e as inflamações associadas, os fatores compressivos mais fortes nem sempre são bem tolerados pelos pacientes que frequentemente descontinuam o uso ou não fazem uso pelo tempo correto prescrito.

Trabalhos publicados em diversos periódicos científicos reportam sobre a capacidade de modulação biológica apresentada por dispositivos de uso tópico os quais incorporam partículas cerâmicas. Os achados apontam o uso de luvas feitas de tecido com cerâmica incorporada como auxiliar no tratamento da síndrome de Raynoud (KO; BERBRAYER, 2002), e a oclusão corporal com vestuário e tecidos contendo particulado cerâmico como adjuvante no tratamento de hidrolipodistrofia ginóide (CONRADO; MUNIN, 2011, 2013). Redução de dor de diferentes origens também tem sido relatada mediante o uso de tais acessórios (SILVA *et al.* 2009).

Tem sido preconizado que as partículas cerâmicas que são incorporadas nos tecidos e outros dispositivos apresentam alto fator de emissividade de radiação

térmica. Incremento na temperatura tecidual local e vasodilatação parecem estar entre os efeitos que são atribuídos aos acessórios e vestuários contendo tais partículas cerâmicas.

O presente trabalho é então pautado na hipótese de que o uso de meias compressivas manufaturadas com tecidos contendo partículas cerâmicas com alta emissividade de radiação térmica poderiam trazer benefícios no tratamento de portadores de edemas de membros inferiores.

2 Objetivos

2.1 Objetivos gerais

- Comparar os efeitos terapêuticos de meias com média compressividade contendo partículas cerâmicas com alta emissividade de infravermelho com meias de igual compressividade sem particulado cerâmico, na redução de edemas nos membros inferiores.

2.2 Objetivos específicos

- Quantificar a redução de edema em portadores de edema de membros inferiores através de técnica pletismográfica no grupo tratado e no grupo controle.
- Avaliar a redução da dor, sensação de peso nas pernas e sensação de inchaço utilizando a escala visual analógica (EVA) nos dois grupos de estudo.

3 Revisão de literatura

3.1 Insuficiência Venosa Crônica

A insuficiência venosa crônica (IVC) em membros inferiores é uma disfunção da função venosa causada por mudanças morfológicas das válvulas venosas, podendo acometer veias superficiais e profundas, é a mais comum das doenças venosas. A IVC é um problema de saúde pública, ocorre em 20% da população adulta nos países ocidentais, vem acompanhada de dor e desconforto no membro acometido, podendo evoluir para uma estase venosa. Os fatores de risco associados ao desenvolvimento da insuficiência venosa incluem hereditariedade, estilo de vida, uso de medicamentos, idade, sexo e hábitos alimentares. (ENGELHORN *et al.* 2017).

3.2 Biocerâmica

Tecidos com incorporação de biocerâmica têm sido empregados para fins terapêuticos e promoção de saúde. (CIAN *et al.* 2015).

As partículas de biocerâmica incorporadas nos tecidos são ultrafinas e ultrapuras, com granulometria nanométrica (Figura 1), com alta emissividade de radiação infravermelha, sendo composta, basicamente, de alumina, de óxido de magnésio e de sílica.



Figura 1– Foto da partícula nanométrica para incorporação no fio têxtil. Fonte: Conrado, 2017.

A biocerâmica nanométrica se apresenta mil vezes menor que uma célula e um bilhão de vezes menor que o metro, e, por isso, é capaz de ocupar espaços muito pequenos dentro das fibras do tecido (Figura 2), sendo dessa forma, possível a incorporação de um maior número de nanopartículas quando da extrusão dos fios têxteis poliméricos, incrementando a emissividade de radiação infravermelha sem comprometimento das propriedades mecânicas do fio.

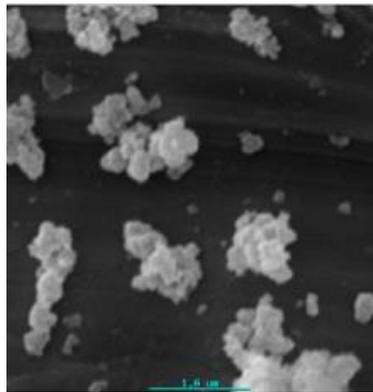


Figura 2 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) da partícula nanométrica para incorporação no fio têxtil. Escalas = 1,6 µm. Fonte: Conrado, 2017.

Na primeira geração de tecidos funcionalizados com cerâmicas, as partículas eram aderidas na superfície do fio têxtil, ficando sujeitas ao desprendimento após múltiplas lavagens. (Figura 3).

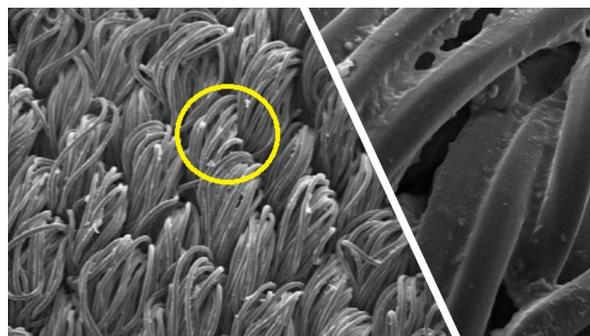


Figura 3 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) ampliada 50 X e 500 X do partícula cerâmica nanométrica impregnada externamente no tecido. Fonte: Conrado, 2017.

A nova geração de tecidos incorpora uma inovação tecnológica na qual uma quantidade de biocerâmica nanométrica é incorporada à massa polimérica têxtil como a poliamida ou nylon, no ato da fusão do polímero a ser extrudado na forma de fio, sendo que, após a extrusão, as nano partículas ficam no interior do fio têxtil (Figura 4). Desta forma, podem ser usados na confecção de acessórios terapêuticos, tais como luvas, bermudas, camisetas, meias e outros, os quais poderão ser tecidos sem costura e com diferentes tipos de fibras na mesma peça. A grande vantagem desta inovação é que o tecido pode ser lavado de maneira convencional sem o desprendimento de suas partículas, pois que estarão agora no interior das fibras.

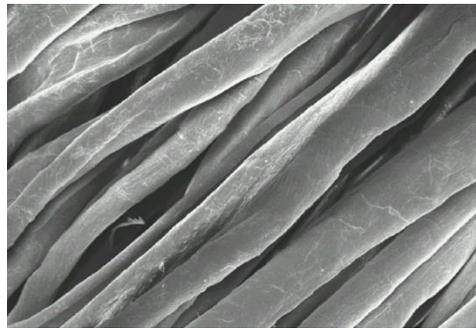


Figura 4 – Foto de microscopia eletrônica (MEV) 500 X de fibras com a biocerâmica nanométrica incorporada no interior do fio têxtil. Fonte: Conrado, 2017.

Os produtos com a biocerâmica nanométrica em forma de têxteis podem ser usados como coadjuvantes em procedimentos estéticos ou pós cirúrgicos, sendo aliados no controle da inflamação, com diminuição da dor, promovendo sensível melhora na cicatrização e manutenção dos resultados conseguidos por outras técnicas, e melhoria da qualidade de vida, com uma vantagem de poder ser lavado ou mesmo esterilizado sem perder suas propriedades. Com o uso de acessórios terapêuticos contendo a biocerâmica nanométrica em forma de artigos têxteis, abre-se a possibilidade de realizar o tratamento em casa ou no trabalho.

As cerâmicas covalentes e alguns derivados de óxidos cerâmicos puros

destacam-se como potenciais irradiadores de infravermelho. Tecidos incorporados com cerâmicas apresentaram emissividade de até 0,92, para um percentual em massa no tecido de 1,2%, e emissividades menores para menores concentrações, provando que a presença do constituinte cerâmico no tecido tem influência efetiva na emissão de radiação infravermelha (POOLEY *et al.* 2016). Anderson e colaboradores, encontraram valores de emissividade consistentes com aqueles encontrados por Pooley *et al.* (2016) para tecidos incorporados com cerâmica. (ANDERSON *et al* 2017).

A grande vantagem da biocerâmica nanométrica incorporada ao tecido, é a facilidade com que se molda a qualquer região do corpo permitindo mais conforto e efetividade do produto, além de apresentar uma ação mecânica de compressão que impede a distensão da pele e estimula efeitos fisiológicos. Na forma de vestimenta, os tecidos podem ser usados em atividades do dia a dia, com efeitos terapêuticos (Figura 5).



Figura 5 - Meia de tecido sintético de microfibras de poliamida (*nylon*) e elastano, com tecnologia do Acquadry e UVBlock incorporada com nanopartícula emissora de infravermelho. Fonte: Conrado, 2017.

Tem sido levantada a hipótese de que a emissão de radiação infravermelha pelo tecido poderia não ser a única contribuição mecânica para os efeitos

terapêuticos observados quando do uso de vestuário contendo particulado cerâmico (CONRADO; MUNIN, 2013). Medidas recentes de reflectância, transmitância e absorvância em tecidos funcionalizados mostram que o impacto da adição de cerâmica nas propriedades ópticas acima concentram-se primordialmente na região espectral abaixo de $6 \mu\text{m}$, região esta que concentra menos de 5% da potência total irradiada por um corpo negro a 35°C (ANDERSON *et al.* 2017).

Os acessórios terapêuticos produzidos a partir do artigo têxtil incorporado com biocerâmica nanométrica podem ser usados tanto em repouso como em atividades físicas de qualquer magnitude, melhorando a microcirculação e acelerando a drenagem de fluidos carregados de radicais livres e toxinas, promovendo uma melhora das condições do meio extracelular, favorecendo melhores condições de nutrição celular, minimização do uso de medicamentos, mantendo os resultados obtidos com o tratamento, além de acelerar etapas de inflamação e do pós-operatórios. (YU *et al.* 2006).

3.3 Infravermelho longo

A radiação infravermelha é uma onda eletromagnética com energia (E) não ionizante que está compreendida na faixa de comprimentos de onda (λ) entre 0,7 a $1000 \mu\text{m}$ do espectro eletromagnético. Pode ser classificada em infravermelho próximo, 0,7 a $3 \mu\text{m}$, infravermelho médio, 3 a $6 \mu\text{m}$ e infravermelho longo, 6 a $1000 \mu\text{m}$ (DOVER; PHILLIPS; ARNDT, 1989; KITCHEN; PARTRIDGE, 1991).

Enquanto o raio-X ioniza átomos, o UV induz reações fotoquímicas, a radiação infravermelha induz vibrações moleculares que se manifestam por aumento na temperatura (DOVER; PHILLIPS; ARNDT, 1989).

A radiação infravermelha tem sido utilizada como recurso terapêutico para

tratamento de várias doenças (LAI *et al.* 2017; TSAI; HAMBLIN, 2017; VATANSEVER; HAMBLIN 2012), associada no tratamento para a cicatrização de ferida (TOYOKAWA *et al.* 2003) e recuperação após o exercício físico (LOTURCO *et al.* 2016).

3.4 Efeitos fisiológicos da radiação infravermelha

Os efeitos da radiação luminosa já são bastante conhecidos na área da saúde por meio da ação da radiação laser de baixa intensidade através da luz visível (vermelha) e invisível (infravermelha). Sua aplicação diretamente na pele promove efeitos biológicos e alterações metabólicas locais, ocasionando o que se denomina na literatura de biomodulação (KARU, 1987).

O infravermelho médio e longínquo estimula os modos moleculares vibracionais. De particular interesse para as aplicações biológicas temos as moléculas de água devido à abundância desta nos tecidos biológicos. A radiação dispara uma sequência de reações que estimula mediadores químicos, como o óxido nítrico, promovendo a vaso dilatação, facilitando o mecanismo de drenagem, controlando o edema, propiciando o retorno de fluidos para os vasos linfáticos, onde serão filtrados e eliminados pelos rins ou metabolizados novamente (HAGENDOORN *et al.* 2005).

A irradiação infravermelha sobre o tecido pode gerar ligeira elevação da temperatura com notado aumento da atividade celular (TOYOKAWA *et al.* 2003). Atua no aumento da permeabilidade da membrana, aumenta a concentração de Cálcio na membrana e no citoplasma celular, promove bioestimulação celular, favorecendo as trocas de metabólitos com o meio extracelular, atua também sobre as mitocôndrias promovendo síntese de ATP utilizada na contração muscular (TOYOKAWA *et al.* 2003).

Estudos recentes demonstram que os acessórios emissores de radiação infravermelha estimulam a liberação de substâncias vasodilatadoras como a histamina e o óxido nítrico, favorecendo a drenagem da área inflamada, bem como a ativação da enzima superóxido-dismutase, que controla a ação dos superóxidos, estabiliza o pH, diminui a adesividade plaquetária e estimula a microcirculação. Com a estabilização do meio extracelular a radiação promove um aumento na permeabilidade da membrana celular e um aumento da função mitocondrial, favorecendo a melhora do metabolismo celular, proporcionando ao tecido lesionado condições de autorregeneração, acelerando etapas da inflamação (DOVER *et al.* 1989, TOYOKAWA *et al.* 2003).

Estudos demonstraram que luvas impregnadas com biocerâmica puderam controlar sintomas da síndrome de Raynaud's, proporcionando uma melhora da irrigação sanguínea em áreas isquêmicas dos dedos das mãos de pacientes tratados (KO; BERBRAYER, 2002).

Os efeitos descritos da radiação infravermelha são: melhoria da circulação, aumento da imunidade, reparação e regeneração dos tecidos e regulação dos líquidos do corpo (sistema humoral), assim como o aumento da mobilidade dos fluídos corporais pelo aumento na temperatura do corpo. (INOUE ; KABAYA, 1989).

A radiação infravermelha é usada na terapia médica já há décadas, notadamente no tratamento de reumatismos, artrites e sinusites. As radiações na faixa de comprimentos de onda de 3 a 6 μm tem a propriedade de penetrar profundamente, estimula localmente a circulação e o metabolismo (TOYOKAWA *et al.* 2003).

A imagem termográfica é um método não invasivo, rápido, de mensurar vasodilatação ou mudanças de fluxo sanguíneo cutâneo através da monitoração de

mudanças de temperatura de uma determinada área de interesse. Estudos feitos com imagens térmicas permitiram avaliar os efeitos da perfusão sanguínea, em tecidos normais e inflamados, após tratamento realizado com os tecidos incorporados com a biocerâmica. O acúmulo de gordura e o acometimento do sistema micro circulatório causam heterogeneidades características na distribuição do calor na pele. O acompanhamento de um tratamento utilizando a imagem infravermelha permite determinar a eficácia de um produto avaliando micro alterações de temperatura em regiões anatômicas, as quais devem apresentar maior temperatura ao final de um tratamento eficaz. (Figura 6). (BRIOSCHI *et al.* 2007).



Figura 6 - Detalhe da microcirculação por imagem infravermelha. Fonte: Brioschi *et al.* 2007.

3.5 Mecanismo de formação do edema

O edema é definido como acúmulo de líquido no espaço intersticial. Pode apresentar-se em pequenas dimensões na extremidade de um membro ou em grandes edemas promovido por patologias diversas. Ocorre quando existe um desequilíbrio nos mecanismos que controlam a distribuição do líquido do espaço intersticial (COELHO, 2004; DUDLEY, 1992).

A desregulação pode envolver fatores que influenciam o fluxo dos fluidos no leito capilar e promover edema localizado, ou, ainda, edema generalizado causado pela alteração nos mecanismos de controle do volume nos compartimentos extracelular e líquido intersticial (COELHO, 2004).

O sistema venoso superficial é responsável por 15% da drenagem dos líquidos intersticiais, enquanto o sistema venoso profundo e perfurante drena 85% do sangue das extremidades. Os vasos linfáticos drenam os líquidos intersticiais. O edema de membros inferiores é dividido em três tipos; edema venoso causado pela insuficiência venosa; edema linfático ou linfedema causado pela insuficiência do sistema linfático e o edema misto causado pela insuficiência de ambos os sistemas (COELHO, 2004; DUDLEY, 1992)

O sistema sanguíneo e linfático possui válvulas que permitem a passagem do sangue da superfície para a profundidade e após para o coração. A contração dos músculos da panturrilha comprime as veias profundas e as válvulas íntegras orientam a coluna sanguínea centripetamente. (Figura 7) A insuficiência das válvulas do sistema sanguíneo promove o edema (SOMERVILLE *et al.* 1974).

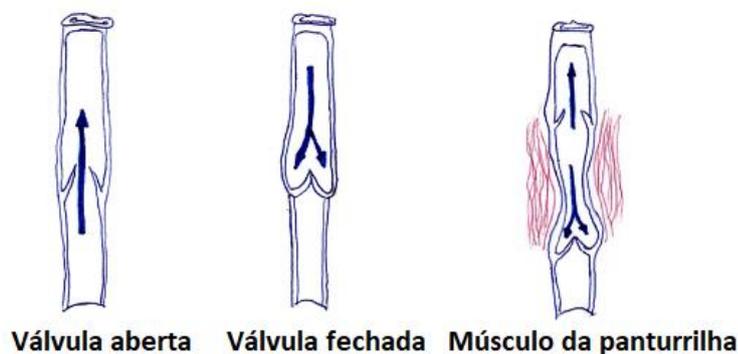


Figura 7 - Válvula de retenção das veias. Fonte: Autor, 2018.

As forças fisiológicas que controlam a movimentação dos fluidos ao longo do leito capilar foram descritas por Starling, 1896, quando ocorre o desequilíbrio gera o edema. A permeabilidade da parede capilar que controla o fluxo dos

fluidos é definida pela constante K_f , e pela diferença entre as variações das pressões hidrostáticas (P_c) e da pressão oncótica (c) ao longo do leito capilar. Assim: Fluxo = $K_f \cdot (P_c - c)$

Em condições fisiológicas normais a pressão hidrostática, na extremidade arteriolar do leito capilar, é maior que a pressão oncótica do plasma, promovendo um gradiente de pressão que faz com que haja fluxo de fluido do compartimento intravascular para o interstício. A pressão hidrostática reduz significativamente ao longo do capilar. A concentração de proteínas intracapilares se elevam em decorrência da saída do fluido intravascular elevando a pressão oncótica. Estes fatores associados resultam na inversão do gradiente de pressão na extremidade venosa da rede capilar, ou seja, a pressão oncótica tornar-se-á maior que a pressão hidrostática (SOMERVILLE *et al.* 1974). Perturbações nas variáveis que regem o equilíbrio de Starling poderão ocasionar edema que quando ocorre em um capilar restrito promove o edema localizado, quando ocorre o desequilíbrio nos mecanismos de controle do volume extracelular resultará em edema e alterações sistêmicas mais complexas (Figura 8).

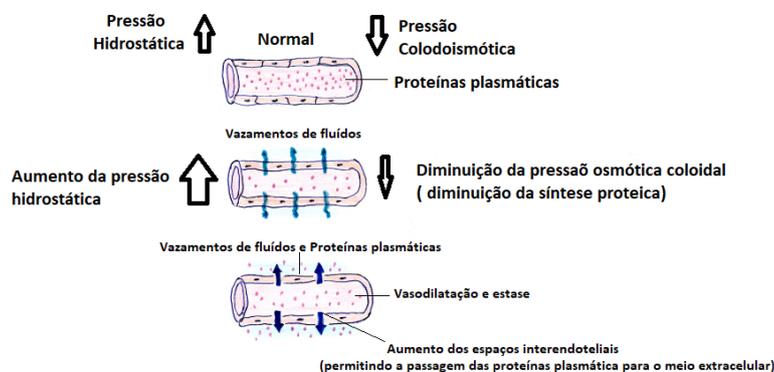


Figura 8 - Leis de Starling. Fonte: autor adaptação de Kumar et al 2009.

O aumento do volume do fluido intersticial pode ser identificado pela formação do sinal do cacifo ou sinal de Godet (Figura 10), avaliado através de pressão digital

no membro inferior sobre a região afetada pelo edema por pelo menos cinco segundos. Será considerado positivo pelo tempo que a depressão formada não se desfizer imediatamente após a descompressão. A quantificação do edema poderá ser em função do tempo de retorno da pele após a descompressão e a profundidade do sinal do cacifo. Sintomas de distúrbios venosos mesmo sem quaisquer sinais de doença são frequentes em trabalhadores, cujas funções conferem a permanência na posição sentada ou ereta durante longos períodos acometendo até 65% (PSAILA; MELHUIISH, 1989).



Figura 9 - Depressão apresentada quando se aplica pressão com o polegar para identificação do edema, denominada Cacifo. Fonte: Autor, 2019.

3.6 Métodos de mensuração de edema

Um dos métodos mais utilizados para a mensuração do edema é através da perimetria com a utilização de fita métrica, pois é um método barato, prático, confiável e válido, não possibilita medir o volume da região a ser mensurada em unidades cúbicas (BÉRARD *et al.* 1998; BÉRARD; ZUCCARELLI, 2000; OLIVEIRA *et al.* 2006). O método Leg-O-meter utiliza uma plataforma com uma haste com uma fita métrica na extremidade para medir a variação perimétrica. O tempo médio gasto para realizar quatro medidas são três minutos (BÉRARD *et al.* 1998). Para gerar uma unidade de volume, métodos matemáticos podem ser aplicados às medidas de

perimetria (LENNIHAN; MACKERETH, 1973). A análise através da bioimpedância utilizando múltiplas frequências são eficientes, mais sensíveis e confiáveis quando comparado à perimetria na detecção precoce de linfedemas (CORNISH *et al.* 2001).

O ultrassom diagnóstico (US), a ressonância magnética (RM) e a tomografia computadorizada (TC), são métodos de medida de edema, porém são pouco utilizados para esta finalidade pela desvantagem do alto custo na execução (YANAGISAWA *et al.* 2003).

O membro contralateral sem acometimento, pode ser utilizado como comparação para a mensuração do volume de um membro. O deslocador de água é considerado o método “padrão ouro” para a mensuração de edema, utilizando como fundamento o princípio de que o volume do líquido deslocado é igual ao volume do corpo imerso, o método é, portanto, válido e confiável com um erro de aproximadamente 1% ou 10 mL em medidas de tornozelo/pé (KARGES *et al.* 2003; OLIVEIRA *et al.* 2006).

3.7 Efeito da terapia compressiva

A terapia compressiva pode ser realizada com o uso de meias de compressão ou bandagens, sendo um recurso para o tratamento de edemas e de problemas de microcirculação, pois constitui medida de controle da hipertensão venosa. A intensidade da compressão externa aplicada nos membros inferiores deve decrescer no sentido do tornozelo para o joelho, a fim de reverter o efeito produzido pelo ortostatismo prolongado: aumento da pressão hidrostática intravascular (FIGUEIREDO; FILHO; CABRAL, 2004).

A elastocompressão diminui o volume do sistema venoso superficial e o diâmetro da veia dilatada, restaurando temporariamente a competência valvular,

impedindo o refluxo venoso através das perfurantes incompetentes. A compressão aumenta a contração dos músculos da panturrilha, esvaziando as veias profundas desde que o fluxo arterial se mantenha inalterado (IBEGBUNA *et al.*2003; NOOTHETI *et al.*2009).

A terapia da compressão elástica ameniza o edema, diminui o volume do sistema venoso superficial, aprimora a fração de ejeção da panturrilha, reduz o diâmetro das veias e restaura a competência valvular (IBEGBUNA *et al.*2003; MOSTI; MATTALIANO; PARTSCH, 2008; NOOTHETI *et al.* 2009).

3.8 Pletismografia de água

A pletismografia de água, também denominada de volumetria por deslocamento de água, foi introduzida na medicina por Glisson, em 1622. Para mensurar a formação do edema, a volumetria por deslocamento de água tem como principal vantagem o fato de ser um método seguro, de baixo custo, facilmente executável, passível de repetição e não-invasivo. É considerado ainda hoje como o método “gold standard” para aferição de edema dos membros inferiores (STRANDEN, 1981).

O equipamento geralmente é fabricado de vidro ou acrílico, onde o membro de estudo é imerso e o volume de água deslocado e coletado em outro recipiente é medido por béqueres ou provetas graduadas em volume. São equipamentos simples, porém demandam mais tempo para a realização da coleta das medidas para a mensuração do edema, também apresentam a necessidade do cuidado no manuseio pois pode ocorrer a formação de ondas e o menisco na superfície do líquido no momento da imersão do membro na água (BELCZAK *et al.* 2004; KARGES *et al.*2003).

4 Materiais e métodos

4.1 Identificação do material utilizado (produtos avaliados)

O produto avaliado foi uma meia compressiva fabricada de tecido sintético de microfibras de poliamida (*nylon*) e elastano, com tecnologia do Acquadry e UVBlock, incorporada com biocerâmica nanométrica (sílica, alumina e óxido de magnésio) emissora de infravermelho (BC) ou não incorporada para utilização no grupo controle (placebo).

4.2 Painel de Voluntários

4.2.1 Generalidades

O estudo foi realizado na clínica particular Vale Saúde em São José dos Campos. A citação dos voluntários participantes foi feita por meio do código atribuído a estes no estudo e as iniciais dos nomes, de forma a manter a confidencialidade das informações pessoais.

4.2.2 Aspectos Éticos

O estudo foi planejado e conduzido atendendo as determinações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, aprovado pelo CEP nº H42/CEP2010.

4.2.3 Seleção dos Voluntários

A) Critérios de inclusão:

Foram selecionados pacientes indicados por médicos vasculares, perfazendo um total de 30 indivíduos, do sexo feminino e masculino, com idade entre 30 a 70 anos, acometidos por edema de extremidade de origem venosa superficial e profundo, com sintomatologia crônica diagnosticada a mais de 1 ano.

B) Critérios de exclusão:

Indivíduos portadores de problemas vasculares de ordem arterial, gravidez, feridas como úlceras varicosas, pé diabético, problemas endócrinos ou hormonais e estar realizando tratamentos de controle de edema.

Todos os itens citados acima, envolvendo a saúde dos sujeitos deste estudo, foram verificados por um médico no momento da anamnese imediatamente antes da coleta dos dados.

Os indivíduos participantes da pesquisa foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e método do estudo, e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cujo modelo encontra-se anexo. Receberam também as instruções quanto ao uso do produto e agenda de retorno. Todos os indivíduos que participaram do estudo foram voluntários e atenderam os critérios de inclusão e exclusão.

4.2.4 Preparo do Painei

Os indivíduos participantes da pesquisa foram instruídos a suspender o uso de quaisquer cosméticos de aplicação tópica no membro inferior 48 horas antes do início do teste e não receber nenhum tipo de massagem ou drenagem linfática local.

4.2.5 Desenho experimental

Os indivíduos participantes da pesquisa foram aleatoriamente divididos de forma randomizada em 2 grupos de estudo com 15 indivíduos cada grupo: o grupo tratado (BC) utilizou as meias compressivas com a incorporação da biocerâmica e o grupo placebo utilizou as meias compressivas sem a incorporação da biocerâmica.

Os 30 indivíduos da pesquisa apresentaram 48 membros diagnosticados com edema para serem tratados sendo divididos da seguinte forma:

Grupo tratado BC e grupo placebo, cada grupo com 24 membros tratados, sendo, 9 pacientes com edema bilateral e 6 pacientes com edema unilateral, igualmente para cada grupo.

Os indivíduos da pesquisa de ambos os grupos receberam 2 pares de meias Scala Bio Fir com fator de compressão 20 mmHg de tecido composto por poliamida e elastano contendo biocerâmica ou não, do tamanho apropriado.

4.3 Registro e Realização das Avaliações

4.3.1 Generalidades:

No início da pesquisa os indivíduos de ambos os grupos de estudo realizaram avaliações clínicas iniciais através de:

- Preenchimento de ficha de anamnese
- Preenchimento de questionário de sintomas e variáveis, indicando em Escala Visual Analógica (EVA) o índice de sensibilidade para sensação de dor, sensação de inchaço e sensação de peso nas pernas. Estes questionários foram realizados no início e final do tratamento.

O estudo teve duração de 28 dias. Durante o período do estudo os indivíduos

da pesquisa foram instruídos a não mudarem seus hábitos diários e não utilizarem quaisquer outros métodos de tratamento para redução de edemas que não o correspondente ao grupo de estudo.

As meias com a incorporação da biocerâmica tinham uma identificação na região interna. (Figura 10). Os indivíduos da pesquisa foram instruídos a utilizar as meias por 8 horas diárias, durante os 28 dias. Os dados foram coletados através da técnica de pletismografia de água e avaliados estatisticamente.

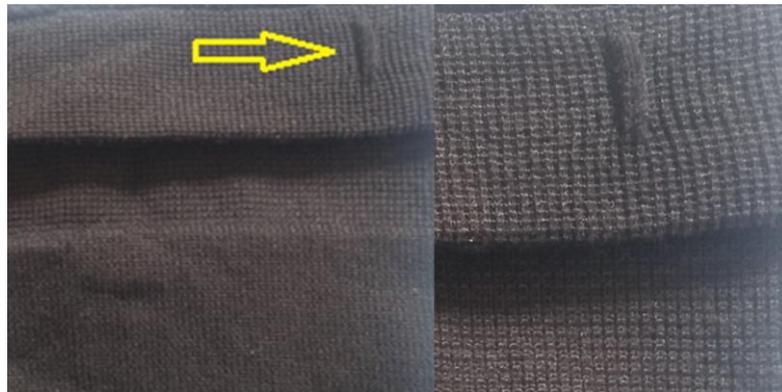


Figura 10 - Identificação da meia com incorporação da biocerâmica. Fonte: Autor 2017.

4.4 Método de avaliação

4.4.1 Anamnese

Foi realizada no início do estudo por meio de aplicação de um questionário para o mapeamento dos hábitos e características do grupo de estudo e ao final para avaliar os relatos com o uso dos produtos.

4.4.2 Avaliação analógica de sintomatologia

Os indivíduos da pesquisa, foram submetidos a testes de avaliação de sintomatologia pela Escala Visual Analógica (EVA). (anexo)

4.4.3 Avaliação por pletismografia de água

O pletismógrafo que foi construído para este trabalho está mostrado na figura 11. Consiste em um recipiente no formato de uma bota confeccionada com fibra de vidro com uma torneira de escape. Um volume de 2.500 mL de água foi colocado inicialmente dentro da bota, de forma padronizada, para todos os indivíduos da pesquisa. Com a torneira fechada, o volume de 2500 mL de água foi colocado, e o paciente sentado em uma cadeira mergulhou a perna acometida com edema dentro da bota. Aguardou-se até a estabilização da água no interior da bota. Após a estabilização do volume de água deslocado dentro do recipiente, a torneira de drenagem foi aberta e o volume de água deslocado foi recolhido em uma proveta graduada em mililitros. Cessando o gotejamento na torneira de escape a mesma era fechada e o pé retirado da bota. O volume de água em mL recolhido na proveta corresponde ao volume de interesse, relativo ao membro mensurado. As coletas foram realizadas com um intervalo de 7 dias após o início da pesquisa, sempre no mesmo horário. A diferença volumétrica em mL inicial e final corresponde a variações nos níveis de edema. Os dados coletados foram estatisticamente tratados. A diferença do deslocamento da água inicial e final corresponde à variação de volume do edema.



Figura 11 - Bota em fibra de vidro usada no presente trabalho para avaliação de volumetria de edemas. Fonte: Autor.

4.5 Análise estatística

Os dados foram estatisticamente analisados comparando – se as diferenças de volume de deslocamento de água no início do tratamento com as meias e após 28 dias para ambos os grupos: BC ou placebo. Foram utilizados os testes de Tukey para as comparações múltiplas e o teste t com correção de Welch.

5- Resultados

A evolução do edema ao longo do período de tratamento está expressa pela diferença volumétrica ($V-V_0$), onde V é o volume medido nos diferentes tempos experimentais e V_0 é o volume medido antes de iniciar o tratamento. Pode ser observado que, em valor absoluto, as variações volumétricas são mais expressivas para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas. Adicionalmente, as duas curvas têm taxas de caimento diferentes, sendo mais suave para o grupo placebo e caimento mais forte para o grupo BC.

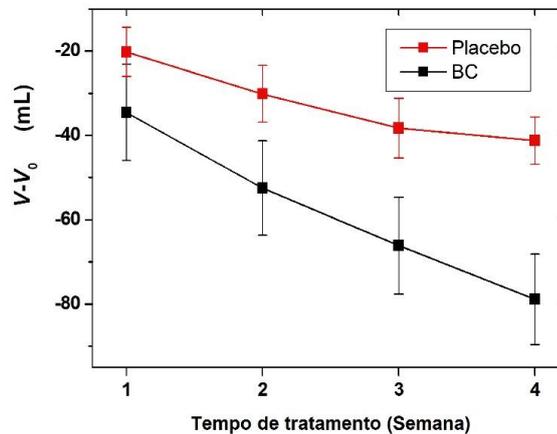


Figura 12 - Dinâmica de redução de edema para o grupo que fez uso de meias compressivas convencionais (placebo) e para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas com partículas cerâmicas BC. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média.

As comparações estatísticas intragrupos e intergrupos estão mostradas nas tabelas 1, 2 e 3.

Tabela 1: Comparações estatísticas intragrupos: grupo placebo (teste de Tukey para comparações múltiplas).

Grupo placebo			
Semana	2	3	4
1	ns	ns	ns
2		ns	ns
3			ns

ns: $p > 0,05$

Tabela 2: Comparações estatísticas intragrupos: grupo BC (teste de Tukey para comparações múltiplas).

Grupo BC			
Semana	2	3	4
1	ns	ns	0,035
2		ns	ns
3			ns

ns: $p > 0,05$

Tabela 3: Comparações estatísticas intergrupos (teste t com correção de Welch).

		Grupo Placebo			
		Semana	1	2	3
Grupo BC	1	p=0,26			
	2		p=0.088		
	3			p=0,042	
	4				p=0,0033

A excelente consistência dos dados experimentais para os dois grupos de estudo fica evidente se normalizarmos as medidas para cada sujeito da pesquisa em relação ao volume observado antes de iniciar cada tratamento. A figura 13 mostra o gráfico com os dados promediados após a normalização dos dados de cada indivíduo da pesquisa. As variações percentuais que são observadas na figura 13, de $\approx 4\%$ e $\approx 6\%$ no período de estudo para o grupo placebo SB e grupo tratado BC, respectivamente, são variações que em primeiro momento parecem pequenas. Devem, entretanto, ser interpretadas com base no fato de que os valores mostrados foram obtidos a partir dos dados brutos correspondentes à soma do volume natural do membro medido mais o volume do edema, diferentemente do que é mostrado na figura 12 que são valores diferenciais. Nos valores mostrados na figura 12, ao se fazer a diferença, o volume basal do membro é eliminado e o que se observa é a redução volumétrica efetiva do edema. Na figura 13, os valores numéricos foram normalizados a partir do volume integral, sem a subtração do volume basal do membro, cuja determinação para cada sujeito da pesquisa não era possível com a

técnica utilizada.

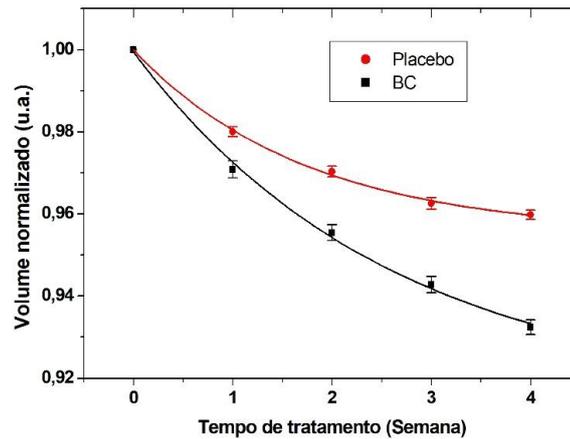


Figura 13 - Dinâmica de redução de edema para ambos os grupos estudados, com os dados normalizados em relação ao tempo experimental zero. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média. As linhas correspondem ao ajuste de curvas segundo modelo de decaimento exponencial simples.

A normalização dos dados remove a variabilidade estatística decorrente principalmente das diferenças físicas (diferentes tamanhos de pernas) dos sujeitos da pesquisa, fazendo com que as variações volumétricas devido ao edema se revelem com menor ruído. Os dados normalizados foram ajustados ao modelo de decaimento exponencial simples:

$$V_N = V_b + Ae^{\frac{t}{\tau}}$$

Onde:

V_N é o volume normalizado para cada período experimental

V_b é o nível basal assintótico da função

t é o tempo experimental (semana)

A é um fator de amplitude e τ é a constante de decaimento (semana).

A tabela 4 mostra os valores obtidos para os parâmetros de ajuste ao modelo.

Tabela 4: Valores dos parâmetros de ajuste de curva do modelo de decaimento exponencial simples aos dados normalizados.

Parâmetro	Placebo	BC
τ (semana)	1,753	2,612
A (u.a.)	0,045	0,084
V_b (u.a.)	0,955	0,915
R^2	0,999	0,997

A figura 14 mostra a variação volumétrica medida ao longo do período experimental de 4 semanas em função da volumetria obtida por ocasião da primeira avaliação dos sujeitos desta pesquisa.

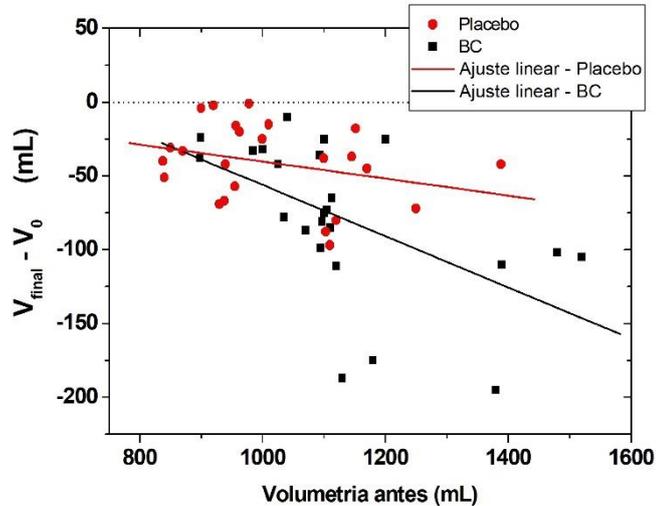


Figura 14 - Variação volumétrica durante 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa em função da volumetria obtida antes do início do tratamento (Placebo: meias compressivas convencionais. BC: meias compressivas funcionalizadas com biocerâmica).

É interessante notar que, para o grupo placebo (SB), o ajuste linear retorna um coeficiente angular igual a $-0,0577$, com $p=0,156$ apontando que o coeficiente angular da reta não difere de zero de forma estatisticamente significativa. Entretanto, o ajuste linear para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas retorna um coeficiente angular igual a $-0,174$, com $p=0,00619$ apontando que o coeficiente angular da reta difere de zero de forma extremamente significativa do ponto de vista estatístico. Este resultado indica que a meia com tecido funcionalizado com biocerâmica produziu um resultado expressivamente superior no tratamento do edema.

O gráfico de caixa mostrado na figura 15 exibe a distribuição estatística dos dados obtidos no presente trabalho para a variação de volume de edema. A variação

volumétrica média após 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa foi de $-41,3$ mL para o grupo que fez uso de meias compressivas convencionais e $-78,9$ mL para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas com biocerâmica.

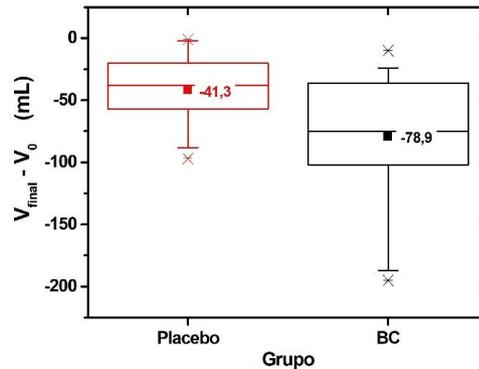


Figura 15 - Distribuição estatística das medidas de redução de edema, durante 4 semanas, para o grupo que usou meias compressivas convencionais (Placebo) e o grupo que usou meias compressivas funcionalizadas com biocerâmica (BC). A diferença entre as médias é estatisticamente significativa ($p = 0.0033$ / teste-t não pareado com correção de Welch).

As tabelas 5 e 6 mostram as médias das medidas volumétricas durante as 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa para os indivíduos do grupo tratado (BC) e placebo, respectivamente.

Tabela 5: Média, desvio padrão e erro padrão das medidas volumétricas durante as 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa para os indivíduos do grupo tratado (BC).

	Inicial	1° semana	2° semana	3° semana	4° semana
Média	1131,7	1097,0	1079,2	1065,5	1052,8
SD	161,0	153,7	146,9	152,0	139,9
SE	33,5	32,0	30,6	31,7	29,2

Tabela 6: Média, desvio padrão e erro padrão das medidas volumétricas durante as 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa para os indivíduos do grupo placebo.

	Inicial	1° semana	2° semana	3° semana	4° semana
Média	1017,8	997,6	987,6	979,5	976,5
SD	140,1	140,8	140,5	137,6	134,5
SE	29,2	29,4	29,3	28,7	28,0

As figuras 16, 17 e 18 mostram os resultados obtidos para a avaliação da dor, segundo a escala visual analógica (AVE), e as percepções de peso e de inchaço avaliadas também por meio de escala analógica, antes e após o período experimental.

Os dados do presente estudo mostram uma redução da dor para ambos os grupos: $3,3 \pm 0,2$ (placebo) vs. $7,0 \pm 0,2$ (BC), na escala EVA de 0 a 10. A redução da dor para o grupo BC é estatisticamente maior quando comparada ao grupo placebo ($p = 0,0005$).

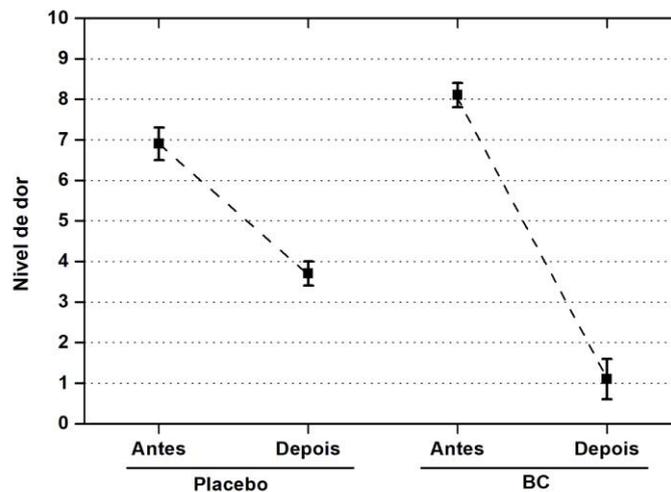


Figura 16 - Avaliação da dor, segundo a escala visual analógica (EVA). As barras de erro correspondem ao erro padrão da média.

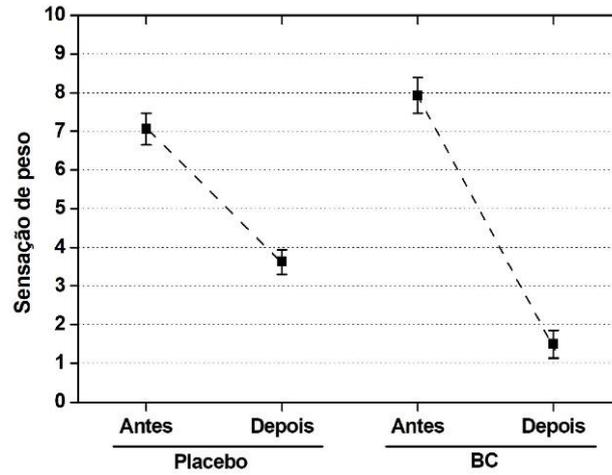


Figura 17 - Avaliação da sensação de peso no grupo BC e no grupo placebo SB. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média ($p= 0.0001$).

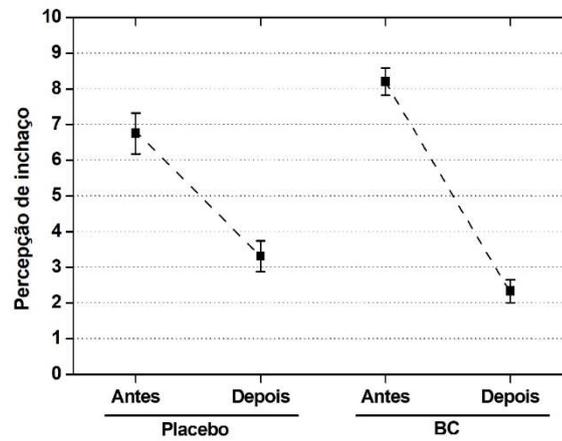


Figura 18 - Avaliação da percepção de inchaço no grupo BC e no grupo placebo SB. As barras de erro correspondem ao erro padrão da média ($p= 0.0001$).

5 Discussão

O presente estudo teve como objetivo comparar o efeito da meia com média compressividade com fator de 20 mmHg incorporada com particulado nanocerâmico emissor de infravermelho e uma meia compressiva com média compressividade fator 20 mmHg sem particulado nanocerâmico, na redução de edemas nos membros inferiores em pacientes com insuficiência venosa profunda e superficial ou mista e os sintomas associados ao edema como dor, percepção do inchaço e sensação de peso.

Este estudo permitiu observar através da avaliação clínica da sintomatologia associada ao edema que as meias contendo o nanoparticulado cerâmico foram mais efetivas na redução dos sintomas. O estudo incluiu a avaliação clínica que, apesar de subjetiva, é a mais utilizada, fundamentando-se no depoimento do paciente para relatar a melhora da sintomatologia, uma vez que o edema ou aumento volumétrico do membro inferior quase sempre vem acompanhado de um processo inflamatório, gerando dor e desconforto nos membros afetados. (ENGELHORN, *et al.* 2017; TOYOKAWA *et al.* 2003).

Na comparação intragrupos, para o grupo tratado observou-se resultado estatisticamente significativo na comparação entre a primeira e quarta semana dos períodos experimentais. Pode-se, portanto, concluir que a meia com a mesma compressão incorporada com a biocerâmica foi efetiva no controle e redução do edema em membros inferiores. Para o grupo placebo não foram observados os mesmos resultados significativos. Sugere-se, neste caso, que a compressão de 20 mmHg das meias da pesquisa não foi suficiente para promover a compressão muscular necessária para auxiliar na redução do edema. Usualmente, no tratamento convencional indica-se fatores de compressão de 30 a 40 mmHg, para tratamento

em pacientes com insuficiência venosa superficial e profunda (FIGUEIREDO, 2009), compressividades estas que são prescritas por médicos na tentativa de melhorar a insuficiência venosa profunda e superficial dos membros inferiores (HILBERT *et al.* 2008; MARTINEZ-ZAPATA *et al.* 2016; MOSTI *et al.* 2008). Entretanto, nem sempre são capazes de controlar o edema e as inflamações associadas, e muitas vezes os fatores compressivos mais fortes não são bem tolerados por pacientes que as deixam de usar ou não fazem uso por um tempo correto prescrito.

Quando analisada a variação volumétrica do grupo tratado e grupo placebo pode-se observar que, em valor absoluto, as variações volumétricas são mais expressivas para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas, pois a curva de caimento foi mais forte no grupo tratado. Sugere-se que os efeitos terapêuticos observados sejam devidos à conversão da energia interna do corpo em radiação infravermelha que é emitida pela cerâmica, promovendo reações bioquímicas que estimulam a vasodilatação, elevação da temperatura local e ação analgésica e anti-inflamatória. (LIN *et al.* 2008; TAO *et al.* 2018). A vasodilatação facilita o retorno venoso. (SILVA *et al.* 2009).

A variação volumétrica média nos membros inferiores acometidos por edema, após 4 semanas de acompanhamento dos sujeitos da pesquisa, foi de – 78,9 mL para o grupo que fez uso de meias funcionalizadas com biocerâmica e de – 41,3 mL para o grupo que fez uso de meias não funcionalizadas. Desta forma, o presente trabalho mostra que os efeitos terapêuticos produzidos pelos tecidos funcionalizados têm magnitude suficiente para serem mensuráveis de forma objetiva, isto é, instrumentalmente.

Os resultados observados podem ser decorrentes de uma melhoria na perfusão sanguínea e estimulação na drenagem linfática, que pode ser consequência, em grande parte, de um aumento na temperatura tecidual local. De

fato, os trabalhos publicados relatam um aumento na temperatura induzido pelo uso tópico de pós emissores de infravermelho. Yoo *et al.* 2002 prepararam cremes de emulsão contendo ou não biocerâmica. Tais cremes foram aplicados na face da paciente de forma que, em um lado da face foi aplicado o creme contendo o pó de biocerâmica, e no outro lado da face o creme controle que não continha a biocerâmica. Utilizando imagem térmica, aqueles autores observaram um aumento de 1°C na temperatura no lado da face que recebeu o creme contendo a biocerâmica. A elevação na temperatura da pele promove o aumento da microcirculação periférica. Essa hipótese ganha força através do trabalho relatado por Ko e Berbrayer, 2002, que realizaram experiências com luvas impregnadas com cerâmica em pacientes com síndrome de Raynaud. Essa conclusão foi documentada por medições subjetivas de dor e desconforto, bem como por medições objetivas de temperatura. Constatou-se uma elevação de 1°C na temperatura média no dorso do dedo das pacientes que fizeram uso das luvas ativas.

Conrado; Munin, 2011, 2013 estudaram a redução de medidas corporais, bem como a redução no quadro de Lipodistrofia ginoide, mediante o uso de bermudas contendo partículas cerâmicas e relataram que o uso das vestimentas funcionalizadas com biocerâmica foram efetivas.

No presente trabalho quando se comparou os efeitos das meias BC e placebo SB, os resultados na redução de edema foram estatisticamente significativos no grupo que utilizou a meia incorporada com BC quando comparado ao grupo placebo.

O efeito compressivo das meias elásticas tem a função de impedir a dilatação dos tecidos e comprimir as paredes dos vasos sanguíneos e de permitir um melhor funcionamento das suas válvulas, impedindo a êxtase de líquidos para o meio extracelular, mas não apresentam uma ação anti-inflamatória. Tem sido relatado na literatura que os tecidos contendo biocerâmica com alta emissividade no

infravermelho são capazes de estimular a formação de óxido nítrico, importante vaso dilatador e assim estimular a angiogênese, favorecendo a drenagem linfática (AKASAKI *et al.* 2006; LEUNG *et al.* 2009; TOYOKAWA *et al.* 2003). Acredita-se que este fator associado à ação anti-inflamatória atribuída à radiação infravermelha seja responsável pela redução de volume dos membros tratados, quando comparado ao grupo controle, o que se confirma também quando se avalia a sintomatologia relatada pelos pacientes. (TAO *et al.* 2018).

A insuficiência venosa geralmente vem acompanhada de varizes e processos inflamatórios gerando sintomatologias variáveis como dor, queimação sensação de peso nas pernas, sensação de inchaço. (ENGELHORN *et al.* 2017).

As sintomatologias associadas ao edema de MMII relatadas pelos indivíduos da pesquisa como: dor, sensação de edema e sensação de peso nas pernas, tiveram uma diminuição mais expressiva no grupo tratado BC, comparativamente ao grupo placebo SB.

Vale a pena notar que embora a dor média inicial do tratamento seja ligeiramente maior para o grupo BC em comparação com o placebo ($8,1 \pm 0,3$ vs $6,9 \pm 0,4$), essa diferença é fortemente revertida após o tratamento. Os resultados obtidos estão em concordância com estudos publicados anteriormente por outros pesquisadores que utilizaram a escala EVA. York *et al.* 2009, estudaram o efeito de Celliant™ utilizando meias para tratamento da dor crônica no pé, encontrando alívio de 45% da dor no grupo tratado com o particulado cerâmico quando comparado ao placebo.

Ao analisarmos estatisticamente os dados dos dois grupo tratados podemos observar que a redução de edema do grupo BC foi bastante significativa quando comparada com o grupo placebo SB, podendo-se concluir que as meias com biocerâmica nanométrica incorporada em seu fio apresentou um efeito fisiológico

com ação anti-inflamatória e não somente o efeito compressivo das meias, em concordância com o que tem sido relatado por outros autores da literatura (AKASAKI *et al.* 2006; CONRADO; MUNIN, 2013; KO; BERBRAYER, 2002; LIN *et al.* 2008; TOYOKAWA *et al.* 2003).

Os mecanismos envolvidos no efeito da meia com nanoparticulado emissor de FIR ainda não estão elucidados. Os dados demonstram resultados significativos no grupo tratado em comparação ao grupo placebo SB. Recentemente o FDA dos Estados Unidos da América regulamentou a utilização de roupas contendo nanoparticulado para utilização médica e promoção de bem-estar. (<http://www.medicaldevices-business-review.com/news/fda-determinescelliant-produtos-atender-criterios-como-medical-devices-260717-5882229>), incentivando futuros testes clínicos como complemento no tratamento de várias doenças (WASHINGTON *et al.* 2018).

A possibilidade da prescrição médica para o uso de meias com fatores compressivos associados aos efeitos da biocerâmica emissora de infravermelho poderá vir a ser uma excelente alternativa de tratamento de edemas associados a processos inflamatórios.

6 Conclusão

- As meias compressivas confeccionadas com poliamida e fibras de elastano incorporadas com nanoparticulado cerâmico emissor de infravermelho promoveram efeitos biomoduladores demonstrados em voluntários com edema em membros inferiores.
- As medidas pletismográficas indicaram que as meias compressivas contendo partículas cerâmicas foram efetivas mais na redução e controle do edema de MMII nos pacientes com insuficiência venosa superficial e profunda no grupo tratado (BC) quando comparado ao grupo placebo.
- As medidas realizadas através da Escala Visual Analógica (EVA) demonstrou melhores resultados em relação ao alívio da dor, sensação de peso e sensação de inchaço.
- As meias compressivas contendo nanoparticulado cerâmico demonstraram ser importante recurso terapêutico no tratamento da insuficiência venosa superficial e profunda pelo conforto proporcionado ao paciente.

Estudos futuros são necessários para elucidar os mecanismos de ação envolvidos no processo da interação da radiação infravermelha com o tecido biológico e os processos de bioestimulação induzidos por cerâmicas emissoras de infravermelho que promovem a redução do edema em membros inferiores apresentados por pacientes com insuficiência venosa superficial e profunda.

7 Referências bibliográficas

AKASAKI Y, MIYATA M, ETO H, SHIRASAWA T, HAMADA N, IKEDA Y, BIRO S, OTSUJI Y, TEI C. Repeated thermal therapy up-regulates endothelial nitric oxide synthase and augments angiogenesis in a mouse model of hindlimb ischemia. *Circ J*. 2006; 70:463-470.

ANDERSON DM, FESSLER JR, POOLEY M A, SEIDEL S, HAMBLIN MR, HASKELL WB, BRENNAN JF. Infrared radiative properties and thermal modeling of ceramic-embedded textile fabrics. *Biomed Opt Express* 2017; 8(3): 1698- 1711.

BELCZAK CEQ, GODOY JMP, SEIDEL AC, SILVA JA, JUNIOR GC, BELCZAK Q. Influência da atividade diária na volumetria dos membros inferiores medida por perimetria e pela pletismografia de água. *Jornal Vascular Brasileiro* 2004; 3(4): 304-310.

BÉRARD A, KURZ X, ZUCCARELLI F, DUCROS JJ, ABENHAIM L. Group. Reliability study of the leg-o-meter, an improved tape measure device, in patients with chronic venous insufficiency of the leg. *Angiology* 1998; 49(3):169-73.

BÉRARD A, ZUCCARELLI F. Test-retest reliability study of a new improved leg-o-meter, the leg-o meter II, in patients suffering from venous insufficiency of the lower limbs. *Angiology* 2000; 51(9):711-716.

BRIOSCHI M; KASIYAMA HHS; YENG LT, OLIVEIRA AGN, BARANCELLI E, TEIXEIRAMJ. Thermal effect of functional electrical stimulation and bioceramic garment in complex regional pain Syndrome 1. *Rev. Dor* 2007; 8 (4): 1139-1149.

CIAN C, GIANOCCA V, BARRAUD PA, GUERRAZ M, BRESCIANI JP. Bioceramic fabrics improve quiet standing posture and handstand stability in expert gymnasts. *Gait & Posture* 2015, 42 (4): 419-423.

COELHO EB. Mecanismos de formação de edemas. *J Med USP, Ribeirão Preto* 2004; 37(3/4): 189-198.

CONRADO LA; MUNIN E. Reduction in body measurements after use of a garment made with synthetic fibers embedded with ceramic nanoparticles. *J Cosmet Dermatol* 2011; 10(1): 30-35.

CONRADO LA, MUNIN E. Reductions in body measurements promoted by a garment containing ceramic nanoparticles: a 4-month follow-up study. *J Cosmet Dermatol* 2013; 12(1): 18-24.

CORNISH BH, CHAPMAN M, HIRST C, MIROLO B, BUNCE IH, WARD LC, THOMAS BJ. Early diagnosis of lymphedema using multiple frequency bioimpedance. *Lymphol* 2001; 34(1):2-11.

DOVER, JS.; PHILLIPS, TJ.; ARNDT, KA. Cutaneous effect and therapeutic uses of heat with emphasis on infrared radiation, *J Am Acad Dermatol* 1989; 20(2.1): 278-286.

DUDLEY FJ. Pathophysiology of ascites formation. *Gastroenterol Clin North Am* 1992; 21(1): 215-235.

ENGELHORN CA, ENGELHORN AL, RITTER C, LIMA GFI, LOPES JGP, CABRINI LG. Vascular ultrasonographic measurement of diameters of great saphenous veins without reflux in women. *J Vasc Bras* 2017; Vol 16 n° 2.

FIGUEIREDO M, A terapia da compressão e sua evidência científica. *J Vasc Bras* 2009; 8(2): 100-102.

FIGUEIREDO MA, FILHO AD, CABRAL AL. Avaliação do efeito da meia elástica na hemodinâmica venosa dos membros inferiores de pacientes com insuficiência venosa crônica. *J Vasc Bras* 2004; 3 (3):231-237.

HAGENDOORN J, PADERA TP, FUKUMURA A, JAIN RK. Molecular regulation of microlymphatic formation and function: role of nitric oxide. *Trends Cardiovasc Med* 2005; 15(5):169-173.

HILBERT P, TEUMER P, STUTTMANN R. Prevention of thromboembolism in German intensive care units: Results of a nationwide survey. *Anaesthesist*. 2008; 57(3):242-250.

IBEGBUNA V, DELLIS KT, NICOLAIDES AN, AINA O. Effect of elastic compression stockings on venous hemodynamics during walking. *J Vasc Surg* 2003; 37(2):420-425.

INOUE S, KABAYA M. Biological activities caused by far-infrared radiation. *Int J Biometeorol* 1989; 33(3):145-150.

KARGES JR, MARK BE, STIKELEATHER SJ, WORRELL TW. Concurrent validity of upper extremity volume estimates: comparison of calculated volume derived from girth measurements and water displacement volume. *Phys Ther* 2003; 83(2):134-145.

KARU TI, Phobobiological Fundamental Of Low Power Laser Therapy. *IEEE J Quant Elect* 23: 1703, 1987.

KITCHEN SS, PATRIDGE CJ. Infra-red therapy. *Physioterapy* 1991; 77(4): 249-254.

KO GD, BERBRAYER, D. Effect of ceramic impregnated thermoflow gloves on patients with Raynaud's Syndrome: randomized, placebo controlled study. *Alternative Medicine Review* 2002; Vol7, n^o4, p 328-334.

LAI YT, CHAN HL, LIN SH, LIN CC, LI SY, LIU CK, TENG HW, LIU WA. Far -infrared ray patches relieve pain and improve skin sensitivity in myofascial pain syndrome: A double-blind randomized controlled study. *Complement Ther Med* 2017; 35: 127-132.

LENNIHAN R, MACKERETH M. Calculating volume changes in a swollen extremity from surface measurements. *Am J Surg* 1973; 126:649-652.

LEUNG TK, CHEN CH, TSAI SY, HSIAO G, LEE CM. Effects of Far Infrared Rays Irradiated from Ceramic Material (BIOCERAMIC) on Psychological Stress-Conditioned Elevated Heart Rate, Blood Pressure, and Oxidative Stress-Suppressed Cardiac Contractility. *Chinese Journal of Physiology* 2012; 55(5): 323-330.

LIN CC, LIU XM, PEYTON K, WANG H, YANG WC, LIN SJ, DURANTE W. Far infrared therapy inhibits vascular endothelial inflammation via the induction of heme oxygenase-1. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2008; 28(4): 739–745.

LOTURCO I, ABAD CCC, NAKAMURA FY, RAMOS SP, KOBA R, GIL S, PEREIRA LA, BURINI FHP, ROSCHEL H, UGRINOWITSCH C, TRICOLI V. Effects of far infrared rays emitting clothing on recovery after an intense plyometric exercise bout applied to elite

soccer players: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Biol Sport* 2016; 33(3): 277-283.

MARTINEZ-ZAPATA MJ, VERNOOIJ RW, URIONA TUMA SM, STEIN AT, MORENO RM, VARGAS E, CAPELLA'D BONFILL COSP X. Phlebotonics For Venous Insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 6,4:CD003229.

MOSTI G, MATTALIANO V, PARTSCH H. Inelastic compression increases venous ejection fraction more than elastic bandages in patients with superficial venous reflux. *Phlebology*. 2008;23(6):287-294.

NOOTHETI PK, CADAG KM, MAGPANTAY A, GOLDMAN MP: Efficacy of graduated compression stockings for an additional 3 weeks after sclerotherapy treatment of reticular and telangiectatic leg veins. *Dermatol Surg*. 2009; 35(1):53-57.

OLIVEIRA ABC, LARA CPO, LINS SS, CUNHA-FILHO IT. Comparação entre as medidas inferenciais de edema de membros inferiores utilizando o leg-o-meter e o deslocador de água. *Rev Bras Fisioter* 2006; 10(1):43-49.

POOLEY MA, ANDERSON DM, BECKHAM HW, BRENNAN JF. Engineered emissivity of textile fabrics by the inclusion of ceramic particles. *Opt Express* 2016; 24(10): 10556-10564.

PSAILA, JV, MELHUIH J. Viscoelastic properties and collagen content of the long saphenous vein in normal and varicose veins. *Br J Surg* 1989; 76(1):37-40.

SILVA, TM, MOREIRA GA, QUADROS AAJ, PRADELLA-HALLINAN M, TUFIK S, OLIVEIRA ASB. Effects of the use of MIG3 bioceramics fabrics use- long infrared emitter in pain, intolerance cold and a periodic limb movement in post-polio syndrome. *Arq. Neuro-psiquiatr* 2009; v. 67, p. 1049-1053.

SOMERVILLE JJF, BROW GO, BYRNE PJ, QUILL RD, FEGAN WG. The effect of elastic stockings on superficial venous pressures in patients with venous insufficiency. *Br J Surg* 1974;61(12):979-981.

STARLING, EH. Physiologic forces involved in the causation of dropsy. *Lancet* 1896; 1: 1267-1270.

STRANDEN E. A comparison between surface measurements and water displacement volumetry for the quantification of leg edema. *J Oslo City Hosp* 1981; 31(12):153-155.

TAO Y, LI T, YANG C, WANG N, YAN F, LI L. The influence of fiber cross-section on fabric far- infrared properties. *Polymers* 2018; 10, 1147.

TOYOKAWA H, MATSUI Y, UHARA J, TSUCHIYA H, TESHIMAS, NAKANISHI H, KWON AH, AZUMA Y, OGAWA T, KAMIYAMA Y. Promotive effects of far-infrared ray on full-thickness skin wound healing in rats. *Exp Biol Med* 2003; 228(6):724-729.

TSAI SR, HAMBLIN MR. Biological effects and medical applications of infrared radiation. *J Photochem Photobiol. B* 2017; 170: 197-207.

VATANSEVER F, HAMBLIN MR. Far infrared radiation (FIR): its biological effects and medical applications. *Photonics Lasers Med* 2012; 1(4):255-266.

WASHINGTON K, WASON J, THEIN MS, LAVERY LA, HAMBLIN MR, GORDON IL. Randomized Controlled Trial Comparing the Effects of Far-Infrared Emitting Ceramic Fabric Shirts and Control Polyester Shirts on Transcutaneous PO₂, *J Textile Sci Eng* 2018; 8(2):349.

YANAGISAWA O, NIITSU M, TAKAHASHI H, GOTO K, ITAI Y. Evaluations of cooling exercised muscle with MR imaging and ³¹P MR spectroscopy. *Med Sci Sports Exerc* 2003; 35(9):1517-1523.

YOO BH, Park CM, OH TJ, HAN SH, KANG HH, CHANG IS. Investigation of jewelry powders radiating far infrared rays and the biological effects on human skin. *J Cosmet Sci* 2002; 53(3): 175-184.

YORK RMB, GORDON IL. Effect of optically modified polyethylene terephthalate fiber socks on chronic foot pain. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2009;9:10.

YU S, CHIU J, YANG SD, HSU YC, LUI WY, WU CW. Biological effect of far-infrared therapy on increasing skin microcirculation in rats. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2006; 22(2): 78-86.

Anexos

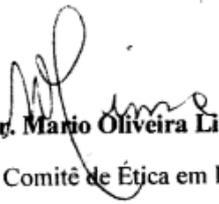


COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA
UNIVAP

CERTIFICADO

Certificamos que o Protocolo n.º H42/CEP2010, sobre “**Efeito do uso de meias terapêuticas com biocerâmica nanométrica emissora de infravermelho longo na redução do edema de extremidade**”, sob a responsabilidade do Prof. Dr. **Luis Augusto Lupato Conrado**, foi avaliado em reunião do Comitê de Ética em Pesquisa da Univap. Após análise, concluímos que o projeto foi considerado **aprovado** por este Comitê, de acordo com os Princípios Éticos definidos nas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, conforme Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

São José dos Campos, **25 de agosto de 2010.**


Prof. Dr. Mario Oliveira Lima

Presidente - Comitê de Ética em Pesquisa
 Universidade do Vale do Paraíba – Univap


Prof. Dr. Paula Vilhena Carnevale Vianna

Avaliador - Comitê de Ética em Pesquisa
 Universidade do Vale do Paraíba – Univap

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: “Efeito do uso de meias contendo nanoparticulado cerâmico no controle de edema de membros inferiores”

Você está sendo **convidado(a)** para participar, como **voluntário**, de uma pesquisa de estudo de caso. A pesquisa trata de avaliação da redução de edemas com meias com biocerâmica. O uso de biocerâmica emissora de infravermelho longo é isento de qualquer risco, não implica em nenhuma radiação, alergia ou dor a pessoa durante ou após o seu uso. Espera-se que esta pesquisa possa trazer os mesmos benefícios no tratamento de pessoas em condições de edema ou dor. Todas as informações fornecidas por você serão mantidas em sigilo profissional, protegidas de terceiros não autorizados, resguardando sua identidade. As fichas clínicas e outros documentos submetidos ao patrocinador deste estudo serão identificados pelo nome, mas por um código. Também você terá o direito de em qualquer momento da pesquisa esclarecer dúvidas que tiver e/ou retirar o consentimento de participação, sem qualquer prejuízo da continuidade do seu acompanhamento e/ou tratamento usual.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será punido ou perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.

CUSTOS

Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos no estudo.

PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto, você não será pago por sua participação neste estudo.

PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E

ACESSO AOS REGISTROS:

O Investigador responsável pelo estudo e equipe irão coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, membros das Autoridades de Saúde ou do Comitê de Ética, podem revisar os dados fornecidos. Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

Você tem direito de acesso aos seus dados. Você pode discutir esta questão mais adiante com seu médico do estudo.

Você receberá 1 par de meias poliamida e se comprometerá a fazer uso por 8 horas diárias, durante todo o mês enquanto durar o estudo, não deverá alterar seus hábitos alimentares e suas atividades físicas cotidianas e não fazer uso de nenhum medicamento durante o período do estudo.

Caso haja qualquer intercorrência que saia desta rotina comunicar imediatamente o pesquisador responsável.

CONTATO PARA PERGUNTAS

Se você ou seus parentes tiver (em) alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do paciente, ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Investigador do estudo ou sua equipe Dr Luis Augusto L. Conrado nos telefones 12

3923 7668 ou 12 9717 1836 ou no local onde tiver sido realizado o estudo.

Rua Major Antônio Domingues, 159 Centro – São José dos Campos.

TERMO DE CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO ESTUDO

Eu, _____

RG:

CPF:

Abaixo assinado, concordo em participar do estudo como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador responsável sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. O signatário da autorização não se opõe a divulgação da imagem de seu diagnóstico perante profissionais da área médica durante o evento, e que está ciente da gratuidade do uso de sua imagem, não podendo exigir qualquer reparação pecuniária em decorrência do uso de sua imagem. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento / assistência / tratamento.

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de

Consentimento Informado.

Assinatura do voluntario

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: -----

Nome: _____ Assinatura:-----

Ficha de Anamnese

Dados Pessoais

Nome:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

CEP:

Data Nasc: ____/____/____ Idade: Sexo: F M

Fones: Res:

Comercial:

Profissão:

Est. Civil:

E-mail:

Histórico

Costuma permanecer muito tempo sentada? S N

Antecedentes cirúrgicos? S N Quais?

Antecedentes alérgicos? S N Quais?

Pratica atividade física? S N Quais?

É fumante? S N

Ingere líquidos com frequência? S N Quanto?

É gestante? S N Filhos? S N Quantos?

Tem algum problema ortopédico? S N Qual?

Faz algum tratamento médico? S N Qual?

Antecedentes oncológicos? S N Qual?

Ciclo menstrual regular? S N Obs.:

Usa método anticoncepcional? S N Qual?

Lesões em MMII? S N Quais?

Hipertensão? S N Hipotensão? S N

Diabetes? S N

Alteração Vascular

Edema em MMII Varizes Telangiectasia

Peso em MMII Dores em MMII

Hematomas frequentes

Termo de Responsabilidade

Estou ciente e de acordo com todas as informações acima relacionadas.

Local e Data

Assinatura do voluntário (a)

QUESTIONÁRIO DOS SINTOMAS E VARIÁVEIS

NOME: _____

Endereço _____

Idade: _____ Tel: _____ Prof _____ Data _____

Escala Comportamental (EC)Nota zero	Dor ausente ou sem dor
Nota três	Dor presente, havendo períodos em que é esquecida
Nota seis	A dor não é esquecida, mas não impede exercer atividades da vida diária
Nota oito	A dor não é esquecida, e atrapalha todas as atividades da vida diária, exceto alimentação e higiene
Nota dez	A dor persiste mesmo em repouso, está presente e não pode ser ignorada, sendo o repouso imperativo

Como você avalia

Antes 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

Depois 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

Tem sensação de peso nas pernas?

Antes 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

Sem

Muito

Depois 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

Sente inchaço nas pernas?

Antes 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

Sem

Muito

Depois 0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10