

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

THAYS TAVARES DO BOMFIM

**EFICÁCIA DA ASSOCIAÇÃO DA TERAPIA MANUAL E BANDAGEM NO
TECIDO CICATRICAL HIPERTRÓFICO CONSOLIDADO: ENSAIO
CONTROLADO ALEATORIZADO**

BRASÍLIA

2020

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

THAYS TAVARES DO BOMFIM

**EFICÁCIA DA ASSOCIAÇÃO DA TERAPIA MANUAL E BANDAGEM NO
TECIDO CICATRICAL HIPERTRÓFICO CONSOLIDADO: ENSAIO
CONTROLADO ALEATORIZADO**

**Dissertação de Mestrado no Programa de Pós-graduação
em Ciências da Reabilitação da Universidade de Brasília
(PPG-CR/UnB)**

Área de concentração: Fundamentos da Avaliação e
Intervenção em Reabilitação.

Linha de pesquisa: Aspectos Biomecânicos e Funcionais
Associados à Prevenção, Desempenho e Reabilitação.

Orientadora: Profa. Dra. Liana Barbaresco Gomide Matheus

Coorientadora: Profa. Dra. Luísiane de Ávila Santana

BRASÍLIA

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Te TAVARES DO BOMFIM, THAYS
EFICÁCIA DA ASSOCIAÇÃO DA TERAPIA MANUAL E BANDAGEM NO
TECIDO CICATRICIAL HIPERTRÓFICO CONSOLIDADO: ENSAIO
CONTROLADO ALEATORIZADO / THAYS TAVARES DO BOMFIM;
orientador Liana Barbaresco Gomide Matheus; co-orientador
Luisiane de Ávila Santana. -- Brasília, 2020.
70 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em Ciências da
Reabilitação) -- Universidade de Brasília, 2020.

1. CICATRIZ HIPERTRÓFICA . 2. QUEIMADURAS. 3. TERAPIA
MANUAL. 4. FISIOTERAPIA. 5. FITA ATLÉTICA. I. Barbaresco
Gomide Matheus, Liana , orient. II. de Ávila Santana,
Luisiane , co-orient. III. Título.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos que fizeram parte desta jornada até aqui, são muitas pessoas envolvidas neste projeto, que me ajudaram a concretizar cada etapa, que se disponibilizaram a participar de maneira direta ou indireta. Aos pacientes que atendi ao longo da minha vida profissional até hoje. Aos voluntários do HRAN, funcionários do HRAN, discentes da fisioterapia da UnB, todos os envolvidos no grupo de pesquisa contra neuropatias periféricas da UnB, minha equipe de trabalho do consultório, meus amigos que foram imprescindíveis, tanto os que estavam perto quanto os que estavam mais longe, porém sempre presentes e importantes na minha vida. Dedico este trabalho aos meus pais Tânia e Sérgio, meus heróis, os maiores responsáveis por todas as minhas alegrias, realizações e superação, que toda vida me deram os melhores exemplos que eu poderia ter para estar aqui hoje, para mais esta conquista e por todas as outras que virão. Ao meu marido Rodrigo, meu parceiro, companheiro, meu suporte de todo dia há alguns anos em todos os sentidos, que me incentiva, me motiva e me ajuda mesmo nas horas mais difíceis a dar o meu melhor e tudo com muita compreensão, respeito e carinho. Aos meus avós que tanto amo, meu irmão, meus tios e meus primos. Dedico também a todos os professores que tive na vida, da infância até aqui, vocês me deram condições de ir muito além do que um dia eu imaginei. Em especial, dedico não só este trabalho, como também os frutos de todo o crescimento profissional que vivencio e, minha busca em ser uma pessoa melhor também à minha orientadora Liana Gomide Matheus, minha coorientadora Luísiane Santana e à Mariane Altomare. Tive a felicidade nestes últimos anos de conviver mais de perto com estas mulheres inteligentes, fortes, corretas, que se doam as vezes até demais e, que são exemplos de superação e dedicação. Admiro-as ainda mais como profissionais, como mulheres e como pessoa.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me guiar, proteger e iluminar meu caminho colocando tantas pessoas incríveis na minha vida. Me sinto extremamente grata por cada pessoa e por cada momento que vivi.

Agradeço aos meus pais, Sérgio e Tânia, meu irmão, Victor, toda minha família e ao meu marido, Rodrigo, uma vida só não é suficiente para agradecê-los por tanto amor. Que me transforma e norteia nas horas de estudo, na pesquisa, nos atendimentos e no restante das horas dos meus dias.

A todos os meus amigos, sem exceção. Em especial, à Larissa, Lilian, Lorena e Pedro, sem vocês eu não conseguiria ter chegado aqui. Cada um de vocês teve uma participação primordial durante todo este período, para hoje eu estar aqui finalizando este projeto e, ainda concluir que consegui apreciar o mestrado, com harmonia e muita felicidade.

À minha orientadora Liana, à coorientadora Luísiane, à Mariane Altomare, à professora Patrícia e ao professor Felipe, aprendi muito mais do que vocês possam imaginar, não esquecerei nunca o carinho, o respeito, as horas dedicadas a mim, à confiança, às boas conversas, os exemplos, o incentivo e as exigências tão necessárias. Levarei adiante todos os ensinamentos e seguirei inspirada em vocês.

Aos alunos voluntários maravilhosos que tive o prazer e felicidade de conviver, Caio, Luanna e Maria, essenciais, dedicados e responsáveis.

Aos pacientes voluntários do HRAN, por permitir que este projeto acontecesse e ainda com muito carinho, me motivar a continuar buscando alternativas de tratamento na pesquisa.

Aos meus companheiros de todos os dias no consultório, Aline, Bany, Rubi e Dr. Sergio, vocês são minha segunda família e parte deste e de outros sonhos que realizo.

Ao professor Marco Andrey, seus alunos e equipe de laboratório que me deram todo o suporte, acesso, assistência, orientação e disponibilidade para a análise das biópsias.

Às instituições parceiras, HRAN e USP de Ribeirão Preto, minha imensa gratidão.

À FAPDF, pelo apoio e suporte financeiro à pesquisa, que hoje mais do que nunca mostra para o mundo sua importância e extrema necessidade. Gratidão por apoiar as pesquisas científicas.

Por fim e não menos importante, agradeço a todos que não citei, mas que participaram de forma direta ou indireta desta pesquisa.

**EFICÁCIA DA ASSOCIAÇÃO DA TERAPIA MANUAL E BANDAGEM NO
TECIDO CICATRICIAL HIPERTRÓFICO CONSOLIDADO: ENSAIO
CONTROLADO ALEATORIZADO**

THAYS TAVARES DO BOMFIM

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA EM 29/09/2020

Profa. Dra. Liana Barbaresco Gomide Matheus

Orientadora

Profa. Dra. Aline Teixeira Alves

Membro vinculado ao PPGCR

Prof. Dr. Felipe Soares Macedo

Membro externo ao PPGCR

Profa. Dra. Patrícia Azevedo Garcia

Membro suplente

BRASÍLIA

2020

RESUMO

Introdução: A cicatriz hipertrófica é uma condição que ocasiona alterações funcionais e estéticas e possui alta prevalência nos sobreviventes de queimadura. Apesar disso, a intervenção para tratamento do tecido cicatricial hipertrófico ainda é um desafio na prática clínica. **Objetivo:** avaliar a eficácia da terapia manual, da bandagem e da associação desses recursos na melhoria da cicatriz hipertrófica. **Método:** ensaio controlado aleatorizado com 4 braços paralelos: grupo controle, grupo terapia manual, grupo bandagem, grupo terapia manual com bandagem. Foram incluídos indivíduos com idade maior que 18 anos, com pelo menos 4 cicatrizes hipertróficas formadas há mais de 2 anos e com no mínimo 1 centímetro de extensão. Foram excluídos indivíduos em uso de corticoesteróides, com doenças que acarretam dificuldade de cicatrização (como diabetes mellitus), quelóides, dermatites por contato e que não tinham disponibilidade para participar da pesquisa. Por meio da Vancouver Scar Scale (VSS) e da Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) foram avaliados os desfechos de coloração, relevo, dimensão, altura, flexibilidade, dor e percepção. Além disso, foi realizado registro fotográfico das cicatrizes e quantificação de fibras de colágeno por meio de biópsia. O grupo terapia manual consistiu de cicatrizes hipertróficas que foram submetidas à mobilização de pele e do tecido subcutâneo, o grupo bandagem de cicatrizes submetidas à bandagem elástica com estiramento máximo, o grupo terapia manual com bandagem de cicatrizes submetidas às duas intervenções e o grupo controle de cicatrizes submetidas a cuidados domiciliares habituais. A distribuição dos dados foi investigada por meio do teste Shapiro Wilk. As variáveis dependentes foram comparadas entre os quatro grupos por meio do teste Anova de medidas repetidas e pelo teste Kruskal-Wallis com posthoc U Mann Whitney. As medidas das variáveis dependentes no baseline (T0) e após o período de intervenção (T4) foram comparadas com o teste Wilcoxon. **Resultados:** O grupo que realizou terapia manual apresentou menores valores nos itens pigmentação ($p=0,008$), espessura ($p=0,002$), relevo ($p<0,001$) e na pontuação total ($p=0,001$) da Escala Posas Observador. O grupo bandagem apresentou menor valor de percentual de fibras de colágeno na derme superficial. O grupo terapia manual com bandagem apresentou menor valor de fibras de colágeno em relação ao grupo controle e ao grupo com terapia manual isolada. **Conclusão:** A terapia manual foi eficaz para reduzir pigmentação, espessura, relevo e pontuação total da escala Posas observador e o grupo bandagem foi eficaz para reduzir as fibras de colágeno na derme superficial. As terapias associadas não foram efetivas para os desfechos. **Descritores:** cicatriz hipertrófica, queimaduras, terapia manual, fisioterapia, fita atlética.

ABSTRACT

Introduction: hypertrophic scarring is a condition that causes functional and aesthetic changes and has a high prevalence in burn survivors. Despite this, intervention for the treatment of hypertrophic scar tissue is still a challenge in clinical practice worldwide. Objective: to evaluate the effectiveness of manual therapy, bandaging and of manual therapy with bandaging on hypertrophic scars. Method: randomized controlled trial with 4 parallel arms: control group, manual therapy group, bandage group, manual therapy group with bandage. Individuals aged over 18 years were included, with at least 4 hypertrophic scars formed more than 2 years ago and at least 1 centimeter long. Individuals using corticosteroids, with diseases that cause healing difficulties (such as diabetes mellitus), keloids, contact dermatitis and who were not available to participate in the research were excluded. Through the Vancouver Scar Scale - VSS and the Patient and Observer Scar Assessment Scale - POSAS, the outcomes of color, relief, dimension, height, flexibility, pain and perception were evaluated. In addition, a photographic record of the scars and quantification of collagen fibers were performed by biopsy. The manual therapy group consisted of hypertrophic scars that were subjected to mobilization of skin and subcutaneous tissue; the bandage of scars submitted to the elastic bandage with maximum stretch; the manual therapy group with scar bandages submitted to the two interventions and the control group of scars submitted to usual home care. Data distribution was investigated using the Shapiro Wilk test. The dependent variables were compared between the four groups using the Anova test of repeated measures and the Kruskal-Wallis test with posthoc U Mann Whitney. The measurements of the dependent variables at baseline (T0) and after the intervention period (T4) were compared with the Wilcoxon test. Results: The group that wants to undergo manual therapy showed lower values in the items pigmentation ($p = 0.008$), thickness ($p = 0.002$), relief ($p < 0.001$) and in the total score ($p = 0.001$) of the POSAS Observer Scale. The banding group showed a lower percentage of collagen fibers in the superficial dermis. The bandage manual therapy group had a lower value of collagen fibers compared to the control group and the group with isolated manual therapy. Conclusion: Manual therapy was effective in reducing pigmentation, thickness, relief and total score on the POSAS observer scale and the banding group was effective in reducing collagen fibers in the superficial dermis. The associated therapy was not effective for the outcomes.

Descriptors: hypertrophic scar, burns, manual therapy, physiotherapy, athletic tape.

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – Parecer de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília (CEP/FCE – UnB).....	54
ANEXO B – Parecer de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa na Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/ FEPECS/ SES/ DF.....	56
ANEXO C – Escala de cicatrização de Vancouver – Vancouver Scar Scale (VSS)	57
ANEXO D – Escala de avaliação de cicatrizes paciente/observador – Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) - Via do paciente.....	58
ANEXO E – Escala de avaliação de cicatrizes paciente/observador - Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) - Via do observador.....	59
ANEXO F – Artigo submetido.....	60

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE	50
APÊNDICE B – Registro fotográfico das cicatrizes hipertróficas	53

ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

CEP/FCE-UnB – Comitê de Ética em Pesquisa/Faculdade de Ceilândia/Universidade de Brasília

ECA – Ensaio controlado aleatorizado

FAPDF – Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal

FMRP-USP - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo

HRAN – Hospital Regional da Asa Norte

LAS® - *Leica Application Suite*

LASER - *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*

LEICA® - *Leica Microsystems*

LTF® - Liberação Tecidual Funcional

MEC – Matriz Extracelular

MMP – *Matrix Metalloproteinase* (metaloproteinase)

MMT - *Modelled Manual Therapy*

mmHg – Milímetros de mercúrio

ReBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SBQ – Sociedade Brasileira de Queimaduras

SPSS® - *Statistical Package for the Social Sciences*

TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido

TGF- β 1 – Transforming growth factor-beta 1 (fator de crescimento beta 1)

T0 – Tempo antes da intervenção

T4 – Tempo a partir da 4ª semana da intervenção

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 Tecido cicatricial.....	16
2.2 Interação entre o tecido cicatricial hipertrófico e as forças mecânicas.....	17
2.3 Avaliação das cicatrizes hipertróficas.....	19
2.4 Intervenções na cicatriz hipertrófica.....	19
3. OBJETIVOS	23
4.1 Objetivo principal	23
4.2 Objetivos específicos	23
4. HIPÓTESE	24
5. MÉTODOS.....	25
Participantes e Recrutamento.....	25
Randomização e Alocação.....	25
Avaliação	26
Intervenção.....	27
Protocolo do grupo controle	27
Protocolo do grupo Terapia Manual	27
Protocolo do grupo Bandagem	27
Protocolo do grupo Terapia Manual e Bandagem	27
Análise Estatística.....	28
Figura 1 - Fluxograma modelo CONSORT	29
6. RESULTADOS	30
Características Basais	30
Adesão à Intervenção.....	30
Comparação Intergrupo final - Escalas Vancouver e POSAS.....	30

Comparação Intergrupo final – Biópsia.....	31
Tabela 1. Dados dos desfechos finais do grupo controle e grupos intervenção.....	32
Tabela 2 - Diferença média intergrupo.....	36
Comparação Intragrupo	37
Grupo controle.....	37
Grupo bandagem	37
Grupo terapia manual	37
Grupo bandagem com terapia manual.....	37
Tabela 3. Diferença média intragrupo da linha de base e final.	38
7. DISCUSSÃO	40
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
REFERÊNCIAS	45

1. INTRODUÇÃO

A cicatriz hipertrófica é caracterizada por um desequilíbrio no processo de cicatrização (BOMBARO et al., 2003; OGAWA, 2017) decorrente de traumas, cirurgias ou queimaduras, o que gera lesões profundas na pele, resultando em sintomas de prurido e/ou dor e uma cicatriz avermelhada, edemaciada, inelástica e elevada com bordos que se limitam à área da lesão. A formação da cicatriz hipertrófica está relacionada, principalmente, com a atuação de forças mecânicas (GANGEMI, 2015; RABELLO et al., 2014; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012) (BORGES, 2006) na pele que acarretam desordens fibroproliferativas (LANDÉN, 2016; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012). A maior prevalência destas cicatrizes ocorre após queimaduras, com cerca de 72% (BOMBARO et al., 2003), e pode causar diversas alterações físicas e funcionais, sendo consideradas cicatrizes patológicas (GAUGLITZ, 2013; LEE, 2018; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012).

O tratamento conservador da cicatriz hipertrófica pode envolver cirurgias, terapias medicamentosas, bem como massagens e terapias por pressão (ANTHONISSEN; DALY, 2016; AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a; MEIRTE et al., 2016). Destes, os mais utilizados são a massagem (NEDELEC et al., 2018) e as terapias por pressão (AI et al., 2017). Os tipos de massagem mais realizados são as massagens clássicas como a *effleurage*, *petrissage*, fricção e rolagem da pele, todas em cicatriz até 1 ano após queimadura. Apesar da diversidade de estudos com a utilização de massagens para as cicatrizes hipertróficas, poucos descreveram o tipo de massagem utilizada, o tempo e a frequência (BOVE et al., 2017; CHO et al., 2014; NEDELEC et al., 2018). Em revisão sistemática, os autores relataram que diferentes técnicas de massagem, como a *effleurage*, *petrissage*, fricção e rolagem da pele podem ser benéficas na espessura, vascularização, dor, prurido e maleabilidade da cicatriz, melhorando de maneira significativa estas variáveis. No entanto, não há evidências acerca da técnica mais adequada, frequência de realização e o efeito destas massagens em longo prazo (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a), o que dificulta a conclusão de como aplicar a força mecânica para obter resultados mais efetivos.

A terapia por pressão envolve o uso de vestimentas compressivas (ENGRAV et al., 2010), fitas de silicone (ANTHONISSEN; DALY, 2016), paper tape (MCGRATH et al., 2005; MUSTOE, 2002; REIFFEL, 1995) e bandagem elástica adesiva (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a). Os efeitos benéficos estão relacionados à redução da espessura e melhora da cor das cicatrizes (ANTHONISSEN; DALY, 2016). Estudo de Kiebzak et al. realizou bandagem elástica adesiva em cicatrizes hipertróficas após queimaduras e relatou melhora no

aspecto da cicatriz, na altura, na cor, na mobilidade da cicatriz e no nível de satisfação com os resultados (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a).

Apesar disso, até o presente momento, não existe evidências conclusivas da eficácia de uma técnica específica para o tratamento da cicatriz hipertrófica consolidada. Após analisar ensaios clínicos randomizados no tratamento de cicatrizes hipertróficas, os autores de uma revisão sistemática concluíram que são necessários mais estudos para definição do melhor tratamento (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017b). A prática clínica nos faz acreditar que a terapia manual associada à bandagem tem potencial para reduzir as características relacionadas com a hipertrofia desta cicatriz, sobretudo em cicatrizes mais antigas, com mais de 2 anos. Nesse sentido, torna-se relevante a realização de ensaios controlados aleatorizados para avaliar a eficácia da terapia manual, bandagem e da associação desses recursos na melhoria das cicatrizes hipertróficas.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Tecido cicatricial

Após lesões, cirurgias ou traumas, o tecido original sofre modificações estruturais, morfológicas e metabólicas, constituindo o processo de cicatrização, caracterizado pela substituição de um tecido anterior por um tecido cicatricial. Os mecanismos de cicatrização envolvem 3 etapas: fase inflamatória (vasodilatação e migração de neutrófilos para a ferida), fase proliferativa (epitelização, angiogênese, formação de tecido de granulação e deposição de colágeno) e fase de maturação (deposição de colágeno de maneira organizada). Os tecidos cicatriciais possuem um maior número de fibras de colágeno. No entanto, a quantidade de fibras varia de acordo com o tipo de lesão, grau, agente causador, localização, predisposição genética, condições de saúde e atuação de forças mecânicas (CHO et al., 2014; LEE, 2018; SORG et al., 2017). A ocorrência de proliferação excessiva das fibras de colágeno e de matriz extracelular (MEC), assim como a presença de inflamação exagerada, pode resultar na formação de cicatrizes hipertróficas (GAUGLITZ et al., 2011; LEE, 2018; ZHANG et al., 2017).

A cicatriz hipertrófica é definida como uma lesão localizada acima do nível da pele, com bordos que não ultrapassam a área da lesão, coloração avermelhada, característica retraída, presença de prurido e capacidade de regredir espontaneamente (GANGEMI, 2015; RABELLO et al., 2014); (BORGES, 2006). Na histologia, as cicatrizes hipertróficas são caracterizadas pela presença do miofibroblasto, que possui em sua membrana a alfa-actina do músculo liso e confere a capacidade de contração da lesão (RAO et al., 2016; TOMASEK et al., 2002), além de apresentar fibras de colágenos dispostas de maneira aleatória, incluindo colágeno tipo III, característico de processos de cicatrização imaturo, o que sugere a ativação constante do colágeno neste tipo de cicatriz (BORGES, 2006).

Estas cicatrizes apresentam menor quantidade de elastina, aumento do número de queratinócitos (WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012) diminuição da vascularização tecidual local, diminuição do número de fibras nervosas local e diminuição da hidratação local. Tais características levam ao enrijecimento, a diminuição da mobilidade, de flexibilidade, da elasticidade, aumento da espessura dos tecidos e dor (YOUNG-HEE, 2013) (GOEL; SHRIVASTAVA, 2010). A cicatriz hipertrófica não é observada após lesão superficial (OGAWA, 2011) e pode se formar em diferentes locais do corpo, mas com maior propensão em lesões extensas, largas e localizadas em regiões de maior movimentação articular (BORGES, 2006). Nesse sentido, são consideradas tecidos patológicos e potenciais causadores de disfunções e deformidades (LEE, 2018; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012).

A formação das cicatrizes hipertróficas decorre da continuidade do processo inflamatório (RABELLO et al., 2014; ZHANG et al., 2017), na derme reticular, que ocasiona aumento da quantidade de mediadores inflamatórios, de fibroblastos, formação de novos vasos sanguíneos e deposição excessiva de colágeno na região. Tais eventos modificam a matriz extracelular (MEC), que chega ao nível da epiderme, onde é possível visualizar a cicatriz hipertrófica, após aproximadamente 3 meses do acontecimento da lesão (ZHANG et al., 2017). A fase de remodelamento da cicatriz hipertrófica, fase que ocorre o desequilíbrio entre a proliferação e a degradação dos componentes da MEC, varia entre 1 e 2 anos. Durante esta fase, as cicatrizes hipertróficas podem regredir de forma espontânea (OLIVEIRA, 2005) e a consolidação da cicatriz ocorre após este período (ENGRAV et al., 2010; GAUGLITZ et al., 2011; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012). No entanto, em lesões mais graves, como em queimaduras profundas, a capacidade de involuir espontaneamente é diminuída, (GOEL; SHRIVASTAVA, 2010) resultado da persistência e da grande quantidade de fatores de crescimento nos receptores dos fibroblastos (GAUGLITZ et al., 2011).

A incidência de queimaduras no mundo é alta, envolve cerca de 11 milhões de pessoas por ano (WHO, 2018). com formação de cicatriz hipertrófica em 70% delas (BOMBARO et al., 2003). Quando em lesões mais profundas, as cicatrizes hipertróficas podem desenvolver uma complicação mais significativa, como a contratura cicatricial (BOMBARO et al., 2003; OGAWA, 2011) com prevalência de 38 a 54% (OOSTERWIJK; MOUTON; SCHOUTEN, 2016). As sequelas são consideradas prioridade no tratamento de sobreviventes de queimaduras (CANDY; CECILIA; PING, 2010; MEIRTE et al., 2016), uma vez que causam grande impacto físico e psicológico na vida destes indivíduos (MEILANG, 2015). Algumas estratégias podem ser utilizadas para o tratamento de cicatrizes hipertróficas, como a realização de terapia por pressão (CANDY; CECILIA; PING, 2010; MEIRTE et al., 2016) e o controle de forças mecânicas que promovem um desequilíbrio no estiramento da pele (BORGES, 2006).

2.2 Interação entre o tecido cicatricial hipertrófico e as forças mecânicas

A pele e os tecidos subcutâneos detêm mecanismos dinâmicos de plasticidade e remodelamento do tecido cicatricial, descritos pelo princípio da mecanotransdução (BARNES et al., 2018; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012). Este princípio explica a capacidade das células de converter as forças mecânicas por meio de mecanoreceptores e mecanosensores, em sinais bioquímicos (intracelular), o que permite a plasticidade e o remodelamento de cicatrizes hipertróficas. Estas células da pele interagem com a matriz extracelular (MEC) via integrinas e atuam na viabilidade e síntese das fibras de colágeno, na regulação e ativação dos

fatores de crescimento TGF- β , na regulação dos queratinócitos e na expressão das metaloproteinases (enzimas) na MEC. As integrinas têm um papel fundamental na diferenciação dos fibroblastos em miofibroblastos, células estas responsáveis pela formação de cicatrizes hipertróficas, fibroses, contraturas cicatriciais e doenças neoplásicas (HINZ, 2007; KARPPINEN et al., 2019; LANGEVIN, 2014).

Os neuroreceptores participam captando sinais de vias aferentes de terminações nervosas periféricas por meio de neuropeptídios, que fazem a modulação do processo de cicatrização via pele e células do sistema imunológico (OGAWA, 2011). Já os macrófagos interferem na angiogênese e na síntese de mediadores anti-inflamatórios, contribuindo para a diminuição da fase subsequente, a fase proliferativa, em que ocorre a produção da MEC e a proliferação de fibroblastos (BOVE et al., 2017; SORG et al., 2017). Apesar de todos estes fatores estarem relacionados com a formação das cicatrizes hipertróficas, as forças mecânicas são consideradas o principal fator contribuinte, uma vez que possuem ação direta no metabolismo celular e na matriz extracelular (MEC), determinando a qualidade do tecido cicatricial formado (BORDONI; ZANIER, 2015; LANGEVIN, 2014; SORG et al., 2017; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012).

As forças mecânicas de cisalhamento, tensão, estiramento e compressão, bem como a frequência, a intensidade e a durabilidade destas forças, interferem diretamente no tamanho, espessura, formato e quantidade da cicatriz hipertrófica (BORDONI; ZANIER, 2015; LANGEVIN, 2014; VERHAEGEN et al., 2012; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012; ZHANG et al., 2017). Além disso, a tensão excessiva na matriz extracelular pode ser nociva, ocasionar fibroses (LANGEVIN, 2014) e cicatrizes hipertróficas (GURTNER et al., 2011). Devido ao fato de as cicatrizes hipertróficas se apresentarem rígidas, menos hidratadas e mais espessas, elas se tornam mais susceptíveis para o comprometimento das funções de outros sistemas, como por exemplo, o sistema osteomioarticular (GOEL; SHRIVASTAVA, 2010), comprometendo e limitando movimentos. Diante disto, equilibrar e reduzir as forças mecânicas nas cicatrizes hipertróficas possibilita controlar e reduzir a formação destes tecidos considerados patológicos (OGAWA, 2011; RABELLO et al., 2014). Neste contexto, diversos autores evidenciam a importância de considerar os mecanismos referentes ao processo de cicatrização, descritos pela mecanobiologia, para o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais eficientes para cicatrizes hipertróficas (OGAWA, 2011; WONG et al., 2016; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012; WURZER et al., 2016).

2.3 Avaliação das cicatrizes hipertróficas

As cicatrizes hipertróficas podem ser avaliadas por diferentes formas (BAO et al., 2019; LEE et al., 2016), sendo a escala Vancouver (Vancouver Scar Scale -VSS) e a escala POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale) (THOMPSON, 2015) (SEONG, 2014) (BAE; BAE, 2014; BAO et al., 2019; GIBRAN, 2016; LEE et al., 2016) muito utilizadas na literatura.

A escala Vancouver é um instrumento de fácil reprodutibilidade, validado, utilizado amplamente em outros países (ANTHONISSEN; DALY, 2016) e traduzido para o Brasil (CARVALHO et al., 2014). Consiste em uma escala composta por 4 domínios que avaliam pigmentação, vascularização, flexibilidade e altura da cicatriz. A pontuação mínima é 0 (normal) e a máxima é 13 (mais alteração), sendo que quanto maior a pontuação, mais alterada a cicatriz. A consistência interna deste instrumento é de 1,000 e de 0,815, aplicada por professores e membros da Sociedade Brasileira de Queimaduras (SBQ), respectivamente (CARVALHO et al., 2014).

A Escala POSAS é composta por 6 itens, sendo cada item pontuado de 1 (igual à pele normal) à 10 (pior cicatriz possível) e a pontuação final a soma destes 6 itens, o que totaliza o máximo de 60 pontos. Esse instrumento possui 2 vias, uma via do paciente e uma do avaliador. A via do paciente avalia dor, coceira, coloração, rigidez, altura da cicatriz e irregularidade da cicatriz, enquanto a via do observador avalia a vascularização, pigmentação, espessura, relevo, maleabilidade e área de superfície. A confiabilidade deste instrumento é de 0,82 para a via do observador e 0,77 para via do paciente (MIDDELKOOP; ZUIJLEN, 2012).

A cicatriz hipertrófica também pode ser acompanhada por meio de registro fotográfico, em que é possível verificar a coloração, o relevo e a extensão das cicatrizes (BAO et al., 2019; LEE et al., 2016). Além disso, com a realização de biópsia na cicatriz é possível avaliar a quantidade de fibras de colágeno na região (KIM et al., 2015).

2.4 Intervenções na cicatriz hipertrófica

Diversas intervenções têm sido relatadas em cicatrizes hipertróficas. Intervenção por meio de massagem clássica (*effleurage*, *petrissage*, massagem de fricção e *rolling*), estiramento (técnicas que distendem os tecidos em diferentes direções), LASER, terapia manual modelada (MMT -*modelled manual therapy*), exercícios, acupressão, vestimentas, fitas de silicone, micropores (*paper tapes*) e bandagem elástica (tecidos adesivos elásticos) (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a; MEIRTE et al., 2016; ZHANG et al., 2017). O tempo de realização da massagem varia entre 15 a 30 minutos e frequência entre 2 e 3 vezes na semana, aplicada por um profissional, por familiares, ou mesmo por meio de automassagem,

isoladamente ou associada. Dentre as diversas intervenções, a massagem no tecido cicatricial tem sido utilizada com maior frequência, sendo relatada redução na dor, no prurido, na espessura do tecido e melhora do aspecto da cicatriz hipertrófica, o que sugere melhora na qualidade e função destes tecidos cicatriciais (ANTHONISSEN; DALY, 2016; AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a; CHO et al., 2014; LI-TSANG, 2016; VERHAEGEN et al., 2012).

Quando descritas nos estudos, as massagens se limitam, em sua maioria, à realização de técnicas de massagem clássica, normalmente utilizadas para relaxamento (CHO, 2014; BOVE, 2017; NEDELEC et al., 2018). Além disso, a maioria dos estudos relata intervenção em cicatrizes mais recentes, com cerca de 12 semanas (BOVE et al., 2017; CHO et al., 2014) e acompanhamento em curto prazo, com cerca de 12 meses (BOVE et al., 2017; CHO et al., 2014; VERHAEGEN et al., 2012), o que pode favorecer os resultados (BOVE et al., 2017; CHO et al., 2014). Por outro lado, é evidenciada na literatura atual a necessidade de estudos com acompanhamento em longo prazo, inclusive para verificar a resposta das intervenções após a consolidação dos tecidos cicatriciais, que ocorre após um período de cerca de 2 anos (FINNERTY et al., 2016; GODLESKI et al., 2012; MUSTOE, 2002; PARRY et al., 2013). Além da massagem clássica, a aplicação de estiramento no tecido cicatricial tem sido relatada com frequência no tratamento de cicatrizes e consiste na aplicação de forças paralelas à cicatriz, em diferentes direções. Contudo, em revisão sistemática, os autores relataram que não foi possível analisar o mecanismo de estiramento que pode estar relacionado com a melhora das cicatrizes, devido ao fato de as técnicas utilizadas para realizar o estiramento não possuírem detalhamento da direção, magnitude e frequência em todos os estudos (ZHANG et al., 2017). Recentemente foi demonstrada, em modelo animal, a aplicação da técnica de mobilização por terapia manual, realizando estiramentos leves em 4 direções, com resultados indicando reversão do quadro de fibrose (ALTOMARE; MONTE-ALTO-COSTA, 2018a).

Estudos relataram a necessidade de realização de técnicas manuais específicas para cicatrizes hipertróficas (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a; ZHANG et al., 2017). Em duas revisões sistemáticas recentes que avaliaram os recursos para tratamento de cicatriz hipertrófica após queimaduras, incluindo diferentes tipos de massagem, os autores ressaltaram a necessidade de mais estudos para guiar a atuação na prática clínica (ANTHONISSEN; DALY, 2016; AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a). Autores relataram que a aplicação de força mecânica excessiva, ou de estiramento excessivo, pode causar distorções da MEC e do citoesqueleto das células, promover maior conversão e permanência de miofibroblastos na região e, conseqüentemente, resultar em hipertrofias cicatriciais (LANGEVIN, 2014). Sendo assim, é

sugerido na literatura intervenções que respeitem a amplitude e o modo de mobilização dos tecidos no tratamento de cicatrizes hipertróficas (BORDONI; ZANIER, 2015; OGAWA, 2011). Neste contexto, apesar de os estudos que utilizaram massagem terem verificado melhora na flexibilidade, dor, prurido e espessura da cicatriz hipertrófica, a intervenção por meio da terapia manual com Liberação Tecidual Funcional- LTF[®], pode ser uma estratégia de tratamento mais efetiva, por adequar o movimento realizado conforme as características apresentadas pelos tecidos cicatriciais e tratar as cicatrizes de maneira individualizada (ALTOMARE; MONTE-ALTO-COSTA, 2018a).

As terapias por pressão, estudadas desde 1970 para reduzir cicatrizes hipertróficas, possuem ação na redução do fluxo sanguíneo e no remodelamento do colágeno (ISHISE et al., 2015) e é considerada a terapia conservadora mais utilizada no tratamento de cicatrizes hipertróficas, tendo seus efeitos relacionados aos desfechos de redução da espessura e melhora da cor das cicatrizes (ANTHONISSEN; DALY, 2016). A compressão nos tecidos cicatriciais aumenta a expressão enzimática de metaloproteinases (MMP's) (BORDONI; ZANIER, 2015) na MEC, que degradam os excessos de colágeno depositados (LEE, 2018; WONG; LONGAKER; GURTNER, 2012), além de induzir as células à apoptose e regular a liberação de citocinas, que levam à formação de cicatrizes hipertróficas (SABBATINI et al., 2003). Este tipo de terapia pode ser realizada por diversos recursos tais como vestimentas, silicones, *paper tape*, órteses rígidas e bandagem (AI et al., 2017a; CANDY; CECILIA; PING, 2010; HARTE et al., 2009; KANT; COLLA; KERCKHOVE, 2019; KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a; MEIRTE et al., 2016; ROSENGREN et al., 2013; STEINSTRÄESSER et al., 2011).

Em um ensaio clínico com terapia por pressão utilizando vestimenta, os autores verificaram que maiores pressões (até 20mmHg) podem ser mais efetivas para reduzir a espessura e a pigmentação em cicatrizes hipertróficas, que baixas pressões (10 – 15 mmHg) (CANDY; CECILIA; PING, 2010). Entretanto, um estudo que utilizou pressão de 17-24mmHg, obteve redução significativa da espessura assim como melhora na maleabilidade e aspecto da cicatriz, comparada à baixa pressão, em cicatrizes moderadas e severas (BARNES et al., 2018; ENGRAV et al., 2010). Em estudos com terapia por pressão utilizando o *paper tape* (um tipo de micropore), foi relatada melhora significativa na aparência da cicatriz por meio da redução da tensão (ROSENGREN et al., 2013). Outros autores relataram que o *paper tape* pode prevenir a formação de cicatriz hipertrófica e reduzir o volume da cicatriz (MCGRATH et al., 2005; MUSTOE, 2002; REIFFEL, 1995). Nesse sentido, em recente metanálise, os autores avaliaram a eficácia da terapia por pressão em cicatrizes hipertróficas e concluíram que essa intervenção

pode reduzir significativamente a vascularização, melhorar a flexibilidade, coloração e espessura da cicatriz (TIAN, 2019). Em um estudo que aplicou terapia por pressão por meio da bandagem elástica em 54 crianças com cicatriz hipertrófica, após queimaduras, os autores demonstraram melhora das limitações articulares assim como melhora no aspecto da cicatriz (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a). Sendo assim, a bandagem elástica pode ser uma proposta de tratamento para cicatrizes hipertróficas.

3. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal

Avaliar a eficácia da terapia manual, bandagem e da associação desses recursos na melhoria da cicatriz hipertrófica após queimaduras.

4.2 Objetivos específicos

Comparar a intervenção com terapia manual, bandagem e a associação desses recursos com a manutenção de cuidados habituais (controle).

Avaliar o efeito das intervenções, e da não intervenção, nas escalas Vancouver, Posas e na quantidade de fibras de colágeno após biópsia.

4. HIPÓTESE

Cicatrizes hipertróficas que forem tratadas com terapia manual, bandagem ou associação desses recursos apresentarão menores escores na escala Vancouver, escala POSAS e menor quantidade de fibras de colágeno em relação ao grupo controle.

5. MÉTODOS

O estudo é um ensaio controlado aleatorizado com quatro braços paralelos para comparar o efeito da terapia manual, bandagem, associação da bandagem com terapia manual e controle com cuidados habituais em cicatrizes hipertróficas após queimaduras. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília sob parecer nº 3067262 (ANEXO A) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde nº 30107414 (ANEXO B), conforme diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde). Todos os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) – RBR-54dqtf.

Participantes e Recrutamento

Indivíduos com cicatriz hipertrófica, advindas de queimaduras, foram recrutados por telefone a partir do prontuário eletrônico de pacientes internados nos anos de 2015 e 2016 no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Brasília, Distrito Federal e convidados a comparecer para avaliação fisioterapêutica. Os critérios de inclusão foram indivíduos com idade maior que 18 anos, que sofreram queimadura havia 2 anos ou mais, com no mínimo 4 regiões (acima de 1 cm de extensão) com cicatriz hipertrófica. Foi realizado registro fotográfico para facilitar na localização das cicatrizes elegíveis, com mesmo equipamento, distância e profissional. Não foi possível controlar a iluminação do ambiente (APÊNDICE B). Os critérios de exclusão foram uso de corticosteroides, presença de doença que acarreta dificuldade de cicatrização (como a diabetes mellitus), queloides, dermatites por contato e indivíduos sem disponibilidade para participar da pesquisa.

Randomização e Alocação

A randomização foi realizada em bloco por meio de sistema eletrônico (randomization.com) e a alocação realizada por um membro externo à pesquisa, de forma oculta, com uso de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente com a informação do grupo para cada cicatriz hipertrófica, sendo grupo Controle, Bandagem, Terapia manual e Terapia manual com bandagem. A avaliação foi realizada por um mesmo profissional, para todos os desfechos, antes e após intervenção, sendo este profissional cego em relação às intervenções. Para garantir o cegamento nas reavaliações, um integrante da pesquisa que não estava envolvido com as avaliações orientou os participantes para não relatarem qual intervenção era aplicada em que

cada cicatriz. A análise estatística foi realizada por membro externo à pesquisa. Não foi possível cegar os participantes.

Avaliação

As cicatrizes hipertróficas foram avaliadas por meio das escalas Vancouver Scar Scale (VSS) e Escala de avaliação de cicatrizes paciente/observador - Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS), antes da intervenção (T0) e após a quarta semana da intervenção (T4). A VSS é uma escala composta por 4 domínios que avaliam pigmentação, vascularização, flexibilidade e altura da cicatriz. A pontuação mínima é 0 (normal) e a máxima é 13 (mais alteração). A Escala POSAS é composta por 6 itens com pontos que vão do 1 (igual à pele normal) ao 10 (pior cicatriz possível), sendo a pontuação final a soma destes 6 itens, o que totaliza o máximo de 60 pontos. Esse instrumento possui 2 vias, uma via do paciente e uma do avaliador. A via do paciente avalia dor, coceira, coloração, rigidez, altura da cicatriz e irregularidade da cicatriz, enquanto a via do observador avalia a vascularização, pigmentação, espessura, relevo, maleabilidade e área de superfície. Em ambos instrumentos, quanto maior a pontuação, mais alterada a cicatriz.

As cicatrizes hipertróficas foram submetidas à biópsia para análise quantitativa das fibras de colágeno. Para a coleta da amostra das cicatrizes, uma profissional de enfermagem realizou a assepsia do local com gaze e álcool 70%. Foi aplicada anestesia local composta por cloridrato de lidocaína com epinefrina (36mg e 18µg por ampola) e utilizado um punch de 4mm no local mais alto da cicatriz hipertrófica com a intenção de retirar o mínimo de fragmento necessário sem causar dano significativo ao participante. Em seguida, as amostras biopsiadas foram colocadas em recipientes enumerados, de vidro, com formol 10% tamponado, por no mínimo 8 horas e no máximo 24 horas. Após este período, o formol 10% foi substituído por álcool 70%. As análises foram realizadas no laboratório de dermatologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (FMRP-USP), em parceria com o docente da área. Para a análise histológica, as biópsias foram cortadas (4µ), montadas em lâminas e coradas com tricômio de Masson (coloração azul para fibras de colágeno).

A captura das imagens foi obtida com o microscópio óptico LEICA® DM-4000B, com uma câmera LEICA® modelo DFC-280 e *software* LAS® (*Leica Application Suite* na versão 3,3,0) para conexão com o computador. As fibras colágenas foram quantificadas no aumento de 400x com auxílio de régua milimetrada na lente ocular de 10mm. A medida da espessura de cada fibra colágena existente foi realizada neste intervalo. As imagens foram analisadas por meio do software do programa *ImageJ* (MASSON-MEYERS et al., 2020) no aumento de 400x

em 3 secções diferentes de cada cicatriz. No software, foi utilizado o *Plugin “Colour Decovolution”* e seleccionada a opção *“Threshold Colour”*.

Os participantes foram submetidos a uma avaliação inicial e reavaliação após 4 semanas com todos os instrumentos descritos (ANEXO C, D e E).

As cicatrizes elegíveis foram identificadas pelo mesmo pesquisador e as escalas foram aplicadas por outro pesquisador.

Intervenção

A intervenção foi realizada por uma fisioterapeuta habilitada e com experiência de 10 anos no tratamento de tecidos cicatriciais. Após a intervenção, os participantes foram acompanhados com telefonemas, mensagens e fotos para verificar a cicatrização das regiões biopsiadas. As perdas de seguimento foram reportadas com suas respectivas razões (Fig.1).

Protocolo do grupo controle

No grupo controle as cicatrizes hipertróficas não receberam intervenção, sendo mantido apenas cuidados habituais domiciliares de higiene e uso de protetor solar, se fosse de costume do participante.

Protocolo do grupo Terapia Manual

No grupo terapia manual, as cicatrizes hipertróficas foram submetidas à mobilização de pele e do tecido subcutâneo em todos os sentidos das fibras, de maneira lenta, com a pressão aplicada inversamente proporcional à rigidez. O cisalhamento e o estiramento foram realizados dentro dos limites da flexibilidade (antes do *end-point*), extensibilidade, amplitude e mobilidade apresentados em cada região da cicatriz, por 5 minutos, como proposto pela estratégia de LTF® (ALTOMARE; MONTE-ALTO-COSTA, 2018b). A terapia manual foi aplicada por 5 minutos e o procedimento repetido após 4 semanas.

Protocolo do grupo Bandagem

No grupo bandagem, foi aplicada a bandagem elástica com estiramento máximo em cima da cicatriz hipertrófica, sem sobreposição, apenas com uma bandagem. Os participantes foram orientados a manter a bandagem na cicatriz por 5 dias consecutivos (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a).

Protocolo do grupo Terapia Manual e Bandagem

No grupo terapia manual com bandagem foi realizado o protocolo de terapia manual seguido do protocolo de aplicação da bandagem, ambos já descritos anteriormente.

Análise Estatística

No delineamento do estudo foi estimado o tamanho amostral de 64 cicatrizes (16 participantes) para detectar diferença significativa na escala POSAS, com tamanho de efeito $d=0,95$, poder de 80% e nível de significância bicaudal de 0,01, realizado no software G*POWER. Considerando as possíveis perdas, este estudo foi composto por 80 cicatrizes (20 participantes), contabilizando 20 cicatrizes em cada grupo.

Os dados foram analisados com intenção de tratar, de acordo com a alocação inicial de cada cicatriz, a fim de manter o equilíbrio da randomização. A normalidade dos dados foi verificada pelo teste de *Shapiro-Wilk*. Os dados sociodemográficos, clínicos e das variáveis dependentes foram analisados de maneira descritiva por meio de medidas de frequência absoluta e percentual para as variáveis categóricas. Para as variáveis contínuas com distribuição normal foram utilizados média e desvio padrão e para as variáveis contínuas com distribuição não normal, mediana e intervalo interquartil (percentil 25%-75%).

Para comparação intergrupo na linha de base (T0) foi utilizado o teste ANOVA one-way (variáveis com distribuição normal) e o teste Kruskal-Wallis (variáveis com distribuição não normal). As diferenças intergrupo (variáveis com distribuição normal) e seus respectivos intervalos de confiança de 95% foram calculados usando modelos lineares gerais de medidas repetidas (ANOVA de medidas repetidas) empregando os termos de grupo, tempo e interação grupo versus tempo. Na comparação intergrupo no período pós intervenção (T4) para as variáveis com distribuição não normal foi utilizado o teste Kruskal-Wallis com post hoc U Mann-Whitney. A diferença média foi calculada com intervalo de confiança de 95%. Para a comparação intragrupo (T0 versus T4) das variáveis com distribuição não normal, foi utilizado o teste Wilcoxon. Foi utilizado o programa estatístico IBM SPSS versão 23.0.

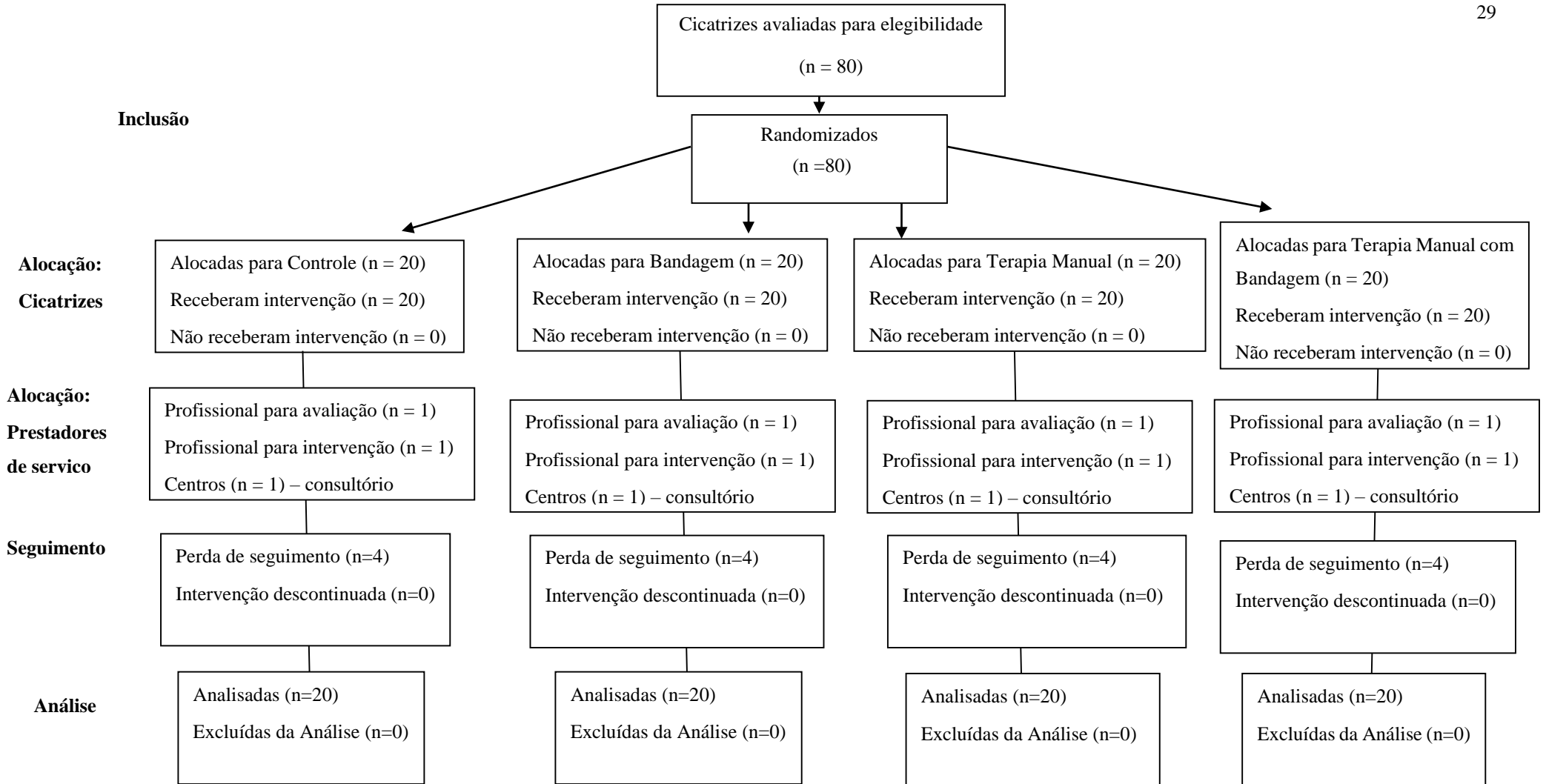


Figura 1 - Fluxograma modelo CONSORT

6. RESULTADOS

A partir de uma lista com 429 indivíduos que estiveram internados no Hospital Regional da Asa Norte – HRAN, no período de 2015 e 2016, o presente estudo avaliou 80 cicatrizes de 20 indivíduos, que atendiam os critérios de elegibilidade.

Características Basais

A média de idade dos participantes foi de 39,7 anos, sendo a maioria do sexo feminino (55%). Em relação à etnia, 45% eram pardos, 35% negros e 25% brancos. Em relação ao grau de escolaridade, 30% tinham o ensino fundamental incompleto, 15% com ensino fundamental completo, 5% ensino médio incompleto, 25% ensino médio completo, 10% com superior incompleto e 15% com superior completo. Em relação à superfície corporal queimada (SCQ), 75% apresentaram entre 1 e 33% de SCQ, 20% entre 34% e 66% e 5% apresentaram entre 67% e 100% da SCQ. Dos participantes, 100% apresentaram queimaduras de 2º e 3º graus associadas. Na linha de base, todos os quatro grupos foram homogêneos em todas as variáveis.

Adesão à Intervenção

A adesão média dos participantes foi de 70%. Das 20 participantes que foram avaliadas inicialmente, 14 retornaram para realização da intervenção e nova avaliação, sendo que 2 participantes se recusaram a realizar a segunda biópsia para quantificação das fibras de colágeno. Os motivos relatados para o não comparecimento foi viagem, trabalho, dificuldade de transporte e distância da residência. Como iniciativa para intensificar a adesão das participantes, foi explicada a importância da fisioterapia e da pesquisa e ressarcido os gastos com transporte dos participantes.

Comparação Intergrupo final - Escalas Vancouver e POSAS

Quando comparados os 4 grupos no final da intervenção, observamos diferença significativa (Kruskal Wallis) na escala POSAS, via do observador, entre os grupos nos itens pigmentação ($p=0,008$), espessura ($p=0,002$), relevo ($p<0,001$) e na pontuação total ($p=0,001$) (Tabela 1). Na comparação entre os pares de grupos (U Mann Whitney), o grupo Terapia manual apresentou redução significativa em todos os itens citados anteriormente (Tabela 2).

Não observamos diferença significativa na escala Vancouver e na escala POSAS, via do paciente (Tabela 1).

Comparação Intergrupo final – Biópsia

Em relação à quantidade das fibras de colágeno, foi observada redução significativa (Kruskal Wallis) na derme superficial ($p < 0,001$), na derme profunda ($p = 0,001$) e no percentual total ($p = 0,004$) entre os grupos.

Na derme superficial, houve diferença significativa na comparação entre pares de grupos (U Mann Whitney). O grupo bandagem demonstrou menos fibras de colágeno em relação ao controle ($p = 0,003$), à terapia manual isolada ($p = 0,005$) e à bandagem com terapia manual ($p = 0,006$) (Tabela 2).

Na derme profunda, o grupo controle apresentou menor quantidade de fibras de colágeno em relação ao grupo bandagem ($p = 0,002$) e ao grupo terapia manual ($p = 0,005$) (Tabela 2).

No percentual total das fibras, o grupo controle também apresentou menos fibras ($p = 0,002$) quando comparado ao grupo terapia manual isolada. Já o grupo bandagem obteve menos fibras ($p = 0,007$) em relação ao grupo terapia manual (Tabela 2). Os demais desfechos estão apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Dados dos desfechos finais do grupo controle e grupos intervenção.

Desfechos	Controle (n=20)	Bandagem (n=20)	Terapia Manual (n=20)	Bandagem com Terapia Manual (n=20)	p-valor	Tempo	Interação	Grupo
Vancouver								
Pigmentação ^b	2,0 (2,0;2,0) (0,0-2,0)	2,0 (2,0;2,0) (1,0-2,0)	2,0 (2,0;2,0) (0,0-2,0)	2,0 (2,0;2,0) (0,0-2,0)	0,999			
Vascularização ^b	3,0 (2,25;3,0) (0,0-3,0)	2,0 (1,0;3,0) (1,0-3,0)	2,5 (1,25;3,0) (0,0-3,0)	3,0 (1,25;3,0) (0,0-3,0)	0,083			
Flexibilidade ^b	2,0 (2,0;2,75) (2,0-4,0)	2,0 (2,0;2,75) (2,0-4,0)	2,0 (2,0;2,0) (1,0-4,0)	2,0 (2,0;2,0) (1,0-4,0)	0,682			
Altura ^b	1,0 (1,0;1,0) (1,0-2,0)	1,0 (1,0;1,0) (1,0-2,0)	0,9 (1,0;1,0) (0,0-1,0)	1,0 (1,0;1,0) (1,0-2,0)	0,150			
Total ^b	7,2 (7,05;8,0) (3,0-10,0)	7,2 (6,0;8,0) (5,0-10,0)	6,7 (6,57;7,75) (1,0-10,0)	7,1 (7,03;8,0) (2,0-10,0)	0,227			

Desfechos	Controle (n=20)	Bandagem (n=20)	Terapia Manual (n=20)	Bandagem com Terapia Manual (n=20)	p-valor	Tempo	Interação	Grupo
POSAS paciente								
Dor ^b	1,0 (1,0;1,75) (1,0-7,0)	1,0 (1,0;2,0) (1,0-6,0)	1,0 (1,0;1,75) (1,0-8,0)	1,0 (1,0;1,0) (1,0-5,0)	0,926			
Prurido ^b	1,0 (1,0;3,0) (1,0-9,0)	2,0 (1,0;5,0) (1,0-8,0)	4,0 (1,0;6,0) (1,0-10,0)	4,0 (1,0;5,0) (1,0-8,0)	0,161			
Cor ^b	5,0 (5,0;6,0) (1,0-10,0)	4,0 (3,0;5,0) (1,0-9,0)	4,0 (3,25;5,0) (1,0-10,0)	5,0 (4,25;6,0) (1,0-10,0)	0,069			
Rigidez ^b	5,0 (4,25;7,50) (1,0-10,0)	6,0 (5,0;7,0) (1,0-10,0)	7,0 (4,25;8,0) (1,0-10,0)	5,0 (4,0;7,75) (1,0-10,0)	0,343			
Altura ^b	7,0 (3,0;8,0) (1,0-10,0)	5,0 (4,0;6,75) (1,0-10,0)	5,0 (3,0;7,0) (1,0-10,0)	4,0 (3,0;5,0) (1,0-10,0)	0,146			
Irregularidade ^a	6,0 (3,8) (1,0-10,0)	5,0 (2,8) (1,0-10,0)	7,0 (3,0) (1,0-10,0)	5,0 (3,8) (1,0-10,0)		p<0,001* n ² =0,337 power=1,00	p=0,178 n ² =0,062 power=0,42	p=0,862 n ² =0,010 power=0,09
Opinião geral ^b	6,0 (5,0;7,0) (1,0-10,0)	6,0 (5,0;8,0) (1,0-10,0)	7,0 (5,0;8,75) (1,0-10,0)	7,0 (5,0;7,75) (1,0-10,0)	0,663			
Total ^a	27,40 (10,26) (6,0-46,0)	26,53 (8,73) (6,0-43,0)	28,13 (9,38) (7,0-43)	24,80 (8,79) (6,0-38)		p<0,001* n ² =0,478 power=1,00	p=0,545 n ² =0,027 power=0,19	P=0,963 n ² =0,944 power=0,06

POSAS observador					
Vascularização ^b	5,0 (5,0;5,75) (3,0-7,0)	6,0 (5,0;6,0) (3,0-7,0)	5,0 (5,0;5,75) (2,0-7,0)	5,0 (4,25;5,75) (3,0-7,0)	0,116
Pigmentação ^b	6,0 (5,0;6,75) (3,0-7,0)	5,0 (4,0;5,75) (2,0-8,0)	5,0 (4,0;5,0) (2,0-7,0)	6,0 (5,0;6,0) (2,0-8,0)	0,008*
Espessura ^b	5,0 (4,0;5,75) (3,0-8,0)	4,0 (4,0;5,75) (2,0-7,0)	4,0 (3,0;4,0) (2,0-9,0)	6,0 (5,0;6,0) (3,0-8,0)	0,002*
Relevo ^b	4,5 (4,0;6,0) (3,0-8,0)	4,0 (4,0;5,0) (2,0-8,0)	3,5 (3,0;4,0) (2,0-6,0)	6,0 (4,5;6,0) (2,0-8,0)	<0,001*
Maleabilidade ^b	5,0 (4,25;5,75) (3,0-8,0)	5,0 (5,0;6,75) (3,0-8,0)	4,0 (3,25;5,0) (2,0-7,0)	5,0 (4,25;5,75) (3,0-7,0)	0,025
Área ^b	5,0 (5,0;5,75) (3,0-6,0)	4,5 (4,0;5,0) (4,0-8,0)	5,0 (4,0;5,0) (3,0-7,0)	5,5 (4,25;6,0) (3,0-7,0)	0,063
Opinião geral ^b	5,0 (5,0;5,75) (3,0-8,0)	5,5 (4,0;6,75) (4,0-8,0)	4,5 (4,0;5,0) (2,0-7,0)	5,5 (4,25;6,0) (3,0-7,0)	0,058
Total ^b	31,50 (29,25;34,75) (19,0-38,0)	30,57 (27,0;33,75) (19,0-45,0)	25,92 (23,25;27,75) (18,0-38,0)	31,07 (30,0;36,0) (17,0-41,0)	0,001*

Desfechos	Controle (n=20)	Bandagem (n=20)	Terapia Manual (n=20)	Bandagem com Terapia Manual (n=20)	p-valor	Tempo	Interação	Grupo
% Colágeno Derme								
Superficial ^b	60,40 (60,47;60,47) (39,07-83,16)	46,25 (39,85;46,25) (12,25-74,03)	60,30 (60,30;66,08) (30,74-79,51)	53,79 (53,79;57,02) (21,12-80,68)	<0,001*			
Intermediária ^b	58,90 (57,65;58,90) (40,84-83,58)	56,97 (56,97;68,58) (15,16-75,80)	57,84 (57,84;60,60) (19,53-91,35)	53,27 (53,27;58,54) (14,54-77,93)	0,018			
Profunda ^b	53,80 (53,80;53,80) (25,37-85,18)	61,19 (61,19;67,44) (14,92-83,79)	58,38 (58,38;59,01) (8,08-87,07)	56,16 (56,16;69,05) (12,75-76,37)	0,001*			
Total ^b	57,72 (55,58;57,23) (35,10-83,97)	54,80 (54,80;56,01) (14,11-76,94)	58,84 (58,84;60,69) (19,45-85,98)	54,40 (54,40;61,58) (16,13-76,12)	0,004*			

^aValores de média (Desvio padrão) (Mínimo-máximo). Comparação intergrupo utilizando Anova de medidas repetidas.

^bValores de mediana (Intervalo interquartil) (Mínimo-máximo). Comparação intergrupo utilizando Kruskal-Wallis.

*Diferença significativa considerando valor de $p < 0,012$.

Tabela 2 - Diferença média intergrupo.

Desfechos	Controle	Controle	Controle	Bandagem	Bandagem	Terapia manual
	x Bandagem	x Terapia Manual	x Bandagem com Terapia manual	x Terapia Manual	x Bandagem com Terapia Manual	x Bandagem com Terapia Manual
POSAS observador						
Pigmentação ^b	0,85 p=0,022	1,15 p=0,001 TM*	0,35 p=0,463	0,30 p=0,677	-0,50 p=0,125	-0,80 p=0,020
Espessura ^b	0,45 p=0,139	1,15 p=0,003 TM*	-0,40 p=0,155	0,70 p=0,086	-0,85 p=0,073	-1,55 p<0,001 TM*
Relevo ^b	0,45 p=0,162	1,45 p=0,001 TM*	-0,50 p=0,230	1,00 p=0,005 TM*	-0,95 p=0,039	-1,95 p<0,001 TM*
Total ^b	0,92 p=0,363	5,57 p<0,001 TM*	0,42 p=0,849	4,64 p=0,008 TM*	-0,50 p=0,296	-5,14 p=0,003 TM*
% Colágeno Derme						
Superficial ^b	14,21 p=0,003 B*	0,17 p=0,346	6,68 p=0,005 BTM*	-14,04 p=0,003 B*	-7,53 p=0,006 B*	6,50 p=0,001 BTM*
Profunda ^b	-7,38 p=0,002 C*	-4,57 p=0,005 C*	-2,35 p=0,015	2,80 p=0,007 TM*	5,03 p=0,041	2,22 p=0,159
Total ^b	2,92 p=0,043	-1,11 p=0,002 C*	3,31 p=0,102	-4,03 p=0,007 B*	0,39 p=0,167	4,34 p=0,016

^bValores de diferença média. Comparação intergrupo utilizando U-Mann Whitney.

*Grupos que tiveram diferença significativa considerando valor de p<0,012.

Grupo controle: C; Grupo bandagem: B; Grupo terapia manual: TM; Grupo bandagem com terapia manual: BTM.

Comparação Intragrupo

Grupo controle

Ao final do estudo, o grupo controle apresentou redução significativa na escala Vancouver no escore de flexibilidade ($p=0,005$) e na pontuação total ($p=0,012$). Na escala POSAS, via do paciente, houve redução da dor ($p=0,011$) e no escore da opinião geral ($p=0,002$) demonstrando melhora da cicatriz. Na POSAS, via observador, houve redução da vascularização ($p=0,001$) e melhora da opinião geral ($p=0,003$). O grupo controle não apresentou alteração significativa na quantidade de fibras de colágeno.

Grupo bandagem

Ao final do estudo, o grupo bandagem apresentou redução significativa (escala POSAS via do paciente) na cor ($p=0,010$), altura da cicatriz ($p=0,004$), irregularidade ($p=0,002$) e melhora da opinião geral ($p=0,001$). Apresentou, ainda, redução na quantidade de fibras de colágeno da derme superficial ($p=0,012$).

Grupo terapia manual

Ao final do estudo, o grupo terapia manual apresentou redução significativa na pontuação total da escala Vancouver ($p=0,010$), bem como redução na cor ($p=0,003$), rigidez ($p=0,005$) e melhora na opinião geral ($p=0,006$) na escala POSAS (via do paciente). Na POSAS via do observador, houve redução da espessura ($p=0,006$), relevo ($p=0,001$), maleabilidade ($p=0,002$), área ($p=0,008$), melhora da opinião geral ($p=0,002$) e redução da pontuação total ($p=0,001$). Na quantificação das fibras de colágeno, este grupo não apresentou diferença significativa.

Grupo bandagem com terapia manual

Ao final do estudo, o grupo que realizou bandagem com terapia manual apresentou redução da flexibilidade na escala Vancouver ($p=0,001$). Na escala POSAS (via do paciente) houve redução da dor de maneira significativa ($p<0,001$), redução da irregularidade ($p<0,001$) e melhora na opinião geral ($p=0,001$). Na POSAS (via do observador) houve redução na vascularização ($p=0,011$) e no escore da maleabilidade ($p=0,002$). O grupo bandagem com terapia manual apresentou redução na quantidade das fibras de colágeno da derme intermediária ($p=0,010$).

Tabela 3. Diferença média intragrupo da linha de base e final.

Desfecho	Controle	Bandagem	Terapia Manual	Bandagem com terapia manual
Vancouver				
Pigmentação ^b	0,05 p=0,655	0,05 p=0,705	0,00 p=1,000	-1,00 p=0,480
Vascularização ^b	0,05 p=0,785	-0,30 p=0,301	-0,15 p=0,245	-0,35 p=0,084
Flexibilidade ^b	-0,95 p=0,005*	-0,50 p=0,033	-0,85 p=0,021	-0,85 p=0,001*
Altura ^b	0,20 p=0,157	-0,35 p=0,035	-0,10 p=0,317	-0,10 p=0,317
Total ^b	-1,33 p= 0,012*	-1,03 p=0,063	-1,47 p=0,010*	-1,50 p=0,001*
POSAS paciente				
Dor ^b	-1,20 p=0,011*	-1,15 p=0,020	-1,55 p=0,013	-1,10 p=0,049
Prurido ^b	-1,45 p=0,091	-1,40 p=0,042	0,10 p=0,875	-1,20 p=0,230
Cor ^b	-1,90 p=0,029	-2,70 p=0,010*	-2,70 p=0,003*	-2,90 p<0,001*
Rigidez ^b	-2,20 p=0,014	-2,15 p=0,026	-1,85 p=0,005*	-1,95 p=0,046
Altura ^b	-0,75 p=0,418	-2,45 p=0,004*	-1,00 p=0,177	-2,60 p=0,017
Irregularidade ^a	-1,90 (-3,62;0,17) p= 0,052	-3,05 (-4,51;-1,58) p=0,002*	-1,20 (-2,93;0,53) p=0,229	-3,30 (-4,71;-1,88) p<0,001*
Opinião geral ^b	-2,65 p=0,002*	-2,80 p=0,001*	-2,25 p=0,006*	-2,55 p=0,001*
Total ^a	-8,75 (-14,66;-2,83) p=0,006*	-11,56 (-16,42;-6,71) p<0,001*	-8,56 (-13,30;-3,82) p=0,001*	-12,85 (-18,19;-7,50) p<0,001*

POSAS observador				
Vascularização ^b	-1,55 p=0,001*	-0,25 p=0,546	-0,80 p=0,062	-1,30 p=0,011*
Pigmentação ^b	-0,45 p=0,262	-0,80 p=0,120	-1,00 p=0,023	-0,70 p=0,095
Espessura ^b	-0,75 p=0,114	-1,10 p=0,042	-1,65 p=0,006*	-0,15 p=0,718
Relevo ^b	-0,45 p=0,145	-0,65 p=0,187	-1,85 p=0,001*	0,60 p=0,272
Maleabilidade ^b	-1,05 p=0,026	-0,40 p=0,472	-1,95 p=0,002*	-1,30 p=0,002*
Desfecho	Controle	Bandagem	Terapia Manual	Bandagem com terapia manual
Área ^b	-0,65 p=0,143	-0,95 p=0,029	-1,25 p=0,008*	-0,75 p=0,134
Opinião geral ^b	-1,30 p=0,003*	-0,80 p=0,053	-1,65 p=0,002*	-0,90 p=0,029
Total ^b	-4,90 p=0,024	-3,57 p=0,159	-8,77 p=0,001*	-4,27 p=0,121
% Colágeno Derme				
Superficial ^b	-1,71 p=0,550	-12,60 p=0,012*	-3,55 p=0,478	-9,00 p=0,033
Intermediária ^b	-7,75 p=0,079	-2,40 p=0,970	-5,80 p=0,204	-11,67 p=0,010*
Profunda ^b	-8,53 p=0,057	-1,11 p=0,351	-5,14 p=0,274	-5,35 p=0,351
Total ^b	-6,00 p=0,108	-4,63 p=0,411	-4,83 p=0,263	-8,67 p=0,037

^aValores de diferença média, intervalo de confiança com 95% utilizando Teste t. Comparação intragrupo utilizando Teste t. ^bValores de diferença média. Comparação intragrupo utilizando Wilcoxon. *Grupos que apresentaram diferença significativa considerando valor de p<0,012.

7. DISCUSSÃO

No presente estudo, observamos melhora significativa da cicatriz hipertrófica com a realização de terapia manual comparada às outras intervenções. Em relação à escala POSAS, via do observador, observamos redução na pigmentação, na espessura, no relevo e na pontuação total entre os grupos. Resultados semelhantes foram observados em ensaios clínicos anteriores (Roh et al. 2007; Cho et al. 2014). No estudo de Roh e colaboradores (2007), foi aplicada uma técnica de massagem com a realização de movimentos leves com a palma da mão e acupressão em região adjacente às lesões, por 30 minutos, 1 vez por semana, em um período de 3 meses, associando, ainda, massagem domiciliar por 10 minutos. Os autores observaram melhora, quando comparado ao grupo controle, na pigmentação, flexibilidade, vascularização e altura. Contudo, Roh e colaboradores, em 2010, realizaram a mesma técnica de massagem pelo mesmo período, em cicatrizes com cerca de 3 meses após queimadura, utilizaram a escala POSAS do paciente e o ultrassom para avaliação. Não relataram diferença significativa comparando com o controle e, em relação à linha de base, observaram aumento na espessura da cicatriz no grupo da massagem, indicando piora das cicatrizes hipertróficas no grupo da massagem. Por sua vez, Cho e colaboradores (2014) aplicaram massagens do tipo *effleurage*, *petrissage* e fricção por 30 minutos, 3 vezes na semana, em cicatrizes de aproximadamente 5 meses da queimadura e obtiveram melhora significativa em vários desfechos incluindo espessura e eritema quando comparado ao grupo controle. No entanto, diferentemente do nosso estudo, Roh et al. (2010) e Cho et al. (2014) realizaram intervenção com massagem em uma cicatriz hipertrófica imatura, com curto prazo de lesão por queimadura.

A cicatriz hipertrófica imatura tende a regredir de forma espontânea, devido ao processo natural da cicatrização, portanto, é importante ter cautela para atribuir às intervenções à melhora observada em cicatrizes de lesão recente. Tal efeito não se aplica ao presente estudo, uma vez que realizamos as intervenções em cicatrizes consolidadas, com mais de 2 anos após a queimadura. Até o momento não encontramos outro ensaio clínico que tenha realizado o protocolo de intervenção proposto nesse estudo em cicatrizes consolidadas. Neste sentido, a partir de estudos anteriores podemos compreender que a massagem é uma opção para modificação de cicatrizes imaturas, sendo que o modo de mobilização pode interferir nos resultados esperados, podendo melhorar ou piorar a depender de ajustes na frequência, nos intervalos, na durabilidade e na técnica aplicada. E com base no presente estudo podemos relatar que a terapia manual é um recurso eficaz no tratamento de cicatrizes hipertróficas, incluindo as já consolidadas.

Os resultados demonstrados neste estudo indicam melhora das cicatrizes hipertróficas advindas de queimaduras existentes há mais de 2 anos, ou seja, melhora de cicatrizes já consolidadas. Considerando que as cicatrizes consolidadas são aquelas em que o organismo já não apresenta melhora pelo curso natural do processo de cicatrização e que a recomendação atual de massagem (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a) e compressão (AI et al., 2017b) se restringe às cicatrizes com até 1 ano da lesão, nosso resultado é de grande importância para o tratamento de sobreviventes de queimaduras. Sobretudo, demonstra que mesmo após a consolidação, a cicatriz hipertrófica, sequela mais frequente da queimadura, é passível de melhora. Até o momento, apenas um estudo piloto (MORIEN; GARRISON; SMITH, 2008) foi realizado com a aplicação de massagem em cicatrizes hipertróficas após queimaduras com mais de 2 anos e os autores não relataram melhora significativa da cicatriz. Ademais, vários estudos que realizaram terapia manual ou massagem em cicatrizes não descreveram a frequência, o intervalo, a duração e a forma de mobilização destas cicatrizes (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a) e, portanto, apresentam baixa reprodutibilidade e baixa qualidade metodológica.

Um estudo mais recente, de Nedelec et al. (2018), realizou massagens de modo individualizado, durante 5 minutos, sendo a força aumentada e controlada de acordo com a resposta tecidual, respeitando as características da cicatriz para evitar rupturas, lesões e dor, protocolo semelhante ao nosso estudo. Os métodos foram delineados em consenso com o estudo publicado por membros da *Wound Healing Society* (BUSH et al., 2011), que sugere para determinação da eficácia de tratamentos para cicatrizes a realização de estudos “intraindivíduos”, conforme também realizado no presente estudo. Os autores avaliaram, semanalmente, o efeito antes e imediatamente após a realização de massagem em cicatriz hipertrófica imatura (com aproximadamente 4 meses da queimadura), por 5 minutos, 3 vezes na semana, durante 12 semanas. A avaliação foi realizada com cutômetro e ultrassom e os autores relataram melhora significativa na elasticidade, pigmentação e na espessura, imediatamente após a aplicação da massagem. Após 12 semanas, apenas a espessura apresentou diferença, o que levou os autores a sugerirem que as melhoras são transitórias e não se mantêm em longo prazo.

Em comparação com o estudo de Nedelec et al. (2018), o presente estudo observou melhora das cicatrizes hipertróficas mesmo após 1 único momento de intervenção e com reavaliação realizada a partir da 4ª semana após a intervenção. Além disso, no estudo de Nedelec os cuidados habituais continham alongamentos e exercícios realizados diariamente e no presente estudo não foi realizada nenhuma outra abordagem que pudesse interferir nos

resultados. Acreditamos que, devido os alongamentos serem realizados forçando os tecidos cicatriciais para ganho de amplitude e sabendo que estes tecidos são mais rígidos e mais susceptíveis às microrupturas e microlesões, os alongamentos podem desencadear novos depósitos cicatriciais na região e dificultar a obtenção de resultados benéficos nas cicatrizes. Do mesmo modo, acreditamos que apesar da técnica de massagem ser individualizada, a frequência de realização da massagem foi maior, dificultando também a melhora das cicatrizes. Tais fatores podem ter influenciado os resultados positivos nas cicatrizes hipertróficas imediatamente após a massagem e não em longo prazo.

A terapia manual proposta no presente estudo, reduziu significativamente (melhorou) a pigmentação, espessura, o relevo e a pontuação total da escala POSAS, na via de avaliação do observador. Em relação à altura da cicatriz, medida de maneira objetiva na escala Vancouver, apesar de não apresentar diferença estatisticamente significativa entre grupos, observamos uma diferença clínica importante (1mm - Engrav et al., 2010) quando comparamos a terapia manual com o controle e também na comparação da terapia manual com bandagem em relação ao controle. Tais efeitos em ambas escalas, podem ser atribuídos à redução da carga mecânica da cicatriz e modulação da resposta patogênica (WONG, 2012), assim como à diminuição da tensão na matriz extracelular no tecido cicatricial (GURTNER et al., 2011) promovidos pela terapia manual.

Os resultados obtidos em nosso estudo, em comparação com estudos anteriores, nos levam a acreditar que a terapia manual realizada de uma forma individualizada, mobilizando as cicatrizes de acordo com a rigidez, maleabilidade e sem causar ou aumentar a dor na região durante a mobilização, por curta duração de intervenção e intervalos maiores entre as intervenções, pode acarretar redução da carga mecânica da cicatriz e prevenção de microlesões e microrupturas que podem acontecer quando a mobilização da cicatriz é realizada com maior duração, frequência, intensidade, amplitude, pressão e tensão. Consideramos o fato de que forças de tensão nos tecidos estimulam os fibroblastos a produzirem colágeno e fazem com que o miofibroblasto permaneça na região (WONG,2012; MEILANG,2015), resultando na manutenção da rigidez ou no aumento dessa rigidez devido à sobreposição de tecido cicatricial na área. Tal força é comumente utilizada em técnicas convencionais de massagem como na fricção, *rolling*, *petrissage* e *effleurage*, assim como nos alongamentos. Deste modo, a terapia manual proposta nesse estudo pode ser uma opção de tratamento de cicatrizes hipertróficas por mobilizar a cicatriz de forma a evitar efeitos que podem levar à não melhora ou à piora das hipertrofias cicatriciais.

Em relação à intervenção por meio da bandagem na cicatriz hipertrófica, nosso estudo observou redução significativa na quantidade de fibras de colágeno da derme superficial, comparada aos outros grupos. Resultado semelhante foi observado por Kiebzak e colaboradores, em 2012, com aplicação da bandagem em 37 participantes, com cicatrizes de até 1 ano e em 17 participantes com cicatrizes com mais de 1 ano da queimadura. As bandagens foram mantidas na região por 7 dias, período semelhante ao utilizado em nosso estudo (que manteve por 5 dias), e foi realizada avaliação subjetiva do paciente ou cuidador a cada 3 semanas, até a 12ª semana, por meio de questionário próprio. As cicatrizes com menos de 1 ano apresentaram melhora com 3 semanas e as cicatrizes com mais de 1 ano apresentaram melhora entre 3 e 12 semanas. A avaliação objetiva da altura da cicatriz foi obtida por meio de uma pinça digital. No grupo bandagem foi observada redução de 2 mm em 17 participantes, de 1 mm em 10 participantes e nenhuma redução em 7 participantes. Em uma metanálise de terapia por meio de vestimentas em cicatrizes imaturas (AI et al., 2017b) os autores relataram que, segundo alguns artigos, pressões abaixo de 15 mmHg não teriam efeito benéfico nas cicatrizes hipertróficas. No entanto, no presente estudo, com a aplicação de bandagem com pressão inferior a 15mmHg (SMYKLA et al., 2013), observamos redução na quantidade de fibras de colágeno na derme superficial. Este resultado nos leva a supor que talvez uma sobreposição de bandagem ou a associação da bandagem à malha compressiva, em cicatrizes hipertróficas, independentemente do tempo que estão formadas, poderia exercer uma pressão maior nas dermes mais profundas e reduzir significativamente as fibras de colágeno.

A associação da terapia manual com a bandagem no tratamento de cicatriz hipertrófica, proposta neste estudo, não foi eficaz, comparada ao controle, para redução das variáveis das escalas POSAS e Vancouver, bem como para redução da quantidade de fibras de colágeno da derme. Tal resultado pode ter ocorrido devido ao fato de não termos acompanhado a cicatriz por um maior tempo após a intervenção. Na prática clínica isso é bem perceptível a olho nu, em que a cada retorno a cicatriz apresenta melhora gradual nas características gerais.

Esse estudo apresentou limitações como o curto período de acompanhamento dos participantes, a continuidade do tratamento poderia apresentar resultados progressivamente melhores. Além disso, outra limitação foi o medo dos participantes na coleta da biópsia, a perda de continuidade de alguns participantes e, conseqüentemente, a necessidade de realizarmos análise por intenção de tratar, o que levou à piora de alguns dados.

Nossa pesquisa traz contribuições para futuros ensaios controlados aleatorizados em cicatrizes hipertróficas. Além de termos realizado um estudo com qualidade metodológica

rigorosa, esse estudo possui relevância devido ao ineditismo, por ser o primeiro ensaio clínico com a comparação dos grupos terapia manual, bandagem, terapia manual com bandagem e controle, o que é imprescindível para identificação da contribuição de cada recurso na redução dos desfechos. Além disso, nosso estudo mostrou a possibilidade de melhoria de cicatrizes já consolidadas.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A terapia manual foi eficaz para reduzir pigmentação, espessura, relevo e pontuação total da escala POSAS do observador e o grupo bandagem foi eficaz para reduzir as fibras de colágeno na derme superficial da cicatriz hipertrófica. A terapia manual associada à bandagem não foi efetiva em relação ao controle e aos demais grupos.

REFERÊNCIAS

- AI, J. et al. The effectiveness of pressure therapy (15 – 25 mmHg) for hypertrophic burn scars : A systematic review and. **Nature Publishing Group**, n. December 2016, p. 1–11, 2017a.
- ALTOMARE, M.; MONTE-ALTO-COSTA, A. Manual Mobilization of Subcutaneous Fibrosis in Mice. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 41, n. 5, p. 359–362, 2018b.
- ANTHONISSEN, M.; DALY, D. ScienceDirect. The effects of conservative treatments on burn scars : A systematic review. **Burns**, May;42(3):508-18.2016.
- AULT, P.; PLAZA, A.; PARATZ, J. Scar massage for hypertrophic burns scarring — A systematic review. **Burns**, 2017a.
- AULT, P.; PLAZA, A.; PARATZ, J. ScienceDirect Scar massage for hypertrophic burns scarring — A systematic review. **Burns**, 2017b.
- BAE, S. H.; BAE, Y. C. Analysis of Frequency of Use of Different Scar Assessment Scales Based on the Scar Condition and Treatment Method. **Arch Plast Surg** , Mar; 41(2):111-5, 2014.
- BAO, Y. et al. Comparative Efficacy and Safety of Common Therapies in Keloids and Hypertrophic Scars : A Systematic Review and Meta-analysis. **Aesthetic Plastic Surgery**, 2019.
- BARNES, L. A. et al. Mechanical Forces in Cutaneous Wound Healing : Emerging Therapies to Minimize Scar Formation. **Adv Wound Care** (New Rochelle) Feb 1; 7(2): 47–56.
- BOMBARO, K. M. et al. What is the prevalence of hypertrophic scarring following burns? **Burns**, v. 29, n. 4, p. 299–302, 2003.
- BORDONI, B.; ZANIER, E. Understanding Fibroblasts in Order to Comprehend the Osteopathic Treatment of the Fascia. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2015 (4):860934.
- BOVE, G. M. et al. Manual therapy as an effective treatment for fibrosis in a rat model of upper extremity overuse injury. **J Neural Sci**, Feb 15;361:168-80, 2017.
- BUSH, J. A. et al. Recommendations on clinical proof of efficacy for potential scar prevention and reduction therapies. **Wound Repair Regen**, Sep;19 Suppl 1:s32-7.2011.
- CANDY, L. H. Y.; CECILIA, L.-T. W. P.; PING, Z. Y. Effect of different pressure magnitudes on hypertrophic scar in a Chinese population. **Burns**, v. 36, n. 8, p. 1234–1241, dez. 2010.
- CARVALHO, M. et al. Tradução, revalidação e confiabilidade da Escala de Cicatrização de Vancouver para língua portuguesa – Brasil Translation, revalidation and reliability of the Vancouver Scar Scale to Portuguese Language - Brazil. **RBQueimaduras**, v. 13, n. 1, p. 26–

30, 2014.

CHO, Y. S. et al. The effect of burn rehabilitation massage therapy on hypertrophic scar after burn: A randomized controlled trial. **Burns**, v. 40, n. 8, p. 1513–1520, 2014.

ENGRAV, L. H. et al. 12-Year within-wound study of the effectiveness of custom pressure garment therapy. **Burns**, v. 36, n. 7, p. 975–983, 2010.

FINNERTY, C. C. et al. Hypertrophic scarring: the greatest unmet challenge after burn injury. **The Lancet**, 1 out. 2016. Disponível em:

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673616314064>). Acesso em: 2 abr. 2019.

GANGEMI, E. N. ET AL. Epidemiology and Risk Factors for Pathologic Scarring After Burn Wounds. **Arch Facial Plast Surg**, Mar-Apr 2008;10(2):93-102, 2015.

GAUGLITZ, G. G. et al. Hypertrophic Scarring and Keloids : Pathomechanisms and Current and Emerging Treatment Strategies. **Mol Med**, Jan-Feb 17(1-2):113-25, 2011.

GAUGLITZ, G. G. Management of keloids and hypertrophic scars: current and emerging options. **Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology**, v. 6, p. 103, 2013.

GIBRAN, N. S. What score on the Vancouver Scar Scale constitutes a hypertrophic scar? Results from a survey of North American burn-care providers. **Burns**, Nov; 41(7): 1442–1448, 2015.

GODLESKI, M. et al. Treating Burn-Associated Joint Contracture : Results of an Inpatient Rehabilitation Stretching Protocol. **J Burn Care Res**, Jul-Aug 34(4):420-6, 2012.

GOEL, A.; SHRIVASTAVA, P. Review Article Post-burn scars and scar contractures. **Indian J Plast Surg**, Sep; 43(Suppl): S63–S71, 2010.

GURTNER, G. C. et al. Improving Cutaneous Scar Formation by Controlling the Mechanical Environment Large Animal and Phase I Studies. **Ann Surg**, Aug;254(2):217-25, 2011.

HARTE, D. et al. The Use of Pressure and Silicone in Hypertrophic Scar Management in Burns Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Journal of Burn Care & Research**, v. 30, n. 4, p. 632–642, jul. 2009.

HINZ, B. Formation and Function of the Myofibroblast during Tissue Repair. **J Invest Dermatol**, Mar 127(3):526-37, 2007.

ISHISE, H. et al. Hypertrophic scar contracture is mediated by the TRPC3 mechanical force transducer via NFκB activation. **Scientific Reports**, v. 5, n. 1, p. 11620, 25 dez. 2015.

- KANT, S. B.; COLLA, C.; KERCKHOVE, E. VAN DEN. Clinical effects of transparent facial pressure masks : A literature review. **Prosthet Orthot**, Jun; 43(3): 349–355, 2019.
- KARPPINEN, S. et al. Toward understanding scarless skin wound healing and pathological scarring. **F1000Res** [version 1 ; peer review : 2 approved] Jun 5;8:F1000 Faculty Rev-787, 2019.
- KIEBZAK, W.; STEPANEK-FINDA, B. Effectiveness of Kinesio Taping on hypertrophic scars , keloids and scar contractures. **Polish Annals of Medicine**, Volume 19, Issue 1, January–July Pages 50-57, 2012a.
- KIM, J. Y. et al. Burn Scar Biomechanics after Pressure Garment Therapy. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 136, n. 3, p. 572–581, set. 2015.
- LANDÉN, N. X. ET AL. Transition from inflammation to proliferation : a critical step during wound healing. **Sciences, Molecular Life**, p. 3861–3885, 2016.
- LANGEVIN, H. M. Cellular control of connective tissue matrix tension. **J Cell Biochem**, Aug; 114(8): 10.1002/jcb.24521, 2014.
- LEE, H. J. Recent Understandings of Biology, Prophylaxis and Treatment Strategies for Hypertrophic Scars and Keloids. **Int J Mol Sci**, Mar 2;19(3):71, 2018.
- LEE, K. C. et al. A systematic review of objective burn scar measurements. **Burns & Trauma**, Apr 27;4:14. 2016.
- LI-TSANG, C. W. P. “ Scarless world or scar-less world ”: expedition on new perspectives on management of post-burn hypertrophic scar. **Burns & Trauma**, p. 5–7, 2016.
- MASSON-MEYERS, D. S. et al. Experimental models and methods for cutaneous wound healing assessment. **Int J Exp Pathol**, Feb;101(1-2):21-37, 2020.
- MCGRATH, D. J. et al. A Randomized, Controlled Trial to Determine the Efficacy of Paper Tape in Preventing Hypertrophic Scar Formation in Surgical Incisions that Traverse Langer ’ s Skin Tension Lines. **Plast Reconstr Surg**, Nov;116(6):1648-56, 2005.
- MEILANG, Xeu; JACKSON, Christopher J. Extracellular matrix reorganization during wound healing and its impact on abnormal scarring. **Adv Wound Care (New Rochelle)**. 2015 Mar 1; 4(3): 119–136.
- MEIRTE, J. et al. Short-term effects of vacuum massage on epidermal and dermal thickness and density in burn scars: an experimental study. **Burns & Trauma**, v. 4, n. 1, p. 27, 8 dez. 2016.
- MIDDELKOOP, E.; ZUIJLEN, P. P. M. VAN. Rasch analysis of the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) in burn scars. **Qual Life Res**, Feb; 21(1): 13–23, 2012.

- MORIEN, A.; GARRISON, D.; SMITH, N. K. Range of motion improves after massage in children with burns: A pilot study. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 12, n. 1, p. 67–71, Jan. 2008.
- MUSTOE, T. A. Internacional Clinical Recommendations on Scar Management. **Plast Reconstr Surg**, Aug;110(2):560-71, 2002.
- NEDELEC, B. et al. ScienceDirect Randomized controlled trial of the immediate and long-term effect of massage on adult postburn scar. **Burns**, p. 1–12, 2018.
- OGAWA, R. Mechanobiology of scarring. **Wound Repair and Regeneration**, v. 19, p. s2–s9, Set, 2011.
- OGAWA, R. Keloid and hypertrophic scars are the result of chronic inflammation in the reticular dermis. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 18, n. 3, 2017.
- OLIVEIRA, G. V ET AL. Objective Assessment of Burn Scar Vascularity, Erythema, Pliability, Thickness, and Planimetry. **Dermatol Surg**, Jan;31(1):48-58, 2005.
- PARRY, I. et al. Nonsurgical Scar Management of the Face: Does Early Versus Late Intervention Affect Outcome? **J Burn Care Res**, Sep-Oct 2013;34(5):569-75, 2013.
- RABELLO, F. B. et al. Update on hypertrophic scar treatment. **Clinics (São Paulo)** n. 11, p. 565–573, 2014.
- REIFFEL, R. S. Prevention of hypertrophic scar by long-term paper tape. **Plast Reconstr Surg**, Dec;96(7):1715-8, 1995.
- ROSENGREN, H. et al. Does taping torso scars following dermatologic surgery improve scar appearance? **Dermatol Pract Concept**, Apr; 3(2): 75–83, 2013.
- SABBATINI, M. et al. In vitro mechanical compression induces apoptosis and regulates cytokines release in hypertrophic scars. **Wound Repair Regen**, Sep-Oct 2003;11(5):331-6, 2003.
- SMYKLA, A. et al. Effect of Kinesiology Taping on Breast Cancer-Related Lymphedema : A Randomized Single-Blind Controlled Pilot Study. **Biomed Rest Ind**, 2013:767106.2013.
- SORG, H. et al. Skin Wound Healing : An Update on the Current Knowledge and Concepts. **Eur Surg Res**, 58(1-2):81-94, 2017.
- STEINSTRÄESSER, L. et al. Pressure garment therapy alone and in combination with silicone for the prevention of hypertrophic scarring: Randomized controlled trial with intraindividual comparison. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 128, n. 4, p. 306–313, Out, 2011.
- TOMASEK, J., GABBIANI, G., HINZ, B. et al. Myofibroblasts and mechano-regulation of connective tissue remodelling. **Nat Rev Mol Cell Biol** 3, 349–363, 2002.

VERHAEGEN, P. D. et al. Adaptation of the dermal collagen structure of human skin and scar tissue in response to stretch: An experimental study. **Wound Repair Regen**, Sep-Oct 20(5):658-66, 2012.

WHO. World Health Organization. **Burns**, 6 March, 2018 (acesso em Maio de 2020). Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/burns>

WONG, R. et al. The dynamic anatomy and patterning of skin. **Exp Dermatol**, Feb;25(2):92-8, 2016.

WONG, V. W.; LONGAKER, M. T.; GURTNER, G. C. Soft tissue mechanotransduction in wound healing and fibrosis. **Seminars in Cell & Developmental Biology**, v. 23, n. 9, p. 981–986, dez. 2012.

WURZER, P. et al. Fat and Adipose-Derived Stem Cell Grafts in Acute Burns. **Journal of Burn Care & Research**, v. 37, n. 3, p. e302, 2016.

ZHANG, Y.-T. TING et al. A Systematic Review on the Effect of Mechanical Stretch on Hypertrophic Scars after Burn Injuries. **Hong Kong Journal of Occupational Therapy**, v. 29, p. 1–9, 2017.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o (a) Senhor (a) a participar do projeto voluntariamente de pesquisa Atuação Fisioterapêutica na Reabilitação de Tecido Cicatricial Hipertrófico, sob a responsabilidade do pesquisador Thays Tavares do Bomfim. O projeto Atuação Fisioterapêutica na Reabilitação de Tecido Cicatricial Hipertrófico.

O objetivo desta pesquisa é analisar os efeitos de técnicas de fisioterapia nos tecidos hipertróficos. O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A sua participação se dará por meio da participação de 2 consultas com o fisioterapeuta, sendo realizada avaliações e intervenções. Será solicitado o preenchimento de um questionário, o registro de imagem e a biópsia da cicatriz. A coleta da amostra para o exame laboratorial será realizada por um profissional especializado que fará uma coleta do tecido cicatricial (apenas na pele) de 4mm, o mínimo necessário para a análise. Poderá haver um pequeno incômodo durante a aplicação da anestesia e durante a retirada da amostra, esse incômodo é semelhante a um pequeno machucado na pele. Durante o atendimento com o fisioterapeuta você não deverá sentir desconforto além do que já tiver instalado. Se for necessário aplicar bandagem na intervenção fisioterapêutica, poderá apresentar uma pequena vermelhidão na pele, apenas no local da bandagem. O atendimento será realizado no consultório de fisioterapia. Cada consulta terá duração de, aproximadamente, 30 minutos.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são lesão superficial da pele, pequenos sangramentos e, muito raramente dor local temporária, podendo todas elas ser minimizadas com curativos e, utilização de pomadas, raramente é necessária medicação, mas se for necessário, a dor responde bem a analgésicos comuns (paracetamol, aspirina ou dipirona). Caso o senhor (a) sinta esses sintomas poderá me informar para que o curativo e/ou a medicação lhe seja realizada e fornecida. Logo após a remoção da bandagem a pele tende a retomar a coloração normal da pele.

Com relação aos questionários (escalas) que serão aplicados, pode ser que conste algumas perguntas que cause constrangimento, por exemplo no que diz respeito a como o senhor (a) se sente em relação às cicatrizes. Essas informações ficam disponíveis somente para o pesquisador, caso tenha dúvidas ou precise de ajuda para responder o questionário é possível

realizar o questionário de maneira individualizada diretamente com o pesquisador. Esse questionário é importante e ajudar a analisar se o tratamento promoveu algumas mudanças e que tipo de mudanças foram observadas em relação às cicatrizes.

Se você aceitar participar, contribuirá para otimização do atendimento fisioterapêutico na prevenção de complicações e no tratamento de tecidos hipertróficos decorrentes de sequelas de queimaduras.

O (a) senhor (a) pode se recusar a responder ou participar de qualquer procedimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Todas as despesas que forem relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como passagens para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o (a) senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Thays Tavares do Bomfim, no telefone (61)996729032, disponível inclusive para ligação a cobrar. O e-mail para contato é thays_tavares@hotmail.com.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-8434 ou do e-mail cep.fce@gmail.com, horário de atendimento das 14h:00 às 18h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Considerando que a Secretaria de Estado de Saúde é coparticipante desta pesquisa, este projeto também foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa também podem ser obtidos por meio do telefone: (61) 3325-4955 ou pelo e-mail: comitedeetica.secrteria@gmail.com

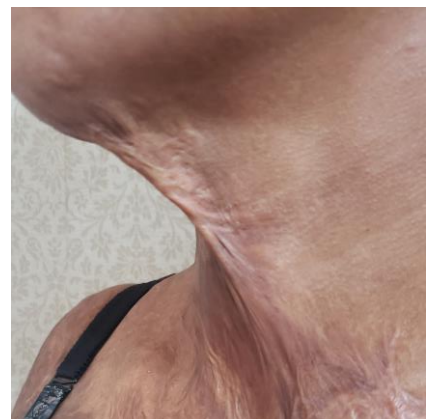
Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o senhor(a).

Nome / assinatura

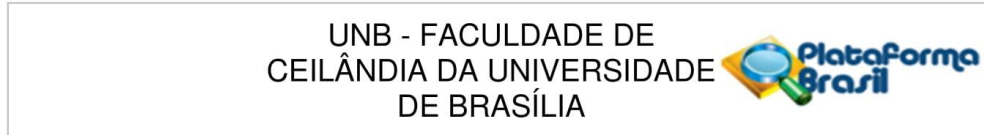
Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ___ de _____ de _____.

APÊNDICE B – Registro fotográfico das cicatrizes



ANEXO A - Parecer de Aprovação no CEP/FCE-UnB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Atuação Fisioterapêutica em Queimaduras

Pesquisador: THAYS TAVARES DO BOMFIM

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02898518.9.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.067.262

Apresentação do Projeto:

“As hipertrofias cicatríciais são um desafio na reabilitação de tecidos. São determinadas por diferentes fatores, o principal deles, as forças mecânicas devido às suas interações diretas com os componentes que estruturam e formam a matriz extracelular (MEC). O equilíbrio de tais forças, por meio de terapias manuais e compressivas, apresenta melhoras funcionais e visuais nas hipertrofias. Sendo assim o objetivo deste estudo é comparar o efeito da associação destas terapias nos tecidos hipertróficos. A terapia manual será aplicada em sujeitos com cicatrizes hipertróficas a partir de 90 dias após o fechamento da lesão, durante 90 dias, 1 vez na semana por 30 minutos. A terapia compressiva será feita por meio de bandagens compressivas adesivas hipoalergênicas aplicadas logo após a terapia manual. Espera-se que os sujeitos tratados com a associação da terapia manual à bandagem compressiva apresentem melhoras nas hipertrofias cicatríciais em relação aos grupos controle (tratamento tradicional) e os grupos de terapia manual somente e, terapia compressiva somente.”

Objetivo da Pesquisa:

"Avaliar as modificações teciduais e mecanismos envolvidos no tecido hipertrófico tratados com terapia manual e aplicação de bandagens compressivas adesivas hipoalergênicas."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"RISCOS:

Pode acontecer lesão superficial da pele, pequenos sangramentos e, muito raramente dor local

<p>Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66 Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) CEP: 72.220-900 UF: DF Município: BRASÍLIA Telefone: (61)3107-8434 E-mail: cep.fce@gmail.com</p>

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.067.262

- Recomendação: a pesquisadora deverá adicionar em todas as páginas do TCLE o item: rubrica e a numeração da página do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram corretamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências anteriores foram resolvidas. Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

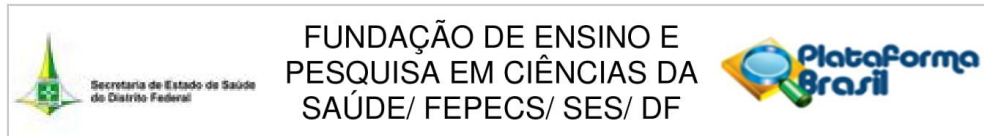
Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1095105.pdf	13/11/2018 10:37:27		Aceito
Outros	instproponente.pdf	13/11/2018 10:34:24	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto3.pdf	23/10/2018 14:50:59	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Outros	termodeimagem3.doc	16/10/2018 20:50:09	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto3.pdf	16/10/2018 20:49:32	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

ANEXO B - Parecer de Aprovação na Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.107.414

PARA FINS DE PESQUISA: Apresentado
Critérios de Inclusão e Exclusão: Definidos

Recomendações:

Acrescentar no TCLE as informações relativas ao CEP/FEPCS contidas no modelo disponível em: <http://www.fepecs.edu.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa/134-formularios>

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

O presente Parecer de aprovação tem validade de até dois anos, mediante apresentação de relatórios parciais, e após decorrido esse prazo, caso necessário, deverá ser apresentada emenda para prorrogação do cronograma.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	instproponente.pdf	13/11/2018 10:34:24	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Outros	termodeimagem3.doc	16/10/2018 20:50:09	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto3.pdf	16/10/2018 20:49:32	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
Outros	termodereponsabilidade3.pdf	16/10/2018 20:48:24	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle3.doc	16/10/2018 20:45:02	THAYS TAVARES DO BOMFIM	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com

ANEXO C – Escala de cicatriz de Vancouver

QUADRO I

Formulário da Escala de Cicatrização de Vancouver traduzida e adaptada ao idioma português do Brasil.

AVALIAÇÃO DA CICATRIZAÇÃO DA QUEIMADURA

Pigmentação

0. Normal - Coloração similar à cor do resto do corpo.
1. Hipopigmentação.
2. Hiperpigmentação.

Vascularização

0. Normal – Coloração similar à cor do resto do corpo.
1. Rosada.
2. Avermelhada
3. Púrpura.

Flexibilidade

0. Normal
1. Maleável-flexível a mínima resistência.
2. Deformação – cede sob pressão.
3. Firme – inflexível, não move facilmente, resistente à pressão manual.
4. Bandas – tecido na forma de corda com coloração esbranquiçada em sua extensão.
5. Contratura – encurtamento permanente à cicatriz, produzindo deformidade ou distorção.

Altura

0. Normal – plana.
1. <2 mm.
2. <5 mm.
3. >5 mm.

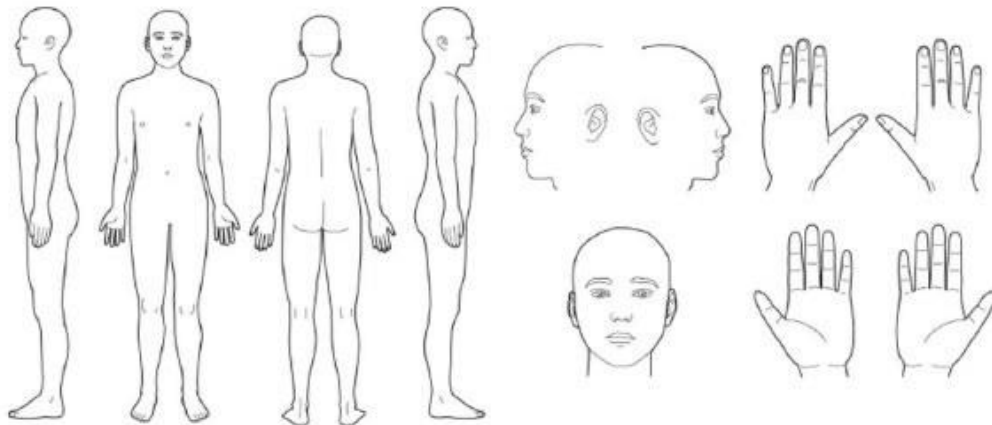
Tradução e adaptação da Escala de Cicatrização de Vancouver ("The Burn Scar Assessment Form", J Burn Care Rehabil. Sullivan et al., 1990). Com permissão de Wolters Kluwer Health - Copyright Clearance Center

ANEXO D – Escala de avaliação de cicatrizes paciente/observador – Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS). Via do paciente

POSAS Escala do paciente

The Patient and Observer Scar Assessment Scale - Portuguese version
Escala de Avaliação Cicatricial Paciente/Observador - versão em Português

Data do exame:	Nome do paciente:
Observador:	
Localidade:	Data de nascimento:
Pesquisa/Estudo:	Nº de identificação:



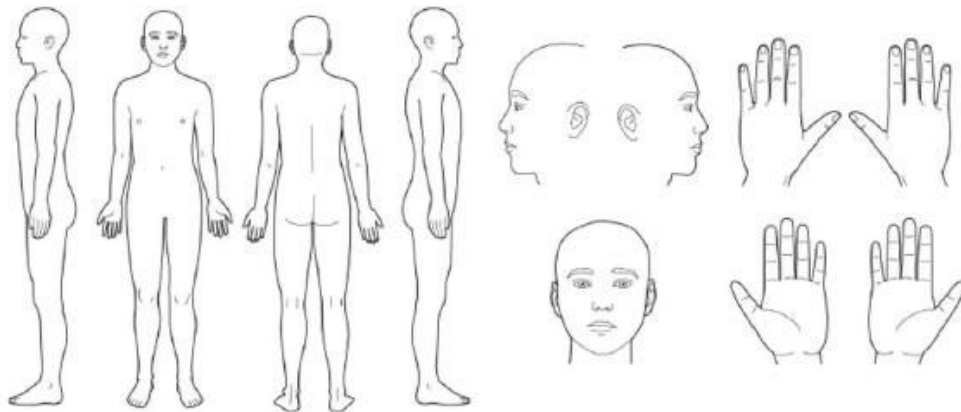
	1=não, nem um pouco	2	3	4	5	6	7	8	9	10	sim, muito=10
HOUVE DOR NA CICATRIZ NAS ÚLTIMAS SEMANAS?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HOUVE COCEIRA NA CICATRIZ NAS ÚLTIMAS SEMANAS?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1=não, igual à pele normal	2	3	4	5	6	7	8	9	10	sim, muito diferente=10
A COR DA CICATRIZ ESTÁ DIFERENTE DA COR DA SUA PELE NORMAL NESTE MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A RIGIDEZ DA CICATRIZ ESTÁ DIFERENTE DA SUA PELE NORMAL NESTE MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A ALTURA DA CICATRIZ ESTÁ DIFERENTE DA SUA PELE NORMAL NESTE MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A CICATRIZ ESTÁ MAIS IRREGULAR QUE SUA PELE NORMAL NESTE MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1=igual à pele normal	2	3	4	5	6	7	8	9	10	multo diferente=10
QUAL SUA OPINIÃO GERAL DA CICATRIZ COMPARADA À PELE NORMAL?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ANEXO E – Escala de avaliação de cicatrizes paciente/observador – Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS). Via do observador

POSAS Escala do observador

The Patient and Observer Scar Assessment Scale - Portuguese version
Escala de Avaliação Cicatricial Paciente/Observador - versão em Português

Data do exame:	Nome do paciente:
Observador:	
Localidade:	Data de nascimento:
Pesquisa/Estudo:	Nº de Identificação:



	1=pele normal					pior cicatriz imaginável=10					
PARÂMETROS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATEGORIAS
VASCULARIZAÇÃO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÁLIDA ROSADA AVERMELHADA VIOLÁCEA MISTA
PIGMENTAÇÃO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HIPO HIPER MISTA
ESPESSURA	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MAIS ESPESSA MAIS FINA
RELEVO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MAIS MENOS MISTA
MALEABILIDADE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ELÁSTICA RÍGIDA MISTA
ÁREA DA SUPERFÍCIE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ALARGAMENTO RETRAÇÃO MISTA
OPINIÃO GERAL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Orientações

A escala de observador da POSAS consiste em seis itens (vascularização, pigmentação, espessura, regularidade, maleabilidade e área da superfície). Todos os itens tem escores que variam de 1 ("igual à pele normal") a 10 ("pior cicatriz imaginável").

A soma destes seis itens resulta no escore total da escala de observador da POSAS. Marcações categóricas são adicionadas para cada item. Ainda, uma opinião geral é ranqueada em uma escala variando de 1 a 10. Todos os parâmetros devem ser preferencialmente comparados à pele normal ou a uma área anatómica comparável.

Notas explicativas dos itens:

- **VASCULARIZAÇÃO** Presença de vasos no tecido cicatricial por medição de enchimento capilar após empalidecer com Plexiglas. Na avaliação categórica, considerar coloração predominante.
- **PIGMENTAÇÃO** Coloração amarronzada da cicatriz por pigmento (melanina): aplique o Plexiglas na pele com pressão moderada para eliminar o efeito da vascularização
- **ESPESSURA** Distância média entre a borda subcuticular da derme e a superfície da cicatriz
- **RELEVO** A extensão onde irregularidades de superfície se apresentem (preferencialmente comparado com pele normal adjacente)
- **MALEABILIDADE** Plasticidade da cicatriz testada por pregamento entre o polegar e o indicador
- **ÁREA DA SUPERFÍCIE** Área de superfície da cicatriz em relação à área da lesão original

ANEXO F – Artigo submetido

EFFECTIVENESS OF THE ASSOCIATION OF MANUAL THERAPY AND BANDAGE ON OLD BURN HYPERTROPHIC SCAR: A STUDY FOR A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Thays Tavares do Bomfim¹, Luísiâne de Ávila Santana⁴, Patrícia Azevedo Garcia⁴, Marco Andrey Cipriani Frade³, Fernanda Cruz de Jesus², Liana Barbaresco Gomide Matheus⁴.

Abstract: The treatment of hypertrophic scars after burns is still considered a challenge worldwide. Among the non-invasive possibilities, massage and compression therapy are among the most used interventions, but the most appropriate or most effective way remains unknown as well as its effects on old scars. The manual therapy proposed in this protocol can be an effective treatment option because it is performed individually for each characteristic observed scar and associated with bandage compression. In this sense, the aim of this study is to evaluate the effects of manual therapy associated with hypertrophic scar bandaging more than 2 years after burns. **Methods:** This is a randomized controlled intra-individual trial with four groups, control, manual therapy, bandaging and the two associated therapies. Evaluated after 4 weeks of interventions using the Vancouver scale, POSAS, photographic record and biopsy. **Results:** improvements are expected in the scoring of the scales, in the aspect and in the amount of collagen fibers in the groups in relation to the control.

Key words: Hypertrophic scar, burns, manual therapy, physical therapy specialty, athletic tape.

Trial registration: ensaiosclinicos.gov.br (ReBEC) ID:RBR-54dqtg.

*Correspondence: thays_tavares@hotmail.com

¹Mestranda do Programa Ciências da Reabilitação, Divisão de Fisioterapia, Universidade de Brasília - UnB, Brasília, DF, Brasil.

² Enfermeira colaboradora com a coleta das biópsias.

³PHd, Departamento de Clínica Médica, Divisão de Dermatologia, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - FMRP - USP, Brasil.

⁴PHd, Programa Ciências da Reabilitação, Universidade de Brasília - UnB, Brasília, DF, Brasil.

Background

Hypertrophic scars are the most prevalent sequelae after burns and deeper trauma. This type of scar causes aesthetic changes and, above all, changes in the metabolic functions, in the cellular composition and in the extracellular matrix of the tissues involved, resulting in changes both in the healing tissues and in other systems. These changes can cause pain and limitations in structures adjacent to the hypertrophic scars and, therefore, cause greater functional damage, involving nerves, muscles, and joints. The most appropriate treatment and intervention for hypertrophic scar tissue is still unknown and considered a challenge in clinical practice worldwide (LI-TSANG, 2016).

Research groups study and prove that mechanical forces are responsible for the formation of excessive scarring. Despite the broad conceptual knowledge of the beneficial effect of applying mechanical forces to reduce scar tension without causing microlesions and without exacerbating the scar, few studies have aimed to apply techniques with these precepts. Some studies reported improvement in flexibility, pain, itching and thickness of the hypertrophic scar after massages (ANTHONISSEN; DALY, 2016; AULT; PLAZA; PARATZ, 2017b) and one study (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012a) reported benefits with bandaging the scar. Other studies reported that the evaluation of interventions in already consolidated scars is scarce. After systematic review in randomized clinical trials, authors concluded that further studies are needed to treat hypertrophic scars (AULT; PLAZA; PARATZ, 2017a).

To date, no randomized controlled trials have been found comparing the effect of the association of manual therapy with the bandage on the hypertrophic scar, and clinical practice makes us believe that the manual therapy associated with the bandage has the potential to reduce the pathological characteristics of the hypertrophic scar. In this sense, it is relevant to carry out randomized controlled trials to assess the effect of the association of manual therapy with elastic bandages on hypertrophic scars after burns. Therefore, the question in this study is: what type of intervention, manual therapy, bandaging or the combination of these is more effective for improving hypertrophic scars from burns?

Methods

Study design

A randomized controlled trial will be conducted with four parallel arms to compare the effectiveness of manual therapy, bandage, and the association of these two interventions with controlled group in post burn hypertrophic scars. The study design is illustrated in Fig. 1.

The trial was approved by the Research Ethics Committee of the Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília (n° 3067262) and by the Foundation Committee for Teaching and Research in Health Sciences / FEPECS / SES/ DF (n° 3107414), according to guidelines and regulatory standards for research involving human beings (Resolution 466/2012 of the National Health Council). All participants who agreed to participate in the study signed the Free and Informed Consent Term (ICF). The study was registered at ReBEC (RBR-54dqtf) (Brazilian Registry of Clinical Trials).

Participants

A total of 80 hypertrophic burn scars from 20 participants will be recruited by telephone from the electronic medical record of patients hospitalized from January 2015 to December 2016 at the Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Brasília, Distrito Federal. Inclusion criteria will be age older than 18 years, with more than 2 years burn scars who had at least 4 regions with 1 cm in length. The exclusion criteria will be using corticosteroids, the presence of a disease that causes healing difficulties (such as diabetes mellitus), keloids, contact dermatitis and individuals who will be not available to participate.

Randomization

Block randomization will be performed by an electronic system (randomization.com) and the allocation by an external member in a hidden way, using opaque envelopes, selected, and numbered sequentially with group information for each scar. The same professional will perform an assessment for all outcomes before, after the intervention, and this professional will be blind. To guarantee or blind in the reassessments, another member not involved in the assessments, will advise participants not to say which intervention was made in each scar. The statistical analysis will be performed by an external. It will not be possible to blind the participants.

Design description

This trial will be conducted with 4 interventions in 4 different groups, group 1 Control, group 2 Bandage, group 3 Manual Therapy and group 4 Manual Therapy with Bandage. The interval between assessments will be after 4 weeks the intervention.

Procedures

Study assessments

Burn hypertrophic scars will be measured using the Vancouver Scar Scale (VSS) and the Patient and Observer Assessment Scar Scale (POSAS) the time before the intervention (T0)

and after 4 weeks (T4). The VSS is a scale composed of 4 domains that assess pigmentation, vascularization, pliability, and scar height. The minimum score is 0 (normal) and maximum, 13 (plus change). The POSAS Scale consists of 6 items with points ranging from 1 (equal to normal skin) and 10 (worst possible healing), with a final score being the sum of these 6 items or totaling a maximum of 60 points. This instrument has 2 versions, one for the patient and one for the evaluator. The patient's version assesses pain, itching, color, stiffness, thickness, irregularity, and overall opinion, while the observer assesses vascularity, pigmentation, thickness, relief, pliability, surface area and overall opinion. On both scales, the higher the score, the more the scar is altered.

This scar will be submitted to biopsy for quantitative analysis of collagen fibers. To collect the sample of the scars, a nursing professional will perform asepsis of the area with gauze and 70% alcohol. Local anesthesia composed of lidocaine hydrochloride with epinephrine (36mg and 18 µg per ampoule) will be applied and a 4mm punch will be used at the top of the hypertrophic burn scar with the intention of removing the minimum fragment required without causing significant damage to the participant. Then, the biopsied samples will be placed in enumerated glass containers with 10% formaldehyde buffered for at least 8 hours and at most 24 hours. After this period, 10% formaldehyde will be replaced by 70% alcohol. The analyzes will be carried out in the dermatology laboratory of the Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo (FMRP-USP) in partnership with the professor of the area.

For histological analysis, the biopsies will be cut (4µ), mounted on slides and stained with Masson's trichrome (blue color for collagen fibers). The image capture will be obtained with the LEICA® DM-4000B optical microscope, with a LEICA® camera model DFC-280 and Las® software (Leica Application Suite in version 3.3.0) for connection to the computer. Collagen fibers will be quantified at 400x magnification with the aid of a millimeter rule on the 10mm ocular lens. The measurement of the thickness of each existing collagen fiber will be performed in this interval. The images will be analyzed using the ImageJ software (MASSON-MEYERS et al., 2020) with a 400x magnification in 3 different sections of each scar. In the software, the plug-in "Color Decolor" will be used and the option "Limit color" will be selected. To quantify the percentage of blue color in the image area, the option "Fraction of area" will be used. (ANDRADE, 2012). For the decomposition of colors, we will use "RGB" in the blue decomposition, then in the options "Analyze" and "Measure" in the menu "Results", in which

the percentage transformed in red will be adjusted to be as similar as possible to the original image.

Photographic records will be performed to check the color, volume and extension, obtained before the intervention and after 4 weeks, with the same equipment, distance and professional.

Procedures intervention

The intervention will be carried out by a qualified physiotherapist with 10 years' experience in treating scar tissue. After the intervention, the participants will be accompanied with phone calls, messages and photos to check the healing of the biopsied regions. Follow-up losses will be reported with their respective reasons with a flowchart in the CONSORT model.

Procedures details

Control protocol

In the control group, hypertrophic scars will not receive intervention, only usual home hygiene care will be carried out and maintain, if it is the participant's custom, hydration with cream (without massage) and sunscreen.

Manual therapy protocol

In the manual therapy group, hypertrophic scars will be subjected to mobilization of skin and subcutaneous tissue in all directions, slowly, with the pressure applied inversely proportional to the stiffness. Shearing and stretching will be carried out within the limits of flexibility (before the end-point), extensibility, amplitude and mobility presented in each region of the scar (ALTOMARE; MONTE-ALTO-COSTA, 2018b). Manual therapy will be performed 1 time with an approximate duration of 5 minutes and this procedure will be repeated after 4 weeks.

Bandage protocol

In the bandage group, the elastic bandage will be applied with maximum stretch over the hypertrophic scar, without overlapping with only one bandage. Participants will be instructed to keep the bandage on the scar for 5 consecutive days (KIEBZAK; STEPANEK-FINDA, 2012b).

Manual therapy with bandage protocol

In the manual therapy with bandaging group, the manual therapy protocol will be performed followed by the application of the banding protocol, both of which have already been described previously.

Sample size

In the study design, the sample size of 16 participants (64 scarring) was estimated to detect a significant difference in the POSAS scale, effect size $d = 0.95$, power of 80% and two-tailed significance level of 0.01, performed in the software G * POWER. As possible, this study will be of 20 participants (80 healed), counting 20 scarring in each group.

Statistical analysis

The data will be analyzed with the intention of treating, according to the initial allocation of each scar, in order to maintain the balance of randomization. The normality of the data will be verified by the Shapiro-Wilk test. The sociodemographic, clinical and dependent variable data will be analyzed in a descriptive way through measures of absolute and percentage frequency for categorical variables, for continuous variables with normal distribution, mean and standard deviation will be used and for continuous variables with non-normal distribution, median and interquartile range (25% -75% percentile), with a 95% confidence interval. For intergroup comparison in the baseline (T0) the one-way ANOVA test (variables with normal distribution) and the Kruskal-Wallis test (variables with non-normal distribution) will be used. In the intergroup comparison in the post-intervention period (T4) the ANOVA test of repeated measures (variables with normal distribution) and the Kruskal-Wallis test (variables with non-normal distribution) with poshoc U Mann-Whitney will be used. The average difference will be calculated with a 95% confidence interval. For intragroup comparison, from baseline (T0) to intervention (T4) the ANOVA test of repeated measures (variables with normal distribution) or the Wilcoxon test (variables with non-normal distribution) will be used. The statistical program IBM SPSS version 23.0 will be used.

Discussion

Potential impact and significance of the study

This protocol was created due to the need reported in the literature on guidelines for clinical practice in the treatment of hypertrophic scars after burns, including consolidated scars (CHO et al., 2014; NEDELEC et al., 2018). The implementation and use of this protocol can assist in the treatment of hypertrophic scars after burns that are still considered a treatment challenge in the world. In addition to identifying the effects of these interventions and better guiding clinical practice in terms of how to mobilize scars in a more effective and less painful way, associated with 24-hour contact compression and longer intervals that can reduce possible rebound effects on scars.

Strengths and limitation of this study

The strengths of this study are the innovation of the manual therapy proposed in this protocol, the association of this type of manual therapy with the bandage and also in scars considered mature. Another strength of this protocol is to verify the effectiveness of the interventions, using the individual as a control, which minimizes the heterogeneity between the participants. The study design proposed in this protocol is easily reproducible for physical therapists working in the area, due to the detailed methodological description. However, the limitations of this study were the impossibility to blind the participant and the physiotherapist.

Contribution and clinical applicability

With the realization of this study, we will verify which interventions demonstrate significant influence on the hypertrophic burn scar, if it is possible to improve the scar even in old scars. The results obtained in the present study may better guide clinical practice in the treatment of these scars, which are the most prevalent sequelae after deep burns.

Acknowledgements

The authors acknowledge the support of FAPDF, of the Regional Hospital of Asa Norte - HRAN, Professor Marco Andrey Cipriani Frade of the Dermatology Division, Faculty of Medicine of Ribeirão Preto - FMRP - USP, Brazil and to the volunteer students of the Faculty of Ceilândia at Universidade de Brasília - UnB, Brazil.

Funding

This study has the financial support the Federal District Research Support Foundation (FAPDF).

Ethical approvals and consent to participate

The trial was approved by the Research Ethics Committee of the Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília and by the Foundation Committee for Teaching and Research in Health Sciences / FEPECS / SES/ DF.

References

- AI, J. et al. The effectiveness of pressure therapy (15 – 25 mmHg) for hypertrophic burn scars : A systematic review and. **Nature Publishing Group**, n. December 2016, p. 1–11, 2017b.
- ALTOMARE, M.; MONTE-ALTO-COSTA, A. Manual Mobilization of Subcutaneous Fibrosis in Mice. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 41, n. 5, p. 359–362, 2018b.
- ANTHONISSEN, M.; DALY, D. ScienceDirect. The effects of conservative treatments on burn scars : A systematic review. **Burns**, May;42(3):508-18.2016.
- AULT, P.; PLAZA, A.; PARATZ, J. Scar massage for hypertrophic burns scarring — A systematic review. **Burns**, Feb;44(1):24-38.2017a.
- AULT, P.; PLAZA, A.; PARATZ, J. ScienceDirect Scar massage for hypertrophic burns scarring — A systematic review. **Burns**, Volume 44, Issue 1, February 2018, Pages 24-38 2017b.
- BAE, S. H.; BAE, Y. C. Analysis of Frequency of Use of Different Scar Assessment Scales

- Based on the Scar Condition and Treatment Method. **Arch Plast Surg**, Mar; 41(2):111-5, 2014.
- BAO, Y. et al. Comparative Efficacy and Safety of Common Therapies in Keloids and Hypertrophic Scars : A Systematic Review and Meta-analysis. **Aesthetic Plastic Surgery**, 2019.
- BARNES, L. A. et al. Mechanical Forces in Cutaneous Wound Healing : Emerging Therapies to Minimize Scar Formation. **Adv Wound Care (New Rochelle)** v. 7, n. 2, p. 47–56, 2018.
- BOMBARO, K. M. et al. What is the prevalence of hypertrophic scarring following burns? **Burns**, v. 29, n. 4, p. 299–302, 2003.
- BORDONI, B.; ZANIER, E. Understanding Fibroblasts in Order to Comprehend the Osteopathic Treatment of the Fascia. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2015 (4):860934.
- BOVE, G. M. et al. Manual therapy as an effective treatment for fibrosis in a rat model of upper extremity overuse injury. **J Neural Sci**, Feb 15;361:168-80, 2017.
- BUSH, J. A. et al. Recommendations on clinical proof of efficacy for potential scar prevention and reduction therapies. **Wound Repair Regen**, Sep;19 Suppl 1:s32-7.2011.
- CANDY, L. H. Y.; CECILIA, L.-T. W. P.; PING, Z. Y. Effect of different pressure magnitudes on hypertrophic scar in a Chinese population. **Burns**, v. 36, n. 8, p. 1234–1241, dez. 2010.
- CARVALHO, M. et al. Tradução, revalidação e confiabilidade da Escala de Cicatrização de Vancouver para língua portuguesa – Brasil Translation, revalidation and reliability of the Vancouver Scar Scale to Portuguese Language - Brazil. **RBQueimaduras**, v. 13, n. 1, p. 26–30, 2014.
- CHO, Y. S. et al. The effect of burn rehabilitation massage therapy on hypertrophic scar after burn: A randomized controlled trial. **Burns**, v. 40, n. 8, p. 1513–1520, 2014.
- ENGRAV, L. H. et al. 12-Year within-wound study of the effectiveness of custom pressure garment therapy. **Burns**, v. 36, n. 7, p. 975–983, 2010.
- FINNERTY, C. C. et al. Hypertrophic scarring: the greatest unmet challenge after burn injury. **The Lancet**, 1 out. 2016. Disponível em:
<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673616314064>>. Acesso em: 2 abr. 2019.
- GANGEMI, E. N. ET AL. Epidemiology and Risk Factors for Pathologic Scarring After Burn Wounds. **Arch Facial Plast Surg**, Mar-Apr 2008;10(2):93-102, 2015.
- GAUGLITZ, G. G. et al. Hypertrophic Scarring and Keloids : Pathomechanisms and Current and Emerging Treatment Strategies. **Mol Med**, Jan-Feb 17(1-2):113-25, 2011.
- GAUGLITZ, G. G. Management of keloids and hypertrophic scars: current and emerging

- options. **Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology**, v. 6, p. 103, 2013.
- GIBRAN, N. S. What score on the Vancouver Scar Scale constitutes a hypertrophic scar? Results from a survey of North American burn-care providers. **Burns**, Nov; 41(7): 1442–1448, 2015.
- GODLESKI, M. et al. Treating Burn-Associated Joint Contracture : Results of an Inpatient Rehabilitation Stretching Protocol. **J Burn Care Res**, Jul-Aug 34(4):420-6, 2012.
- GOEL, A.; SHRIVASTAVA, P. Review Article Post-burn scars and scar contractures. **Indian J Plast Surg**, Sep; 43(Suppl): S63–S71, 2010.
- GURTNER, G. C. et al. Improving Cutaneous Scar Formation by Controlling the Mechanical Environment Large Animal and Phase I Studies. **Ann Surg**, Aug;254(2):217-25, 2011.
- HARTE, D. et al. The Use of Pressure and Silicone in Hypertrophic Scar Management in Burns Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Journal of Burn Care & Research**, v. 30, n. 4, p. 632–642, jul. 2009.
- HINZ, B. Formation and Function of the Myofibroblast during Tissue Repair. **J Invest Dermatol**, Mar 127(3):526-37, 2007.
- ISHISE, H. et al. Hypertrophic scar contracture is mediated by the TRPC3 mechanical force transducer via NFκB activation. **Scientific Reports**, v. 5, n. 1, p. 11620, 25 dez. 2015.
- KANT, S. B.; COLLA, C.; KERCKHOVE, E. VAN DEN. Clinical effects of transparent facial pressure masks : A literature review. **Prosthet Orthot**, Jun; 43(3): 349–355, 2019.
- KARPPINEN, S. et al. Toward understanding scarless skin wound healing and pathological scarring. **F1000Res** [version 1 ; peer review : 2 approved] Jun 5;8:F1000 Faculty Rev-787, 2019.
- KIEBZAK, W.; STEPANEK-FINDA, B. Effectiveness of Kinesio Taping on hypertrophic scars , keloids and scar contractures. **Polish Annals of Medicine**, Volume 19, Issue 1, January–July Pages 50-57, 2012a.
- KIM, J. Y. et al. Burn Scar Biomechanics after Pressure Garment Therapy. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 136, n. 3, p. 572–581, set. 2015.
- LANDÉN, N. X. ET AL. Transition from inflammation to proliferation : a critical step during wound healing. **Sciences, Molecular Life**, p. 3861–3885, 2016.
- LANGEVIN, H. M. Cellular control of connective tissue matrix tension. **J Cell Biochem**, Aug; 114(8): 10.1002/jcb.24521, 2014.
- LEE, H. J. Recent Understandings of Biology, Prophylaxis and Treatment Strategies for Hypertrophic Scars and Keloids. **Int J Mol Sci**, Mar 2;19(3):71, 2018.

- LEE, K. C. et al. A systematic review of objective burn scar measurements. **Burns & Trauma**, Apr 27;4:14. 2016.
- LI-TSANG, C. W. P. “ Scarless world or scar-less world ” : expedition on new perspectives on management of post-burn hypertrophic scar. **Burns & Trauma**, p. 5–7, 2016.
- MASSON-MEYERS, D. S. et al. Experimental models and methods for cutaneous wound healing assessment. **Int J Exp Pathol**, Feb;101(1-2):21-37, 2020.
- MCGRATH, D. J. et al. A Randomized , Controlled Trial to Determine the Efficacy of Paper Tape in Preventing Hypertrophic Scar Formation in Surgical Incisions that Traverse Langer ’ s Skin Tension Lines. **Plast Reconstr Surg**, Nov;116(6):1648-56, 2005.
- MEIRTE, J. et al. Short-term effects of vacuum massage on epidermal and dermal thickness and density in burn scars: an experimental study. **Burns & Trauma**, v. 4, n. 1, p. 27, 8 dez. 2016.
- MIDDELKOOP, E.; ZUIJLEN, P. P. M. VAN. Rasch analysis of the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) in burn scars. **Qual Life Res**, Feb; 21(1): 13–23, 2012.
- MORIEN, A.; GARRISON, D.; SMITH, N. K. Range of motion improves after massage in children with burns: A pilot study. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 12, n. 1, p. 67–71, jan. 2008.
- MUSTOE, T. A. Internacional Clinical Recommendations on Scar Management. **Plast Reconstr Surg**, Aug;110(2):560-71, 2002.
- NEDELEC, B. et al. ScienceDirect Randomized controlled trial of the immediate and long-term effect of massage on adult postburn scar. **Burns**, p. 1–12, 2018.
- OGAWA, R. Mechanobiology of scarring. **Wound Repair and Regeneration**, v. 19, p. s2–s9, set. 2011.
- OGAWA, R. Keloid and hypertrophic scars are the result of chronic inflammation in the reticular dermis. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 18, n. 3, 2017.
- OLIVEIRA, G. V ET AL. Objective Assessment of Burn Scar Vascularity , Erythema , Pliability, Thickness, and Planimetry. **Dermatol Surg**, Jan;31(1):48-58, 2005.
- PARRY, I. et al. Nonsurgical Scar Management of the Face : Does Early Versus Late Intervention Affect Outcome ? **J Burn Care Res**, Sep-Oct 2013;34(5):569-75, 2013.
- RABELLO, F. B. et al. Update on hypertrophic scar treatment. **Clinics (São Paulo)** n. 11, p. 565–573, 2014.
- RAO, S. et al. Mysterious myofibroblast : A cell with diverse origin and multiple function. **Journal of Interdisciplinary Histopathology** 5(1):1, 2016.
- REIFFEL, R. S. Prevention of hypertrophic scar by long-term paper tape. **Plast Reconstr Surg**,

- Dec;96(7):1715-8, 1995.ROSENGREN, H. et al. Does taping torso scars following dermatologic surgery improve scar appearance? **Dermatol Pract Concept**, Apr; 3(2): 75–83, 2013.
- SABBATINI, M. et al. In vitro mechanical compression induces apoptosis and regulates cytokines release in hypertrophic scars. **Wound Repair Regen**, Sep-Oct 2003;11(5):331-6, 2003.
- SMYKLA, A. et al. Effect of Kinesiology Taping on Breast Cancer-Related Lymphedema : A Randomized Single-Blind Controlled Pilot Study. **Biomed Rest Ind**, 2013:767106.2013.
- SORG, H. et al. Skin Wound Healing : An Update on the Current Knowledge and Concepts. **Eur Surg Res**, 58(1-2):81-94, 2017.
- STEINSTRÄESSER, L. et al. Pressure garment therapy alone and in combination with silicone for the prevention of hypertrophic scarring: Randomized controlled trial with intraindividual comparison. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 128, n. 4, p. 306–313, out. 2011.
- TOMASEK, J., GABBIANI, G., HINZ, B. et al. Myofibroblasts and mechano-regulation of connective tissue remodelling. **Nat Rev Mol Cell Biol** 3, 349–363, 2002.
- VERHAEGEN, P. D. et al. Adaptation of the dermal collagen structure of human skin and scar tissue in response to stretch : An experimental study. **Wound Repair Regen**, Sep-Oct 20(5):658-66, 2012.
- WONG, R. et al. The dynamic anatomy and patterning of skin. **Exp Dermatol**, Feb;25(2):92-8, 2016.
- WONG, V. W.; LONGAKER, M. T.; GURTNER, G. C. Soft tissue mechanotransduction in wound healing and fibrosis. **Seminars in Cell & Developmental Biology**, v. 23, n. 9, p. 981–986, dez. 2012.
- WURZER, P. et al. Fat and Adipose-Derived Stem Cell Grafts in Acute Burns. **Journal of Burn Care & Research**, v. 37, n. 3, p. e302, 2016.
- ZHANG, Y.-T. TING et al. A Systematic Review on the Effect of Mechanical Stretch on Hypertrophic Scars after Burn Injuries. **Hong Kong Journal of Occupational Therapy**, v. 29, p. 1–9, 2017.