

Segurança e Viabilidade de Protocolo Fisioterapêutico Multimodal de Cuidado com Fotobiomodulação Vascular em Mulheres com Câncer de Mama: Estudo-Piloto Randomizado

<https://doi.org/10.32635/0876-9745.RBC.2026v72n4.5767>

Safety and Feasibility of a Multimodal Physiotherapeutic Care Protocol with Vascular Photobiomodulation in Women with Breast Cancer: Randomized Pilot Study

Seguridad y Viabilidad de Protocolo Fisioterapêutico Multimodal de Cuidado con Fotobiomodulación Vascular en Mujeres con Cáncer de Mama: Estudio Piloto Aleatorizado

Jeniffer Aline de Oliveira Ribeiro¹; Allyssia Dionísio dos Santos Trindade²; Maria Fernanda Herzer³; Guilherme Soares⁴; Raciele Ivandra Guarda Korelo⁵

RESUMO

Introdução: O câncer de mama e seu tratamento antineoplásico estão associados a eventos adversos físicos e funcionais, demandando estratégias seguras de cuidado de suporte. Protocolos fisioterapêuticos multimodais têm sido utilizados com esse propósito e a fotobiomodulação vascular (FV) surge como recurso potencialmente adjuvante. **Objetivo:** Avaliar a segurança clínica, a viabilidade e a aceitabilidade de um protocolo fisioterapêutico multimodal com FV, comparado ao placebo. **Método:** Estudo clínico-piloto, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, com delineamento paralelo. As participantes foram alocadas em grupo intervenção ou placebo e submetidas a dez sessões, ao longo de cinco semanas, com aplicação transdérmica da FV sobre a artéria radial esquerda. Os desfechos incluíram eventos adversos autorreferidos, tolerabilidade, adesão e satisfação. Dor, sensação de peso e percepção de edema foram avaliados como desfechos secundários exploratórios. **Resultados:** Doze mulheres iniciaram o protocolo, com adesão de 100%. Não foram observados eventos adversos graves. Ao longo de 120 aplicações, foram registrados oito episódios de desconforto leve, transitório e autolimitado, com mais frequência no grupo intervenção, sem necessidade de interrupção. Observou-se redução intragrupo no domínio dor/musculoesquelética ($p=0,035$), sem diferenças entre grupos, sendo esse achado interpretado de forma exploratória. A aceitabilidade foi elevada, com altos níveis de satisfação em ambos os grupos. **Conclusão:** O protocolo fisioterapêutico multimodal com FV mostrou-se viável, tolerável e bem aceito em mulheres com câncer de mama em tratamento antineoplásico. Em razão da natureza piloto e do delineamento multimodal, não é possível atribuir efeitos específicos à FV, reforçando a necessidade de estudos confirmatórios. **Palavras-chave:** Neoplasias da Mama; Modalidades de Fisioterapia; Terapia com Luz de Baixa Intensidade/efeitos adversos.

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer and its antineoplastic treatment are associated with physical and functional adverse events, requiring safe supportive care strategies. Multimodal physiotherapy protocols have been used for this purpose, and vascular photobiomodulation (VPBM) has emerged as a potentially adjunctive resource. **Objective:** To evaluate the clinical safety, feasibility, and acceptability of a multimodal physiotherapy protocol including VPBM, compared with a placebo application. **Method:** This pilot randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial with a parallel design allocated participants to either an intervention or placebo group. Participants underwent ten sessions over five weeks, including transdermal application of VPBM over the left radial artery. Outcomes included patient-reported adverse events, tolerability, adherence, and satisfaction. Pain, heaviness sensation, and perceived edema were assessed as exploratory secondary outcomes. **Results:** Twelve women initiated the protocol, with 100% adherence. No serious adverse events were observed. Across 120 applications, eight episodes of mild, transient, and self-limited discomfort were reported, more frequently in the intervention group, without requiring interruption. An intragroup reduction in the musculoskeletal pain domain was observed ($p=0.035$), with no differences between groups; this finding was interpreted as exploratory. Acceptability was high, with elevated satisfaction levels in both groups. **Conclusion:** The multimodal physiotherapy protocol including VPBM was feasible, well tolerated, and well accepted in women undergoing treatment for breast cancer. Due to the pilot nature and multimodal design, no specific effects can be attributed to VPBM, reinforcing the need for confirmatory studies. **Key words:** Breast Neoplasms; Physical Therapy Modalities; Low-Level Light Therapy/adverse effects.

RESUMEN

Introducción: El cáncer de mama y su tratamiento antineoplásico se asocian con eventos adversos físicos y funcionales, lo que demanda estrategias seguras de cuidado de soporte. Los protocolos fisioterapêuticos multimodales han sido utilizados con este propósito, y la fotobiomodulación vascular (FV) surge como un recurso potencialmente adjuvante. **Objetivo:** Evaluar la seguridad clínica, la viabilidad y la aceptabilidad de un protocolo fisioterapêutico multimodal que incluye FV, en comparación con una aplicación placebo. **Método:** Estudio clínico piloto, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con diseño paralelo. Las participantes fueron asignadas a un grupo de intervención o placebo y sometidas a diez sesiones a lo largo de cinco semanas, incluyendo la aplicación transdérmica de FV sobre la arteria radial izquierda. Los desenlaces incluyeron eventos adversos autorreportados, tolerancia, compromiso y satisfacción. El dolor, la sensación de pesadez y la percepción de edema fueron evaluados como desenlaces secundarios exploratorios. **Resultados:** Doce mujeres iniciaron el protocolo, con una tasa de compromiso del 100%. No se observaron eventos adversos graves. A lo largo de 120 aplicaciones, se registraron ocho episodios de molestias leves, transitorias y autolimitadas, más frecuentes en el grupo de intervención, sin necesidad de interrupción. Se observó una reducción intragrupo en el dominio de dolor musculoesquelético ($p=0,035$), sin diferencias entre los grupos; este hallazgo fue interpretado como exploratorio. La aceptabilidad fue elevada, con altos niveles de satisfacción en ambos grupos. **Conclusión:** El protocolo fisioterapêutico multimodal con FV mostró ser viable, bien tolerado así como bien aceptado en mujeres en tratamiento antineoplásico con cáncer de mama. Debido a la naturaleza piloto y al diseño multimodal, no es posible atribuir efectos específicos a la FV, lo que refuerza la necesidad de estudios confirmatorios.

Palabras clave: Neoplasias de la Mama; Modalidades de Fisioterapia; Terapia por Luz de Baja Intensidad/efectos adversos.

¹⁻⁴Universidade Federal do Paraná (UFPR). Curitiba (PR), Brasil. E-mails: jenifferribeiro@ufpr.br; dionisio@ufpr.br; mariaherzer@ufpr.br; mariaherzer@ufpr.br; soares2@ufpr.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0005-0896-719X>; Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0002-4696-4633>; Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0004-0004-238X>; Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0004-5369-8569>

⁵UFPR, Centro de Estudos de Fisioterapia e Inovação Tecnológica Avançada (Cefita). Curitiba (PR), Brasil. E-mail: raciele@ufpr.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-6754-098X>

Endereço para correspondência: Raciele Ivandra Guarda Korelo. UFPR, Cefita, Departamento de Prevenção e Reabilitação em Fisioterapia, Setor de Ciências Biológicas. Rua Coração de Maria, 92 – Campus Jardim Botânico. Curitiba (PR), Brasil. CEP 80210-132. E-mail: raciele@ufpr.br



INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a neoplasia mais incidente entre mulheres e constitui um problema relevante de saúde pública. No Brasil, estimam-se aproximadamente 78.610 novos casos anuais de câncer de mama no triênio 2026-2028, correspondendo a uma taxa de incidência de cerca de 71,57 casos por 100 mil mulheres¹. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de mama feminino mantém-se como a neoplasia mais incidente no país, o que reforça a magnitude da carga oncológica e seus impactos na morbidade, mortalidade e qualidade de vida¹.

Apesar do aumento da sobrevida, o tratamento antineoplásico se associa a efeitos adversos físicos, funcionais e psicossociais que comprometem a experiência do cuidado, durante e após o tratamento². Entre os efeitos adversos mais comumente relatados em mulheres com câncer de mama em tratamento antineoplásico, destacam-se a dor musculoesquelética, sensação de peso e edema em membros superiores, alterações cutâneas, fadiga, distúrbios do sono, sintomas emocionais e prejuízos na imagem corporal^{3,4}. Esses sintomas interferem negativamente na funcionalidade, na adesão terapêutica e na reintegração social e ocupacional das pacientes⁵.

Para captar esses eventos de forma padronizada, instrumentos baseados em desfechos autorreferidos têm ampliado a compreensão da experiência subjetiva do tratamento, permitindo captar sintomas e eventos adversos que nem sempre são adequadamente identificados por avaliações clínicas. O *Patient-Reported Outcomes version for the Common Terminology Criteria for Adverse Events* (PRO-CTCAE)⁶⁻⁸ foi desenvolvido com esse propósito e tem sido amplamente utilizado para mensurar, de forma padronizada e validada, a frequência, intensidade e impacto funcional de eventos adversos diretamente pelos pacientes.

Diante da complexidade e da natureza multifatorial dos sintomas associados ao câncer e ao seu tratamento, modelos de cuidado de suporte baseados em abordagens multimodais e integradas têm sido progressivamente incorporados à prática oncológica, com ênfase em estratégias centradas na paciente e na atuação interdisciplinar⁹. Essas abordagens reconhecem que intervenções isoladas nem sempre são suficientes para responder à diversidade de demandas físicas, funcionais e psicossociais, sendo recomendada a combinação de diferentes estratégias não farmacológicas, implementadas de forma individual e segura^{9,10}. No âmbito da fisioterapia oncológica, intervenções multimodais que integram recursos terapêuticos, estratégias de bem-estar e educação em saúde têm demonstrado potencial para melhorar a experiência do cuidado, favorecer a adesão ao tratamento

e contribuir para o manejo dos sintomas, desde que sejam viáveis e bem aceitas pelas pacientes¹⁰.

A fotobiomodulação vascular (FV) constitui uma modalidade específica da aplicação da terapia *laser* de baixa intensidade sobre vasos sanguíneos, com o objetivo de modular processos biológicos sistêmicos por meio da interação da luz com componentes do sangue e parede vascular¹¹. Tradicionalmente, essa técnica foi descrita por meio da irradiação intravascular do sangue (ILIB), realizada por via invasiva, com utilização de fibra óptica acoplada a cateter intravenoso. Entretanto, essa abordagem apresenta limitações relevantes no contexto clínico, como caráter invasivo, desconforto e menor aceitabilidade pelos pacientes.

Como alternativa, foram desenvolvidas abordagens não invasivas, baseadas na aplicação transdérmica ou transmucosa da luz sobre vasos periféricos, utilizando dispositivos como pulseiras. Nesse contexto, o uso de termos derivados de ILIB, como a irradiação intravascular do sangue modificada (mILIB), tem sido considerado potencialmente ambíguo. Recomenda-se, portanto, a adoção da nomenclatura fotobiomodulação vascular para descrever essas abordagens não invasivas, por representar de forma mais precisa a diversidade de técnicas e sítios de aplicação, evitando interpretações equivocadas quanto ao caráter intravascular da intervenção^{11,12}.

Do ponto de vista fisiológico, a fotobiomodulação tem sido associada à modulação de processos inflamatórios, influência sobre a microcirculação e ativação de mecanismos celulares relacionados à analgesia, imunomodulação e homeostase tecidual^{13,14}. Evidências oriundas de estudos experimentais, clínicos iniciais e revisões integrativas sugerem que a fotobiomodulação pode exercer efeitos analgésicos e anti-inflamatórios, além de atuar como terapia adjuvante em diferentes condições sistêmicas crônicas¹³⁻¹⁵. No contexto da FV, observações preliminares indicam benefícios potenciais na atenuação de efeitos adversos relacionados ao tratamento antineoplásico, incluindo complicações inflamatórias e alterações hematopoiéticas^{16,17}.

Uma característica relevante da FV transdérmica é a possibilidade de sua aplicação concomitante a outras intervenções terapêuticas, uma vez que o dispositivo pode ser utilizado de forma contínua durante a realização de diferentes técnicas, sem interferir na execução delas. Nesse sentido, a FV pode ser integrada a protocolos fisioterapêuticos multimodais que incluem recursos como cinesioterapia, terapias manuais, estratégias educativas e práticas integrativas. Abordagens integrativas e multimodais têm sido progressivamente incorporadas ao cuidado oncológico, com ênfase em estratégias centradas na paciente e na atuação interdisciplinar^{18,19}.

Apesar desses achados promissores, os estudos clínicos envolvendo a FV permanecem limitados, heterogêneos e, em sua maioria, conduzidos com diferentes protocolos de dosimetria e populações clínicas distintas^{11,12}. Em mulheres com câncer de mama, particularmente, ainda existem lacunas relevantes quanto à avaliação sistemática da segurança clínica, da tolerabilidade e da viabilidade da FV quando aplicada como parte de um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte, justificando a realização de estudos-piloto com esse enfoque.

Por se tratar de um estudo clínico-piloto, o presente estudo foi delineado para avaliar aspectos essenciais antes da condução de estudos confirmatórios, incluindo a ocorrência de eventos adversos, a aceitabilidade da intervenção, a adesão das participantes e a viabilidade de implementação do protocolo no contexto clínico, conforme previamente descrito em seu protocolo publicado²⁰. No campo da oncologia, essa etapa é particularmente relevante, uma vez que novas estratégias de cuidado de suporte devem demonstrar, prioritariamente, segurança e compatibilidade com o tratamento antineoplásico convencional, além de serem viáveis na rotina assistencial.

Dessa forma, o presente estudo teve como objetivo geral avaliar a segurança clínica, a viabilidade e a aceitabilidade de um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte, que incluiu a FV como um de seus componentes, comparado a um grupo placebo de aplicação, em mulheres com câncer primário de mama em tratamento antineoplásico, considerando a ocorrência de eventos adversos autorreferidos, a tolerabilidade da intervenção, a taxa de adesão ao protocolo, a satisfação das participantes e a exploração preliminar de desfechos clínicos secundários.

MÉTODO

Estudo clínico-piloto, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, com delineamento paralelo, no qual todas as participantes receberam um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte, diferindo apenas quanto à aplicação da FV, ativa ou placebo.

Foram incluídas mulheres com idade entre 21 e 75 anos, com diagnóstico clínico de câncer primário de mama, unilateral ou bilateral, em tratamento antineoplásico adjuvante (quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal ou imunoterapia), com escore entre 0 e 2 no *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status* (ECOG-PS)²¹, capacidade de comunicação verbal em português e concordância em participar do estudo.

Foram excluídas mulheres com: déficit cognitivo avaliado pelo Mini Exame do Estado Mental abaixo dos

pontos de corte estabelecidos pela idade; déficit auditivo que impedisse a compreensão das instruções; presença ou suspeita de doença metastática ativa; gestação ou lactação; índice de massa corporal acima de 40 kg/m²; contraindicações clínicas à FV²² — incluindo cardiopatias graves, coagulopatias, insuficiência circulatória avançada, hipotensão arterial, disfunção do nó sinusal, choque cardiogênico, anemia importante ou presença de dispositivos implantáveis; histórico de câncer ativo distinto do câncer de mama, áreas hemorrágicas ou infectadas no local da aplicação; e pele fotossensível (Fototipo V) confirmada pelo analisador de fototipo (*SkinUP*[®]).

A exclusão de participantes com fototipo cutâneo V foi adotada considerando possíveis variações na interação da luz com os tecidos biológicos, especialmente relacionadas à maior concentração de melanina, que pode influenciar a absorção e a penetração da luz, conforme descrito na literatura sobre propriedades ópticas da pele²³.

As avaliações e intervenções foram realizadas no Centro de Estudos em Fisioterapia e Inovação Tecnológica Avançada (Cefita), vinculado ao Departamento de Prevenção e Reabilitação em Fisioterapia da Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, Brasil. O recrutamento ocorreu por amostragem não probabilística, por conveniência, mediante divulgação do estudo em serviços vinculados à universidade, em instituições de apoio a mulheres com câncer de mama e em mídias sociais institucionais. As interessadas entraram em contato espontaneamente com a equipe de pesquisa, onde foram inicialmente triadas de forma remota e, posteriormente, avaliadas presencialmente para confirmação dos critérios de elegibilidade e caracterização da amostra.

Após avaliação inicial, as participantes elegíveis foram randomizadas em dois grupos: Grupo Intervenção – G1 (protocolo fisioterapêutico multimodal associado à FV ativa) e Grupo Placebo – GP (mesmo protocolo fisioterapêutico multimodal associado à aplicação placebo da FV). A randomização foi realizada por meio de um site de sorteio on-line, em blocos, garantindo proporção equivalente entre os grupos. O estudo adotou duplo-cegamento, no qual participantes e avaliadores não tinham conhecimento da alocação. A distinção entre aplicação ativa e placebo foi restrita ao pesquisador responsável pela intervenção, não envolvido nas avaliações.

As intervenções ocorreram ao longo de 5 semanas, totalizando 10 aplicações, com frequência de 2 vezes por semana e duração de 30 minutos cada.

A FV foi aplicada por meio de pulseira posicionada sobre a artéria radial esquerda com o dispositivo *Ecco ILIB Plus*[®] (Figura 1). O feixe luminoso contínuo é liberado por um único diodo semicondutor *laser* vermelho (660 nm-AlGaInP), com área de emissão de 0,1 cm² e potência de



100 mW, emitido durante 30 minutos, o que equivale à aplicação de 180 J de energia e 1.800 J/cm² de densidade de energia. No placebo, utilizou-se dispositivo idêntico, com emissão luminosa sem potência terapêutica (*light-emitting diode* vermelho, 1mW)²⁰.

Concomitantemente à aplicação da FV (ativa ou placebo), todas as participantes realizaram um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte previamente publicado pelo grupo de pesquisa²⁰. O protocolo incluiu argiloterapia com finalidade hidratante e revitalizante da pele facial, realizada por meio de etapas sequenciais de limpeza cutânea, aplicação de argila branca, remoção e finalização com fotoproteção, conforme descrito no protocolo original. As técnicas de liberação miofascial foram conduzidas por meio de pompagem nas regiões cervical (movimentos de rotação e inclinação lateral) e peitoral maior, associados a exercícios respiratórios (respiração diafragmática, freio-labial e técnica *pranayama surya bedhana*). Adicionalmente, foi realizada cinesioterapia leve envolvendo exercícios de mobilidade articular e alongamento para a região cervical e complexo do ombro. As participantes também receberam orientações gerais voltadas ao autocuidado, percepção corporal e promoção do bem-estar durante as intervenções. A possibilidade de aplicação simultânea decorre da natureza transdérmica da FV, permitindo sua integração a outras abordagens fisioterapêuticas sem interferência técnica ou fisiológica.

Considerando o delineamento de estudo de viabilidade, os desfechos foram organizados em primários e secundários, conforme recomendações metodológicas para ensaios-piloto. Os desfechos primários foram relacionados à segurança clínica, viabilidade e aceitabilidade do protocolo fisioterapêutico multimodal e incluíram: 1) Ocorrência de eventos adversos autorreferidos, relacionados ao tratamento antineoplásico e/ou à intervenção, avaliados por meio da versão em português, certificada e autorizada pelo *National Cancer Institute* (NCI)²⁴, do PRO-CTCAE; 2) Tolerabilidade da intervenção, avaliada por meio

da observação clínica durante as aplicações, associada ao autorrelato de desconforto e efeitos colaterais pelas participantes. Essas informações foram registradas imediatamente após cada aplicação pelo pesquisador responsável, por meio de ficha de acompanhamento das intervenções, não sendo realizada mensuração estruturada em tempo real durante a aplicação. Os eventos foram registrados independentemente de sua possível relação causal com a intervenção; 3) Taxa de adesão ao protocolo, definida como a proporção de participantes que completaram pelo menos 75% das sessões propostas; 4) Satisfação das participantes, avaliadas por meio de um questionário estruturado²⁵ aplicado ao final do protocolo de intervenção, composto por 10 questões com pontuação de 1 (muito insatisfeito) a 5 (muito satisfeito).

Os desfechos foram avaliados em diferentes momentos do estudo. As variáveis clínicas e os desfechos secundários exploratórios (dor, sensação de peso e percepção de edema) foram avaliados em dois momentos: no início do estudo (*baseline*) e ao final do protocolo de intervenção, após a realização das dez sessões. A tolerabilidade da intervenção foi monitorada ao longo de todas as sessões, por meio de observação clínica e autorrelato das participantes, com registro realizado imediatamente após cada aplicação. Os eventos adversos foram avaliados por meio do PRO-CTCAE, considerando o período recordatório de sete dias anteriores à avaliação. Não foram realizadas avaliações de seguimento após o término da intervenção.

Ressalta-se que o PRO-CTCAE é um instrumento de autorrelato que avalia sintomas associados ao tratamento oncológico, permitindo que a própria participante reporte a presença, a frequência, a gravidade e a interferência nas atividades de vida diária de eventos adversos, considerando o período de sete dias anteriores à avaliação⁶. Para toxicidades com múltiplos atributos, os escores variam de 0 a 4, conforme as diretrizes do NCI PRO-CTCAE *Scoring Manual*^{6,7}, possibilitando a padronização da mensuração e a comparabilidade entre os estudos. Os eventos adversos foram organizados em domínios sintomáticos,



Figura 1. Equipamento Ecco ILIB Plus e sua aplicação na artéria radial esquerda

de acordo com o algoritmo proposto pelo NCI^{6,7} e validado em estudos multicêntricos^{26,27}, resultando em 16 domínios gerais com adequada coerência conceitual e interpretabilidade clínica²⁸. Desses, 10 domínios foram previamente especificados como desfechos primários do presente estudo, priorizando eventos adversos clinicamente relevantes, frequentemente relatados por mulheres com câncer de mama e potencialmente modificáveis por intervenções fisioterapêuticas, em consonância com recomendações metodológicas contemporâneas para o uso de *patient-reported outcomes* em ensaios clínicos oncológicos²⁹⁻³¹. Essa estratégia buscou aumentar a viabilidade analítica, a interpretação clínica dos achados e a aderência às boas práticas metodológicas em estudo-piloto.

Desfechos secundários foram incluídos com caráter exploratório, com o objetivo de fornecer informações preliminares sobre possíveis efeitos clínicos do protocolo, sem finalidade confirmatória. Foram avaliados dor, sensação de peso e percepção de edema no membro superior afetado, mensurados por meio da escala numérica de 11 pontos, na qual valores mais elevados indicam maior intensidade do sintoma.

Os dados foram analisados por meio do SPSS³², versão 21.0, seguindo o princípio de intenção de tratar, com manejo dos dados ausentes pelo método da última observação carregada. Foram utilizadas estatísticas descritivas para caracterização da amostra e dos desfechos. Considerando o tamanho amostral reduzido e a natureza ordinal dos desfechos, adotou-se abordagem não paramétrica. As comparações intragrupo (pré e pós) foram realizadas pelo teste de Wilcoxon pareado e as comparações intergrupos pelo teste de Mann-Whitney, ambos descritos por Field³³. Os eventos adversos autorreferidos, avaliados pelo PRO-CTCAE⁶⁻⁷, foram analisados de forma descritiva e exploratória, com apresentação da distribuição dos escores por domínio e grupo. A tolerabilidade, a adesão e a satisfação foram descritas por frequências, proporções e medidas de tendência central. O tamanho do efeito foi estimado pelo coeficiente r , categorizado como pequeno ($<0,10$), moderado ($0,11$ a $0,30$) e grande ($>0,50$), sendo interpretado de forma descritiva. Adotou-se nível de significância de $p<0,05$, com interpretação cautelosa dos achados, conforme recomendado para estudos-piloto. Considerando o caráter piloto do estudo, as análises inferenciais foram conduzidas com finalidade exploratória, sem objetivo confirmatório, sendo os resultados interpretados com cautela e complementados por estatística descritiva.

O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), sob o número RBR-3cdtw97, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR sob o número de parecer

7167136 (CAAE: 71033323.9.0000.0102) e conduzido em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012 e nº 510/2016, que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil^{34,35}. O estudo também seguiu a extensão *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) para ensaios clínicos-piloto e de viabilidade³⁶. Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes da inclusão no estudo.

RESULTADOS

Foram randomizadas 24 mulheres (Figura 2), das quais 12 iniciaram efetivamente o protocolo (GI=6; GP=6). A principal razão para o não início do estudo foi o intervalo prolongado entre a triagem e o início das aplicações, com desistências antes da primeira sessão. Entre as iniciantes, todas concluíram as 10 intervenções previstas.

As características sociodemográficas e clínicas das participantes que iniciaram o estudo estão apresentadas na Tabela 1. De modo geral, os grupos apresentaram distribuição semelhante quanto às variáveis avaliadas, exceto para a prática de atividade física.

No PRO-CTCAE, observou-se redução intragrupo no domínio Dor/Musculoesquelético no GI ($p=0,035$, $r=0,32$), sem diferenças entre os grupos, sendo esse achado interpretado de forma exploratória. Nos demais domínios, não foram observadas diferenças intra ou intergrupos (Tabela 2).

Em relação à tolerabilidade da intervenção, ao longo do protocolo foram realizadas 120 aplicações de FV, sendo 60 no GI e 60 no GP. Foram relatados oito episódios de desconforto leve e transitório, autolimitados e sem necessidade de suspensão das aplicações. Esses episódios foram identificados durante as sessões, por meio de observação clínica e autorrelato das participantes, com registro realizado imediatamente após cada aplicação. No GI, ocorreram seis episódios, incluindo náusea ($n=3$), algia cervical ($n=2$) e algia no membro afetado ($n=1$). No GP, foram registrados dois episódios de dor no membro afetado. Não foram observados eventos adversos cutâneos, cardiovasculares, hematológicos ou sistêmicos durante o período de intervenção. Considerando o caráter descritivo e o pequeno número de eventos, não foi realizada análise inferencial entre os grupos.

A assiduidade às sessões foi elevada. Três participantes compareceram a todas as sessões previstas, seis apresentaram uma ausência, duas apresentaram duas ausências e uma participante apresentou três ausências ao longo do período de intervenção. Todas as ausências foram repostas integralmente, conforme previsto no protocolo, não havendo perdas de sessões de tratamento



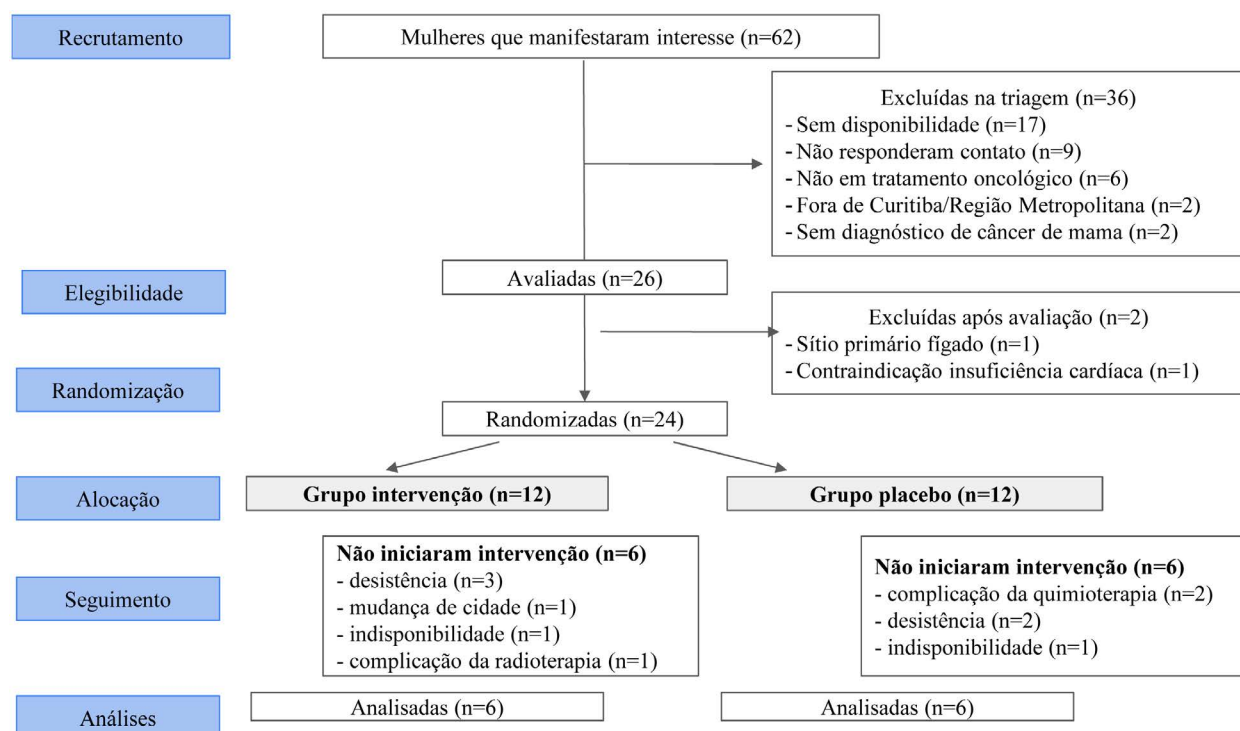


Figura 2. Fluxograma descritivo das fases do estudo conforme a CONSORT

entre as participantes que iniciaram o estudo. Apenas uma participante não compareceu à avaliação de acompanhamento após um mês, sem impacto sobre a análise dos desfechos avaliados. Dessa forma, considerando o critério pré-definido de participação mínima em 75% das sessões, a taxa de adesão ao protocolo foi de 100% entre as participantes que iniciaram o protocolo.

A satisfação das participantes apresentou escores elevados em ambos os grupos, com itens que avaliavam desconforto, frustração ou incômodo próximos ao mínimo da escala e sem diferenças entre os grupos (Tabela 3) ($p>0,17$).

Como desfechos secundários exploratórios, dor, sensação de peso e percepção de edema no membro superior afetado apresentaram redução do pré para o pós-intervenção em ambos os grupos. As análises intragrupo e intergrupos desses desfechos estão apresentadas na Tabela 2, sendo os resultados descritos de forma exploratória, sem finalidade confirmatória.

DISCUSSÃO

O presente estudo-piloto teve como objetivo avaliar a segurança clínica, viabilidade e aceitabilidade de um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte que inclui a FV, em mulheres com câncer primário de mama em tratamento antineoplásico. De forma geral, os achados sugerem que o protocolo foi clinicamente seguro, bem tolerado e viável no contexto assistencial,

com elevada taxa de adesão e altos níveis de satisfação das participantes. Não foram observados eventos adversos graves relacionados à intervenção, embora tenham sido registrados episódios de desconforto leve, transitório e autolimitado ao longo das aplicações.

A segurança clínica constitui um aspecto central na avaliação de intervenções emergentes em oncologia, especialmente quando aplicadas de forma concomitante ao tratamento antineoplásico convencional. Neste estudo, o protocolo fisioterapêutico multimodal, incluindo a FV, apresentou perfil de segurança e tolerabilidade favorável. Embora tenham sido observados episódios de desconforto como náusea e algia cervical, esses eventos foram classificados como leves, transitórios e autolimitados, não resultando em interrupção das sessões ou necessidade de intervenção adicional. Considerando o contexto oncológico, no qual sintomas como náusea e dor são frequentemente relatados como parte do tratamento antineoplásico, não é possível estabelecer relação causal direta com a intervenção proposta. Ainda assim, a ocorrência desses sintomas reforça a importância do monitoramento sistemático da tolerabilidade em estudos clínicos que envolvem populações oncológicas.

Importa ressaltar que a FV foi aplicada dentro de parâmetros terapêuticos previamente estabelecidos e com observância das contraindicações clínicas descritas na literatura, condição essencial para sua utilização em contexto oncológico. A intervenção avaliada neste estudo foi estruturada como um protocolo

Tabela 1. Características sociodemográficas das participantes com câncer de mama entre os grupos intervenção e placebo

Características	GI (n=6)	GP (n=6)	p	Características	GI (n=6)	GP (n=6)	p
Idade (anos) – média (DP)	46,1 (14,7)	48,0 (6,1)	0,65	Sítio do tumor primário			
Local de residência				Mama esquerda	3 (50,0)	1 (16,7)	0,54
Curitiba	4 (66,7)	5 (83,3)	0,37	Mama direita	3 (50,0)	4 (66,7)	
Região Metropolitana	2 (33,3)	1 (16,7)		Bilateral	0 (0,0)	1 (16,7)	
Raça – n (%)				Aparecimento do tumor meses - média (DP)	29 (29,8)	46 (36,2)	0,32
Branca	5 (83,3)	5 (83,3)	1,00				
Parda	1 (16,7)	1 (16,7)		Estadiamento* (TNM) – n (%)			
Estado civil – n (%)				T (tumor primário)			
Solteira	1 (16,7)	0 (0,0)	0,49	Tis	0 (0,0)	2 (40,0)	0,39
Casada	3 (50,0)	2 (33,3)		T0	1 (20,0)	1 (20,0)	
Separada	0 (0,0)	1 (16,7)		T2	1 (20,0)	1 (20,0)	
Divorciada	2 (33,3)	3 (50,0)		T3	3 (60,0)	1 (20,0)	
Escolaridade – n (%)				N (linfonodos regionais)			
Médio completo	1 (16,7)	0 (0,0)	0,54	Nx	0 (0,0)	1 (20,0)	0,13
Superior incompleto	2 (33,3)	1 (16,7)		N0	1 (20,0)	3 (60,0)	
Superior completo	3 (50,0)	5 (83,3)		N1	3 (60,0)	0 (0,0)	
Ocupação atual – n (%)				N2	0 (0,0)	1 (20,0)	
Aposentada e/ou pensionista	2 (33,3)	1 (16,7)	0,31	N3	1 (20,0)	0 (0,0)	
Trabalha meio período	1 (16,7)	0 (0,0)		M (metástases a distância)			
Trabalha período integral (> 30h/sem)	2 (33,3)	5 (83,3)		M0	5 (100,0)	5 (100,0)	1,00
Licença médica	1 (16,7)	0 (0,0)		M1	0 (0,0)	0 (0,0)	
Profissão atual – n (%)				Uso de medicamento – n (%)			
Dona de casa	2 (33,3)	1 (16,7)	0,30	Antidepressivo	2 (33,3)	3 (50,0)	0,26
Professora	2 (33,3)	0 (0,0)		Anti-hipertensivo	0 (0,0)	1 (16,7)	
Farmacêutica	1 (16,7)	0 (0,0)		Ansiolítico	0 (0,0)	1 (16,7)	
Advogada	1 (16,7)	0 (0,0)		Outro	4 (66,7)	1 (16,7)	
Servidora pública	0 (0,0)	2 (33,3)		Tratamento antineoplásico atual - n (%)			
Outras	0 (0,0)	3 (50,1)		Quimioterapia	1 (16,7)	0 (0,0)	0,29
Prática de Atividade Física – n (%)				Radioterapia	0 (0,0)	0 (0,0)	1,00
Sim	5 (83,3)	0 (0,0)	0,03*	Hormonioterapia	3 (50,0)	4 (66,7)	0,22
Condição funcional (ECOG-OS) - n (%)				Imunoterapia	2 (33,3)	1 (16,7)	0,29
0 – Completamente ativo	2 (33,3)	3 (50,0)	0,55	Hormonioterapia + Imunoterapia	0 (0,0)	1 (16,7)	0,29
1 – Restrição a atividades físicas vigorosas	2 (33,3)	3 (50,0)					
2 – Capaz de realizar todos os autocuidados	2 (33,3)	0 (0,0)					

Legendas: DP = desvio-padrão; * = Dados disponíveis para 5 participantes em cada grupo. Percentuais calculados com base nos dados válidos.

fisioterapêutico multimodal, no qual a FV foi integrada a outras estratégias terapêuticas, incluindo terapias manuais, cinesioterapia, exercícios respiratórios e orientações de autocuidado. Evidências prévias descrevem a FV como uma intervenção não invasiva e geralmente bem tolerada quando corretamente indicada^{11,13-16,37}, aspecto particularmente relevante em mulheres em tratamento antineoplásico, nas quais a sobrecarga sintomática frequentemente limita a adesão a intervenções adicionais^{6,10}. Apesar disso, no

presente estudo, não foram observadas diferenças entre grupos que permitam inferir um efeito específico da FV. Dessa forma, os achados devem ser interpretados como resultado do conjunto de intervenções aplicadas, refletindo tanto o caráter multimodal do protocolo quanto o delineamento controlado por placebo adotado. Essa característica, embora represente uma limitação para inferências causais, reflete a prática real, na qual abordagens integradas são frequentemente utilizadas no cuidado de suporte em oncologia.



Tabela 2. Comparação dos eventos adversos agrupados em domínios, nos diferentes momentos de avaliação, entre os grupos intervenção e placebo

Domínios NCI PRO-CTCAE	GI (n=6)	GP (n=6)	GI T0 vs. T1 [IC 95%], p	GP T0 vs. T1 [IC 95%], p
Gastrointestinal (0-4)			U=24,00; p=0,375; r=0,26	
Pré-intervenção	0,55 (0,09-1,00)	0,27 (0,09-0,45)		
Pós-intervenção	0,82 (0,45-1,36)	0,45 (0,09-0,91)	[-0,64; 0,05]; 0,093	[-0,68; -0,27]; 0,032*
Mucocutâneo/Oral (0-4)			U=23,50; p=0,414; r=0,24	
Pré-intervenção	0,14 (0,00-0,86)	0,14 (0,00-1,00)		
Pós-intervenção	0,14 (0,00-0,43)	0,07 (0,00-0,29)	[-0,57; 0,36]; 0,892	[-0,43; 0,00]; 0,166
Dor/Musculoesquelética (0-4)			U=16,50; p=0,870; r=0,05	
Pré-intervenção	1,50 (0,50-4,00)	2,12 (0,25-2,50)		
Pós-intervenção	0,62 (0,25-2,25)	1,38 (0,75-2,50)	[-1,50; -0,38]; 0,035*	[-1,25; 1,25]; 0,596
Fadiga/Sono (0-4)			U=19,00; p=0,934; r=0,02	
Pré-intervenção	1,00 (1,00-4,00)	1,50 (0,00-4,00)		
Pós-intervenção	1,00 (0,50-4,00)	1,25 (0,50-3,00)	[-0,50; 0,25]; 0,176	[-1,25; 0,75]; 0,518
Neurocognitivo/Sensorial (0-4)			U=12,00; p=0,376; r=0,26	
Pré-intervenção	0,61 (0,22-1,56)	0,83 (0,33-1,44)		
Pós-intervenção	0,44 (0,00-0,78)	0,56 (0,33-1,11)	[0,78; -0,06]; 0,059	[-0,39; 0,06]; 0,057
Afetivo/Psicológico (0-4)			U=13,50; p=0,493; r=0,20	
Pré-intervenção	1,50 (0,00-4,00)	1,83 (0,00-3,00)		
Pós-intervenção	1,00 (0,00-3,67)	1,33 (0,67-2,00)	[-0,67; 0,00]; 0,161	[-1,33; 0,33]; 0,789
Respiratórios (0-4)			U=9,00; p=0,145; r=0,42	
Pré-intervenção	0,00 (0,00-1,33)	0,33 (0,00-1,33)		
Pós-intervenção	0,00 (0,00-0,00)	0,67 (0,00-1,33)	[-0,83; 0,00]; 0,371	[-0,33; 0,67]; 0,577
Edema/Cardíaco (0-4)			U=18,50; p=1,000; r=0,00	
Pré-intervenção	0,75 (0,00-2,50)	1,00 (0,00-2,50)		
Pós-intervenção	0,25 (0,00-4,00)	0,75 (0,00-2,50)	[0,75; 1,00]; 1,000	[-1,00; 0,50]; 0,812
Dermatológicos (0-4)			U=22,00; p=0,568; r=0,16	
Pré-intervenção	0,23 (0,07-0,33)	0,37 (0,00-0,53)		
Pós-intervenção	0,17 (0,00-0,27)	0,13 (0,00-0,71)	[-0,23; 0,03]; 0,423	[-0,30; 0,16]; 0,418
Sangramentos (0-4)			U=17,50; p=1,000; r=0,00	
Pré-intervenção	0,00 (0,00-0,00)	0,00 (0,00-0,50)		
Pós-intervenção	0,00 (0,00-0,50)	0,00 (0,00-1,50)	[0,00; 0,25]; 1,000	[0,00; 0,75]; 1,000
Intensidade da dor (0-10)			U=20,00; p=0,806; r=0,111	
Pré-intervenção	3,5 (0 - 10)	6,5 (0 - 10)		
Pós-intervenção	0,0 (0 - 3)	1,5 (0 - 4)	[-5,33; -0,67]; 0,066	[-5,33; -1,33]; 0,066
Sensação de peso (0-10)			U=22,50; p=0,518; r=0,250	
Pré-intervenção	0,5 (0 - 9)	5,5 (0 - 7)		
Pós-intervenção	0,0 (0 - 5)	1,0 (0 - 5)	[-3,67; 1,67]; 0,465	[-4,67; 0,33]; 0,138
Percepção de edema (0-10)			U=23,50; p=0,391; r=0,306	
Pré-intervenção	2,0 (0 - 10)	3,0 (0 - 10)		
Pós-intervenção	0,0 (0 - 6)	1,0 (0 - 3)	[-3,33; 0,67]; 0,276	[-5,17; -0,50]; 0,102

Legendas: NCI = National Cancer Institute; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes version for the Common Terminology Criteria for Adverse Events; GI = Grupo Intervenção; GP = Grupo Placebo; IC = intervalo de confiança; Escala 0-4 (maior=pior). Mediana (mín-máx). Intragrupo Wilcoxon [IC 95%], valor de p. Entre grupos Mann-Whitney (U, p, r). Valores de p<0,05 indicam diferença estatisticamente significativa.

Tabela 3. Comparação das médias e desvio-padrão das questões quanto à satisfação da aplicação entre os grupos fotobiomodulação e placebo

Questionamento	GI (n=6)	GP (n=6)	IC (95%)	p
1. No geral, eu me senti satisfeita com a aplicação do recurso	4,83±0,40	4,60±0,54	[-0,41;0,88]	0,438
2. Eu gostei muito do recurso utilizado	4,83±0,40	4,80±0,44	[-0,55;0,61]	0,900
3. Eu me senti frustrada com a aplicação do recurso	1,00±0,00	1,40±0,54	[-1,08;0,28]	0,178
4. Eu me senti com raiva com a aplicação do recurso	1,00±0,00	1,20±0,44	[-0,75;0,35]	0,374
5. O recurso aplicado foi ideal para mim	5,00±0,00	4,80±0,44	[-0,35;0,75]	0,374
6. O recurso aplicado atendeu minhas expectativas	4,67±0,51	4,60±0,54	[-0,66;0,79]	0,840
7. Eu usaria este recurso novamente	4,83±0,40	4,80±0,44	[-0,55;0,61]	0,900
8. Eu recomendaria este recurso para outras pessoas	5,00±0,00	4,80±0,44	[-0,35;0,75]	0,374
9. Eu achei o tratamento incômodo	1,00±0,00	1,20±0,44	[-0,75;0,35]	0,374
10. Eu achei o tratamento muito frequente	1,83±1,6	1,80±0,83	[1,77;1,83]	0,968

Legendas: GI = Grupo Intervenção; GP = Grupo Placebo; IC = intervalo de confiança.

Nota: Escala de Likert de 1 (muito insatisfeita) a 5 (muito satisfeita). Valores expressos em média ± desvio-padrão. Nenhum item apresentou diferença estatisticamente significativa ($p>0,05$).

No que se refere aos eventos adversos autorreferidos relacionados ao tratamento antineoplásico, avaliados por meio do PRO-CTCAE, observou-se redução intragrupo no domínio dor/musculoesquelética ao longo do protocolo no GI. No entanto, não foram identificadas diferenças intragrupos. Além disso, os resultados devem ser interpretados com cautela, considerando o tamanho amostral reduzido e o caráter exploratório das análises. Essas variações não permitem inferir a eficácia clínica da FV ou de qualquer componente isolado da intervenção, devendo ser compreendidas como sinais preliminares que podem orientar estudos futuros com delineamentos confirmatórios e maior poder estatístico.

Do ponto de vista fisiológico, a literatura descreve a fotobiomodulação como potencial moduladora de processos inflamatórios e nociceptivos, por meio de mecanismos como modulação da microcirculação, aumento da biodisponibilidade de óxido nítrico, influência sobre mediadores inflamatórios e modulação da excitabilidade neural¹¹⁻¹⁷. Entretanto, considerando o delineamento multimodal adotado neste estudo, não é possível estabelecer relação direta entre esses mecanismos e os achados observados. Além disso, embora estudos prévios em populações clínicas específicas sugiram que a FV pode contribuir para o manejo da dor e de sintomas musculoesqueléticos, os dados disponíveis em oncologia ainda são limitados e heterogêneos^{15,37}, reforçando a necessidade de investigações adicionais.

A utilização do PRO-CTCAE como desfecho primário de segurança representa um ponto metodológico relevante deste estudo. Instrumentos baseados em *patient-reported outcomes* têm sido progressivamente incorporados à pesquisa clínica oncológica por permitirem a captação direta da experiência subjetiva das pacientes, frequentemente subestimada por avaliações clínicas

tradicionais^{6,7}. Evidências indicam que sintomas como dor, fadiga e desconfortos musculoesqueléticos são mais frequentemente relatados por pacientes do que registrados por profissionais de saúde, reforçando a importância do uso de instrumentos autorreferidos para avaliação da segurança, tolerabilidade e impacto clínico de intervenções de suporte⁸.

Outro achado relevante foi a elevada taxa de adesão observada e a excelente assiduidade ao longo das cinco semanas de intervenção, indicando boa viabilidade do protocolo na rotina de mulheres em tratamento oncológico. A literatura destaca que intervenções de suporte devem ser não apenas eficazes, mas também exequíveis e aceitáveis, considerando a sobrecarga física e emocional frequentemente vivenciada por essa população, caracterizada por múltiplas consultas, efeitos colaterais do tratamento e demandas psicossociais recorrentes¹⁰. Nesse sentido, a integração da FV a um protocolo fisioterapêutico multimodal, sem aumento do tempo ou da complexidade do atendimento, pode ter contribuído para a elevada adesão observada, embora não seja possível isolar o papel de cada componente na experiência das participantes.

Os altos níveis de satisfação observados em ambos os grupos reforçam a aceitabilidade do protocolo fisioterapêutico multimodal, independentemente da aplicação ativa ou placebo da FV. Escores elevados relacionados ao conforto, à recomendação do tratamento e à ausência de incômodo refletem percepção positiva da experiência terapêutica, compatível com modelos contemporâneos de cuidado integrativo em oncologia, centrados no paciente e no cuidado integral^{18,19}. A ausência de diferenças perceptíveis entre os grupos quanto à satisfação sugere que a estratégia de aplicação placebo da FV foi eficaz para manutenção do cegamento,

reforçando a validade interna do estudo, aspecto fundamental em ensaios clínicos-piloto com intervenções não farmacológicas³¹.

Algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos resultados. O tamanho amostral reduzido, característico de estudos-piloto, limita o poder estatístico para detecção de diferenças intergrupos e restringe a generalização dos achados, além de aumentar a variabilidade das estimativas. Ademais, a natureza multimodal do protocolo fisioterapêutico impede a atribuição isolada dos efeitos observados exclusivamente à FV, sendo esta, contudo, uma escolha deliberada e coerente com o objetivo do estudo, centrado na avaliação da segurança clínica, tolerabilidade, adesão e aceitabilidade de um modelo integrado de cuidado de suporte. Os desfechos secundários foram incluídos com caráter exploratório e não devem ser interpretados como evidência confirmatória da eficácia clínica.

Apesar dessas limitações, o estudo apresenta forças relevantes, incluindo delineamento randomizado e duplo-cegamento, estratégia placebo eficaz, utilização de instrumentos validados e centrados no paciente, além de alinhamento às recomendações CONSORT para estudos-piloto e de viabilidade. Esses aspectos conferem robustez metodológica ao estudo e fornecem subsídios consistentes para o planejamento de ensaios clínicos confirmatórios de maior escala^{28,31,36}, para avaliar segurança e eficácia de intervenções multimodais no cuidado oncológico.

CONCLUSÃO

Em conjunto, os achados deste estudo-piloto sugerem que a inclusão da FV em um protocolo fisioterapêutico multimodal de cuidado de suporte é viável e bem aceita por mulheres com câncer de mama em tratamento antineoplásico. Embora não tenham sido observados eventos adversos graves, foram registrados episódios de desconforto leve ao longo das aplicações, o que indica a necessidade de cautela na interpretação do perfil de segurança. Considerando o delineamento piloto, a natureza multimodal da intervenção e o número reduzido de participantes, não é possível estabelecer conclusões definitivas quanto à segurança ou atribuir efeitos específicos à FV. Esses resultados reforçam a necessidade de estudos confirmatórios futuros, com amostras maiores e delineamentos robustos, voltados à avaliação da segurança e eficácia clínica dessa abordagem.

AGRADECIMENTOS

À Técnica Administrativa em Ensino, Fisioterapeuta Gislaíne Bonete da Cruz, por auxiliar e supervisionar nas coletas do estudo.

CONTRIBUIÇÕES

Jeniffer Aline de Oliveira Ribeiro, Allyssia Dionísio dos Santos Trindade, Maria Fernanda Herzer e Guilherme Soares contribuíram substancialmente na concepção e no planejamento do estudo; na obtenção, análise e interpretação dos dados. Raciele Ivandra Guarda Korelo contribuiu substancialmente na concepção e no planejamento do estudo; na obtenção, análise e interpretação dos dados; na redação e revisão crítica. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O uso de ferramentas de inteligência artificial foi exclusivamente para apoio à redação, à revisão linguística e ao aprimoramento da clareza textual do manuscrito.

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Nada a declarar.

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE DE DADOS

Os conjuntos de dados utilizados e analisados durante o presente estudo não estão disponíveis publicamente em razão de restrições éticas relacionadas à confidencialidade das participantes, uma vez que se trata de pesquisa com seres humanos na área oncológica. Os dados poderão ser disponibilizados mediante solicitação ao autor correspondente, condicionada ao cumprimento das normas éticas vigentes.

FONTES DE FINANCIAMENTO

A Empresa Ecco Fibras e Dispositivos concedeu os equipamentos de fotobiomodulação para a realização do estudo.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2026: incidência de câncer no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2026 [acesso 2026 abr 30]. Disponível em: <https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/17914>
2. World Health Organization. Geneva WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [acesso 2026 ago 10]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001299>

3. Andreu Y, Soto-Rubio A, Ramos-Campos M, et al. Impact of hormone therapy side effects on health-related quality of life, distress, and well-being of breast cancer survivors. *Sci Rep*. 2022;12(1):18673. doi: <https://doi.org/10.1038/s41598-022-22971-x>
4. Di Nardo P, Lisanti C, Garutti M, et al. Chemotherapy in patients with early breast cancer: clinical overview and management of long-term side effects. *Expert Opin Drug Saf*. 2022;21(11):1341-55. doi: <https://doi.org/10.1080/14740338.2022.2151584>
5. Cho H, Kang D, Shin DW, et al. Social support during re-entry period and long-term quality of life in breast cancer survivors: a 10-year longitudinal cohort study. *Qual Life Res*. 2024;33(5):1287-95. doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-024-03599-y>
6. Basch E, Reeve BB, Mitchell SA, et al. Development of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE). *J Natl Cancer Inst*. 2014;106(9):dju244. doi: <https://doi.org/10.1093/jnci/dju244>
7. Dueck AC, Mendoza TR, Mitchell SA, et al. National Cancer Institute PRO-CTCAE Study Group. Validity and reliability of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *JAMA Oncol*. 2015;1(8):1051-9. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.2639>. Errata: *JAMA Oncol*. 2016;2(1):146. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.6255>
8. Atkinson TM, Ryan SJ, Bennett AV, et al. The association between clinician-based common terminology criteria for adverse events (CTCAE) and patient-reported outcomes (PRO): a systematic review. *Support Care Cancer*. 2016;24(8):3669-76. doi: <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3297-9>
9. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, et al. Breast cancer, version 3.2024, NCCN clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2024;22(5):331-57. doi: <https://doi.org/10.6004/jnccn.2024.0035>
10. Stout NL, Santa Mina D, Lyons KD, et al. A systematic review of rehabilitation and exercise recommendations in oncology guidelines. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(2):149-75. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.21639>
11. Fernandes KPS, Ferrari RM, Bussadori SK, et al. Vascular photobiomodulation. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2021;39(3):143-4. doi: <https://doi.org/10.1089/photob.2020.4965>
12. Santana FCF, Santos ACA, Padilha CPL, et al. Intravascular laser irradiation of blood in the treatment of fibromyalgia: integrative literature review. *Man Ther Posturology Rehabil J*. 2022;20:1-7. doi: <https://doi.org/10.17784/mtprehabjournal.2022.20.1248>
13. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, et al. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose-Response*. 2009;7(4):358-83. doi: <https://doi.org/10.2203/dose-response.09-027>
14. Tamimi R, Benisi SZ, Boroujeni ME, et al. Review on the molecular mechanisms of low-level laser therapy: gene expression and signaling pathways. *Lasers Med Sci*. 2025;40(1):1-19. doi: <https://doi.org/10.1007/s10103-025-04393-z>
15. Tomé RFF, Silva DFB, Santos CAO, et al. ILIB (intravascular laser irradiation of blood) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with chronic systemic diseases-an integrative literature review. *Lasers Med Sci*. 2020;35(9):1899-907. doi: <https://doi.org/10.1007/s10103-020-03100-4>
16. Silva LAD, Pinheiro SL. Clinical evaluation of Intravascular Blood Irradiation with Laser, Photobiomodulation, and Photodynamic Therapy in Cancer Patients with Mucositis. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2021;39(11):687-95. doi: <https://doi.org/10.1089/photob.2021.0031>
17. Lima TO, Spin M, Lizarelli RFZ. Laserterapia transcutânea para efeitos adversos hematopoiéticos de quimioterápicos antineoplásicos: ensaio clínico randomizado. *Nursing (São Paulo)*. 2022;25(288):7826-40. doi: <https://doi.org/10.36489/nursing.2022v25i288p7826-7840>
18. Shainhouse J, Hwang PSY, Fontes M, et al. Integrative medicine in breast cancer survivorship care. *Ann Palliat Med*. 2025;14(3):283-94. doi: <https://doi.org/10.21037/apm-24-176>
19. Rossi C, Maggiore C, Rossi MM, et al. A model of an integrative approach to breast cancer patients. *Integr Cancer Ther*. 2021;20:e15347354211040826. doi: <https://doi.org/10.1177/15347354211040826>
20. Herzer MF, Trindade ADS, Ribeiro JAO, et al. Physiotherapeutic protocol for the studies of the effects of photobiomodulation on breast cancer. *Man Ther Posturology Rehabil J*. 2025;23:1-10. doi: <https://doi.org/10.17784/mtprehabjournal.2025.23.1401>
21. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol* 1982;5(6):649-55. doi: <https://doi.org/10.1097/00000421-198212000-00014>
22. Mikhailov V. Development and clinical applications of intravenous laser blood irradiation (ILBI). *Laser Therapy*. 2009;18(2):69-83. doi: <https://doi.org/10.5978/islsm.18.69>
23. Jacques SL. Optical properties of biological tissues: a review. *Phys Med Biol*. 2013;58(11):R37-61. doi: <https://doi.org/10.1088/0031-9155/58/11/R37>



24. National Cancer Institute, Department of Health and Human services NIH [Internet]. Rockville: NCI U.S.; [2000]. CTCAE and Adverse Event Reporting - version 5.0; 2017 [acesso 2026 jan 25]. Disponível em: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf
25. Pesaski A, Santos NL, Silva NP, et al. Effects of high-intensity interval training associated with microcurrent on localized adiposity: protocol of randomized clinical trial. *Man Ther Posturology Rehabil J*. 2020;18:1-10. doi: <https://doi.org/10.17784/mtprehabjournal.2020.18.780>
26. Reeve BB, Thissen DM, Bann CM, et al. Psychometric evaluation and design of patient-centered communication measures for cancer care settings. *Patient Educ Couns*. 2017;100(7):1322-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.02.011>
27. Kluetz PG, O'Connor DJ, Soltys K. Incorporating the patient experience into regulatory decision making in the USA, Europe, and Canada. *Lancet Oncol*. 2018;19(5):e267-74. doi: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30097-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30097-4)
28. Falchook AD, Green R, Knowles ME, et al. Comparison of patient- and practitioner-reported toxic effects associated with chemoradiotherapy for head and neck cancer. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016;142(6):517-23. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.0656>
29. Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials. *BMJ Open*. 2021;11(6):e045105. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045105>
30. Pe M, Alanya A, Falk RS, et al. Setting international standards in analyzing patient-reported outcomes and quality of life endpoints in cancer clinical trials-innovative medicines initiative (SISAQOL-IMI): stakeholder views, objectives, and procedures. *Lancet Oncol*. 2023;24(6):e270-83. doi: [http://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00157-2](http://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00157-2)
31. Hróbjartsson A, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ*. 2025;389:e081660. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081660>
32. SPSS®: Statistical Package for Social Science (SPSS) [Internet]. Versão 21.0. [Nova York]; International Business Machines Corporation; [sem data]. [Acesso 2025 mar 9]. Disponível em: https://www.ibm.com/br-pt/spss?utm_content=SRCWW&p1=Search&p4=43700077515785492&p5=p&gclid=CjwKCAjwgZC oBhBnEiwAz35Rwiltb7s14pOSLocnooMOQh9qAL 59IHVc9WP4ixhNTVMjenRp3-aEgxoCubsQAvD_ BwE&gclid=aw.ds
33. Field A. Discovering statistics using IBM SPSS statistics. 5. ed. London: Sage; 2018.
34. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*. 2013 jun 13; Edição 112; Seção 1:59.
35. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução [Internet]. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*. 2016 maio 24 [acesso 2024 abr 7]; Edição 98; Seção 1:44. Disponível em: http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
36. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud*. 2016;2(64):1-32. doi: <https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>
37. Hamblin MR, Nelson ST, Strahan JR. Photobiomodulation and cancer: what is the truth? *Photomed Laser Surg*. 2018;36(5):241-5. doi: <https://doi.org/10.1089/pho.2017.4401>

Recebido em 2/3/2026
Aprovado em 4/5/2026

