

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

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

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

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

Jeniffer Aline de Oliveira Ribeiro<sup>1</sup>; Allyssia Dionísio dos Santos Trindade<sup>2</sup>; Maria Fernanda Herzer<sup>3</sup>; Guilherme Soares<sup>4</sup>; Raciele Ivandra Guarda Korelo<sup>5</sup>

## 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 fisioterapéuticos multimodales han sido utilizados con este propósito, y la fotobiomodulación vascular (FV) surge como un recurso potencialmente adyuvante. **Objetivo:** Evaluar la seguridad clínica, la viabilidad y la aceptabilidad de un protocolo fisioterapéutico 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 fisioterapéutico 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.

## 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.

<sup>1-4</sup>Universidade 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>

<sup>5</sup>UFPR, 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>

**Dirección para correspondencia:** 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



## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la neoplasia con mayor incidencia entre las mujeres y constituye un problema relevante de salud pública. Se estima que en el Brasil en el trienio 2026-2028 haya, aproximadamente, 78 610 nuevos casos anuales de cáncer de mama, correspondiendo a una tasa de incidencia de cerca de 71,57 casos por cada 100 000 mujeres<sup>1</sup>. Sin considerar los tumores de piel no melanoma, el cáncer de mama femenino se mantiene como la neoplasia más incidente en el país, lo cual refuerza la magnitud de la carga oncológica y sus impactos en la morbilidad, mortalidad y calidad de vida<sup>1</sup>.

Aunque haya un aumento de la sobrevida, el tratamiento antineoplásico se asocia a efectos adversos físicos, funcionales y psicosociales que comprometen la experiencia del cuidado, durante y después del tratamiento<sup>2</sup>. Entre los efectos adversos más comúnmente informados por mujeres con cáncer de mama en tratamiento antineoplásico, resaltan dolor musculoesquelético, sensación de pesadez y edema en miembros superiores, alteraciones cutáneas, fatiga, disturbios del sueño, síntomas emocionales y perjuicios en la imagen corporal<sup>3,4</sup>. Estos síntomas interfieren negativamente en la funcionalidad, en el compromiso terapéutico y en la reintegración social y ocupacional de las pacientes<sup>5</sup>.

Para captar estos eventos de forma estandarizada, instrumentos basados en desenlaces autodeclarados vienen ampliando la comprensión de la experiencia subjetiva del tratamiento, permitiendo captar síntomas y eventos adversos que no siempre son adecuadamente identificados por evaluaciones clínicas. El *Patient-Reported Outcomes version for the Common Terminology Criteria for Adverse Events* (PRO-CTCAE)<sup>6-8</sup> fue desarrollado con este propósito y ha sido ampliamente utilizado para medir, de forma estandarizada y validada, la frecuencia, intensidad y el impacto funcional de eventos adversos directamente por los pacientes.

Frente la complejidad y la naturaleza multifactorial de los síntomas asociados al cáncer y a su tratamiento, modelos de cuidado de soporte basados en enfoques multimodales e integrados vienen siendo progresivamente incorporados a la práctica oncológica, con énfasis en estrategias centradas en la paciente y en la actuación interdisciplinaria<sup>9</sup>. Estos enfoques reconocen que intervenciones aisladas no siempre son suficientes para responder a la diversidad de demandas físicas, funcionales y psicosociales, siendo recomendada la combinación de diferentes estrategias no farmacológicas, implementadas de forma individual y segura<sup>9,10</sup>. En el ámbito de la fisioterapia oncológica, intervenciones multimodales que integran recursos terapéuticos, estrategias de bienestar y educación

en salud vienen demostrando potencial para mejorar la experiencia del cuidado, favorecer el compromiso con el tratamiento y contribuir al manejo de los síntomas, desde que sean viables y bien aceptadas por las pacientes<sup>10</sup>.

La fotobiomodulación vascular (FV) constituye una modalidad específica de la aplicación de la terapia láser de baja intensidad sobre vasos sanguíneos, con el objetivo de modular procesos biológicos sistémicos por medio de la interacción de la luz con componentes de la sangre y pared vascular<sup>11</sup>. Tradicionalmente, se describió esta técnica mediante la irradiación intravascular de la sangre (ILIB), realizada por vía invasiva, con uso de fibra óptica acoplada a un catéter intravenoso. Sin embargo, este enfoque presenta limitaciones relevantes en el contexto clínico, como carácter invasivo, incomodidad y menor aceptabilidad por los pacientes.

Como alternativa, se desarrollaron enfoques no invasivos, basados en la aplicación transdérmica o transmucosa de la luz sobre vasos periféricos, utilizando dispositivos como pulseras. En este contexto, el uso de términos derivados de ILIB, como la irradiación intravascular de la sangre modificada (mILIB), viene siendo considerado potencialmente ambiguo. Se recomienda, por lo tanto, la adopción de la nomenclatura fotobiomodulación vascular para describir estos enfoques no invasivos, por representar de forma más precisa la diversidad de técnicas y sitios de aplicación, evitando interpretaciones equivocadas en cuanto al carácter intravascular de la intervención<sup>11,12</sup>.

En el ámbito fisiológico, la fotobiomodulación viene siendo asociada a la modulación de procesos inflamatorios, influencia sobre la microcirculación y activación de mecanismos celulares relacionados con la analgesia, inmunomodulación y homeostasis tisular<sup>13,14</sup>. Evidencias surgidas de estudios experimentales, clínicos iniciales y revisiones integradoras sugieren que la fotobiomodulación puede ejercer efectos analgésicos y antiinflamatorios, además de actuar como terapia adyuvante en diferentes condiciones sistémicas crónicas<sup>13-15</sup>. En el contexto de la FV, observaciones preliminares indican beneficios potenciales en la atenuación de efectos adversos relacionados con el tratamiento antineoplásico, incluyendo complicaciones inflamatorias y alteraciones hematopoyéticas<sup>16,17</sup>.

Una característica relevante de la FV transdérmica es la posibilidad de su aplicación simultánea con otras intervenciones terapéuticas, dado que el dispositivo puede ser utilizado de forma continua durante la realización de diferentes técnicas, sin interferir en la ejecución de ellas. En este sentido, la FV puede ser integrada a protocolos fisioterapéuticos multimodales que incluyen recursos como kinesioterapia, terapias manuales, estrategias educativas y prácticas integradoras.

Enfoques integradores y multimodales vienen siendo progresivamente incorporados al cuidado oncológico, con énfasis en estrategias centradas en la paciente y en la actuación interdisciplinaria<sup>18,19</sup>.

A pesar de estos hallazgos prometedores, los estudios clínicos que involucran la FV permanecen limitados, heterogéneos y, en su mayoría, realizados con diferentes protocolos de dosimetría y poblaciones clínicas distintas<sup>11,12</sup>. En mujeres con cáncer de mama, particularmente, todavía existen brechas relevantes en cuanto a la evaluación sistemática de la seguridad clínica, de la tolerancia y de la viabilidad de la FV cuando se aplica como parte de un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte, justificando la realización de estudios piloto con este enfoque.

Por tratarse de un estudio clínico piloto, el presente estudio fue delineado para evaluar aspectos esenciales antes de la realización de estudios confirmatorios, incluyendo la ocurrencia de eventos adversos, la aceptabilidad de la intervención, el compromiso de las participantes y la viabilidad de implementación del protocolo en el contexto clínico, de acuerdo con lo que está previamente descrito en su protocolo publicado<sup>20</sup>. En el campo de la oncología, esta etapa es particularmente relevante, puesto que nuevas estrategias de cuidado de soporte deben demostrar, prioritariamente, seguridad y compatibilidad con el tratamiento antineoplásico convencional, además de ser viables en la rutina asistencial.

Así, el presente estudio tuvo como objetivo general evaluar la seguridad clínica, la viabilidad y la aceptabilidad de un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte, que incluye la FV como uno de sus componentes, comparado con un grupo placebo de aplicación, en mujeres con cáncer primario de mama en tratamiento antineoplásico, considerando la ocurrencia de eventos adversos autodeclarados, la tolerancia de la intervención, la tasa de compromiso con el protocolo, la satisfacción de las participantes y la exploración preliminar de desenlaces clínicos secundarios.

## MÉTODO

Estudio clínico piloto, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con delineamiento paralelo, en el cual todas las participantes recibieron un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte, difiriendo solo en cuanto a la aplicación de la FV, activa o placebo.

Se incluyeron mujeres con edades entre 21 y 75 años, con diagnóstico clínico de cáncer primario de mama, unilateral o bilateral, en tratamiento antineoplásico adyuvante (quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal

o inmunoterapia), con puntaje entre 0 y 2 en el *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status* (ECOG-PS)<sup>21</sup>, capacidad de comunicación verbal en portugués y concordancia en participar del estudio.

Se excluyeron mujeres con: déficit cognitivo evaluado mediante el Mini Examen del Estado Mental por debajo de los puntos de corte establecidos por la edad; déficit auditivo que impidiese la comprensión de las instrucciones; presencia o sospecha de enfermedad metastásica activa; gestación o lactancia; índice de masa corporal con más de 40 kg/m<sup>2</sup>; contraindicaciones clínicas a la FV<sup>22</sup>—incluyendo cardiopatías graves, coagulopatías, insuficiencia circulatoria avanzada, hipotensión arterial, disfunción del nodo sinusal, choque cardiogénico, anemia importante o presencia de dispositivos implantables; antecedentes de cáncer activo distinto del cáncer de mama, áreas hemorrágicas o infectadas en el lugar de la aplicación; y piel fotosensible (Fototipo V) confirmada mediante el analizador de fototipo (*SkinUP*<sup>®</sup>).

La exclusión de participantes con fototipo cutáneo V se adoptó considerando posibles variaciones en la interacción de la luz con los tejidos biológicos, especialmente relacionadas con la mayor concentración de melanina, que puede influenciar la absorción y la penetración de la luz, de acuerdo con lo descrito en la literatura sobre propiedades ópticas de la piel<sup>23</sup>.

Las evaluaciones e intervenciones fueron realizadas en el Centro de Estudios en Fisioterapia e Innovación Tecnológica Avanzada (Cefta), vinculado al Departamento de Prevención y Rehabilitación en Fisioterapia de la Universidad Federal de Paraná (UFPR), Curitiba, Brasil. El reclutamiento se dio por muestreo no probabilístico, por conveniencia, por medio de divulgación del estudio en servicios vinculados a la universidad, en instituciones de apoyo a mujeres con cáncer de mama y en medios sociales institucionales. Las interesadas entraron en contacto espontáneamente con el equipo de investigación, donde fueron inicialmente tamizadas de manera remota y, posteriormente, evaluadas presencialmente para la confirmación de los criterios de elegibilidad y caracterización de la muestra.

Tras la evaluación inicial, las participantes elegibles fueron aleatorizadas en dos grupos: Grupo Intervención – GI (protocolo fisioterapéutico multimodal asociado a la FV activa) y Grupo Placebo – GP (mismo protocolo fisioterapéutico multimodal asociado a la aplicación placebo de la FV). Se realizó la aleatorización por medio de una página web de sorteo en línea, en bloques, garantizando proporción equivalente entre los grupos. El estudio adoptó doble ciego, en el cual participantes y evaluadores no tenían conocimiento de la asignación. Se restringió la distinción entre aplicación activa y placebo



al investigador responsable por la intervención, no involucrado en las evaluaciones.

Las intervenciones ocurrieron a lo largo de cinco semanas, totalizando 10 aplicaciones, con frecuencia de dos veces por semana y durando 30 minutos cada una.

Se aplicó la FV mediante pulsera posicionada sobre la arteria radial izquierda con el dispositivo *Ecco ILIB Plus*® (Figura 1). El rayo luminoso continuo es liberado por un único diodo semiconductor láser rojo (660 nm-AlGaInP), con área de emisión de 0,1 cm<sup>2</sup> y potencia de 100 mW, emitido durante 30 minutos, lo que equivale a la aplicación de 180 J de energía y 1800 J/cm<sup>2</sup> de densidad de energía. En el placebo se utilizó dispositivo idéntico, con emisión luminosa LED sin potencia terapéutica (*light-emitting diode* rojo, 1mW)<sup>20</sup>.

Simultáneamente a la aplicación de la FV (activa o placebo), todas las participantes realizaron un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte previamente publicado por el grupo de investigación<sup>20</sup>. El protocolo incluyó arcilloterapia con finalidad hidratante y revitalizante de la piel facial, realizada mediante etapas secuenciales de limpieza cutánea, aplicación de arcilla blanca, remoción y finalización con fotoprotección, de acuerdo con lo descrito en el protocolo original. Se realizaron las técnicas de liberación miofascial por medio de terapia manual en las regiones cervical (movimientos de rotación e inclinación lateral) y pectoral mayor, asociados a ejercicios respiratorios (respiración diafragmática, freno-labial y técnica *pranayama surya bedhana*). Asimismo, se realizó kinesioterapia leve involucrando ejercicios de movilidad articular y estiramiento para la región cervical y el complejo del hombro. Las participantes también recibieron orientaciones generales orientadas al autocuidado, percepción corporal y promoción del bienestar durante las intervenciones. La posibilidad de aplicación simultánea resulta de la naturaleza transdérmica de la FV, permitiendo su integración a otros enfoques fisioterapéuticos sin interferencia técnica o fisiológica.

Considerando el delineamiento de estudio de viabilidad, se organizaron los desenlaces en primarios y secundarios, de acuerdo con recomendaciones metodológicas para ensayos piloto. Se relacionaron los desenlaces primarios con la seguridad clínica, viabilidad y aceptabilidad del protocolo fisioterapéutico multimodal, e incluyeron: 1) Ocurrencia de eventos adversos autodeclarados, relacionados con el tratamiento antineoplásico y/o con la intervención, evaluados por medio de la versión en portugués, certificada y autorizada por el *National Cancer Institute* (NCI)<sup>24</sup>, del PRO-CTCAE; 2) Tolerancia de la intervención, evaluada por medio de la observación clínica durante las aplicaciones, asociada a la autodeclaración de incomodidad y efectos colaterales por las participantes. Estas informaciones fueron registradas inmediatamente después de cada aplicación por el investigador responsable, por medio de ficha de acompañamiento de las intervenciones, no siendo realizada medición estructurada en tiempo real durante la aplicación. Los eventos fueron registrados independientemente de su posible relación causal con la intervención; 3) Tasa de compromiso con el protocolo, definida como la proporción de participantes que completaron por lo menos el 75% de las sesiones propuestas; 4) Satisfacción de las participantes, evaluadas por medio de un cuestionario estructurado<sup>25</sup> aplicado al final del protocolo de intervención, compuesto por 10 preguntas con puntaje de 1 (muy insatisfecho) a 5 (muy satisfecho).

Se evaluaron los desenlaces en diferentes momentos del estudio. Las variables clínicas y los desenlaces secundarios exploratorios (dolor, sensación de peso y percepción de edema) fueron evaluados en dos momentos: al inicio del estudio (*baseline*) y al final del protocolo de intervención, tras la realización de las diez sesiones. Se monitoreó la tolerancia de la intervención a lo largo de todas las sesiones, por medio de observación clínica y autodeclaración de las participantes, con registro realizado inmediatamente después de cada aplicación. Se evaluaron los eventos



**Figura 1.** Equipo Ecco ILIB Plus y su aplicación en la arteria radial izquierda

adversos por medio del PRO-CTCAE, considerando el período recordatorio de siete días anteriores a la evaluación. No se realizaron evaluaciones de seguimiento después del término de la intervención.

Se observa que el PRO-CTCAE es un instrumento de autodeclaración que evalúa síntomas asociados al tratamiento oncológico, permitiendo que la propia participante reporte la presencia, la frecuencia, la gravedad y la interferencia en las actividades cotidianas de eventos adversos, considerando el período de siete días anteriores a la evaluación<sup>6</sup>. Para toxicidades con múltiples atributos, los puntajes varían de 0 a 4, de conformidad con las directrices del NCI PRO-CTCAE *Scoring Manual*<sup>6,7</sup>, posibilitando la estandarización de la medición y la comparabilidad entre los estudios. Se organizaron los eventos adversos en dominios sintomáticos, de acuerdo con el algoritmo propuesto por el NCI<sup>6,7</sup> y validado en estudios multicéntricos<sup>26,27</sup>, resultando en 16 dominios generales con adecuada coherencia conceptual e interpretabilidad clínica<sup>28</sup>. De estos, se especificaron previamente diez dominios como desenlaces primarios del presente estudio, priorizando eventos adversos clínicamente relevantes, frecuentemente informados por mujeres con cáncer de mama y potencialmente modificables por intervenciones fisioterapéuticas, en consonancia con recomendaciones metodológicas contemporáneas para el uso de *patient-reported outcomes* en ensayos clínicos oncológicos<sup>29-31</sup>. Esta estrategia buscó aumentar la viabilidad analítica, la interpretación clínica de los hallazgos y el compromiso con las prácticas metodológicas en estudio piloto.

Se incluyeron desenlaces secundarios con carácter exploratorio, con el objetivo de proporcionar informaciones preliminares sobre posibles efectos clínicos del protocolo, sin finalidad confirmatoria. Se evaluaron dolor, sensación de pesadez y percepción de edema en el miembro superior afectado, medidos por medio de la escala numérica de 11 puntos, en la cual valores más elevados indican mayor intensidad del síntoma.

Se analizaron los datos por medio del SPSS<sup>32</sup>, versión 21.0, siguiendo el principio de intención de tratar, con manejo de los datos ausentes mediante el método de la última observación cargada. Se utilizaron estadísticas descriptivas para caracterización de la muestra y de los desenlaces. Considerando el tamaño muestral reducido y la naturaleza ordinal de los desenlaces, se adoptó un enfoque no paramétrico. Las comparaciones intragrupo (pre y post) se realizaron mediante la prueba de Wilcoxon pareada y las comparaciones intergrupos mediante la prueba de Mann-Whitney, ambas descritas por Field<sup>33</sup>. Se analizaron los eventos adversos autodeclarados, evaluados mediante el PRO-CTCAE<sup>6-7</sup>, de forma descriptiva y exploratoria, con presentación de la distribución de

los puntajes por dominio y grupo. Se describieron la tolerancia, el compromiso y la satisfacción mediante frecuencias, proporciones y medidas de tendencia central. Se estimó el tamaño del efecto mediante el coeficiente  $r$ , categorizado como pequeño ( $<0,10$ ), moderado ( $0,11$  a  $0,30$ ) y grande ( $>0,50$ ), siendo interpretado de forma descriptiva. Se adoptó un nivel de significación de  $p<0,05$ , con interpretación cautelosa de los hallazgos, conforme a lo recomendado para estudios piloto. Considerando el carácter piloto del estudio, se realizaron los análisis inferenciales con finalidad exploratoria, sin objetivo confirmatorio, siendo los resultados interpretados con cautela y complementados por estadística descriptiva.

Se registró el estudio en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC), bajo el número RBR-3cdtw97, aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Sector de Ciencias de la Salud de la UFPR con el número de parecer 7167136 (CAAE: 71033323.9.0000.0102) y realizado en conformidad con las Resoluciones del Consejo Nacional de Salud nº 466/2012 y nº 510/2016, que reglamentan investigaciones que involucran humanos en el Brasil<sup>34,35</sup>. El estudio también siguió la extensión *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) para ensayos clínicos piloto y de viabilidad<sup>36</sup>. Todas las participantes firmaron el Término de Consentimiento Libre e Informado antes de la inclusión en el estudio.

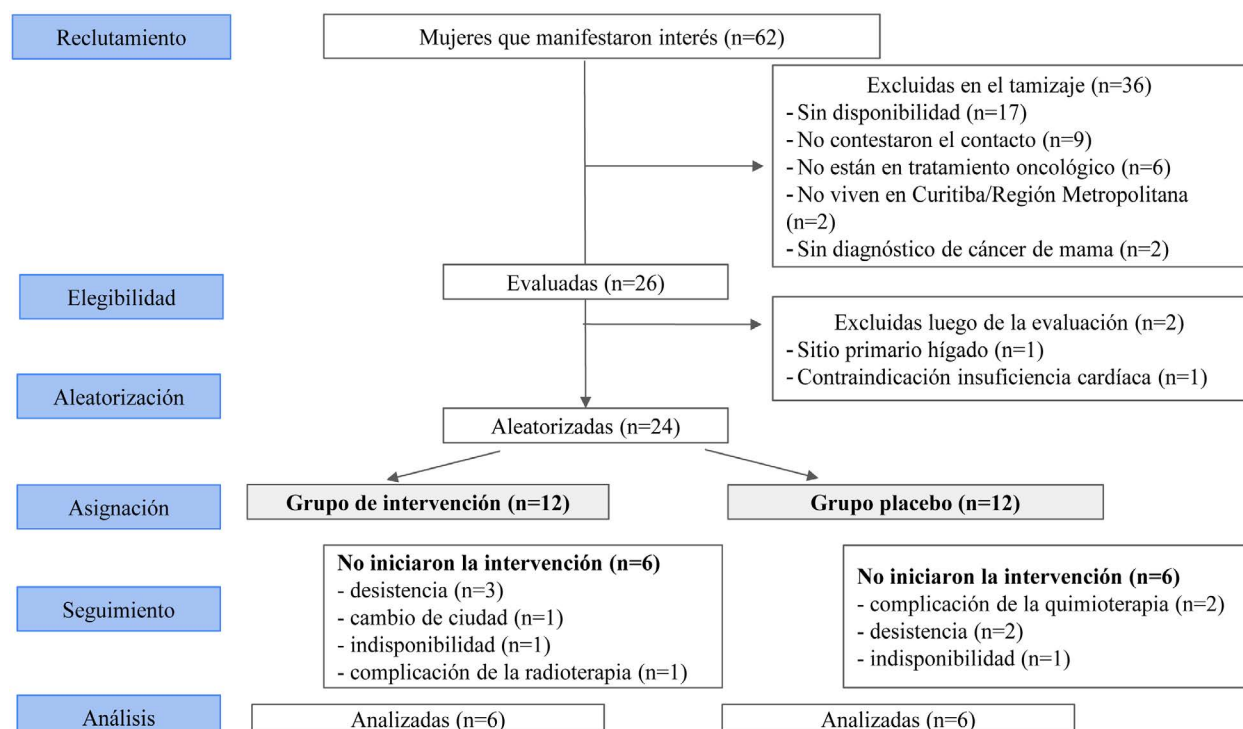
## RESULTADOS

Se aleatorizaron 24 mujeres (Figura 2), de las cuales 12 iniciaron efectivamente el protocolo (GI=6; GP=6). El principal motivo para el inicio del estudio fue el intervalo prolongado entre el tamizaje y el inicio de las aplicaciones, con desistencias antes de la primera sesión. Entre las iniciantes, todas concluyeron las 10 intervenciones previstas.

Las características sociodemográficas y clínicas de las participantes que iniciaron el estudio están presentadas en la Tabla 1. De manera general, los grupos presentaron distribución semejante en cuanto a las variables evaluadas, excepto para la práctica de actividad física.

En el PRO-CTCAE se observó reducción intragrupo en el dominio Dolor/Musculoesquelético en el GI ( $p=0,035$ ,  $r=0,32$ ), sin diferencias entre los grupos, siendo este hallazgo interpretado de manera exploratoria. En los demás dominios, no fueron observadas diferencias intra o intergrupos (Tabla 2).

Respecto a la tolerancia de la intervención, a lo largo del protocolo se realizaron 120 aplicaciones de FV, siendo 60 en el GI y 60 en el GP. Se relataron ocho episodios de incomodidad leve y transitoria, autolimitados y sin la necesidad de suspensión de las aplicaciones. Se



**Figura 2.** Flujograma descriptivo de las fases del estudio según la CONSORT

identificaron estos episodios durante las sesiones, por medio de observación clínica y autodeclaración de las participantes, con registro realizado inmediatamente después cada aplicación. En el GI ocurrieron seis episodios, incluyendo náusea (n=3), algia cervical (n=2) y algia en el miembro afectado (n=1). En el GP se registraron dos episodios de dolor en el miembro afectado. No se observaron eventos adversos cutáneos, cardiovasculares, hematológicos o sistémicos durante el período de intervención. Considerando el carácter descriptivo y el pequeño número de eventos, no se realizó análisis inferencial entre los grupos.

La asiduidad a las sesiones fue elevada. Tres participantes se presentaron a todas las sesiones previstas, seis se ausentaron una vez, dos presentaron dos ausencias y una participante presentó tres ausencias a lo largo del período de intervención. Todas las ausencias fueron repuestas íntegramente, de acuerdo con lo previsto en el protocolo, no habiendo pérdidas de sesiones de tratamiento entre las participantes que iniciaron el estudio. Solo una participante no se presentó a la evaluación de acompañamiento después de un mes, sin impacto sobre el análisis de los desenlaces evaluados. De este modo, considerando el criterio predefinido de participación mínima en el 75% de las sesiones, la tasa de compromiso con el protocolo fue del 100% entre las participantes que iniciaron el protocolo.

La satisfacción de las participantes presentó puntajes elevados en ambos grupos, con ítems que evaluaban

incomodidad, frustración o fastidio próximos al mínimo de la escala y sin diferencias entre los grupos (Tabla 3) ( $p>0,17$ ).

Como desenlaces secundarios exploratorios, dolor, sensación de pesadez y percepción de edema en el miembro superior afectado presentaron reducción de la pre a la posintervención en ambos grupos. Los análisis intragrupo y intergrupos de estos desenlaces están presentados en la Tabla 2, siendo los resultados descritos de manera exploratoria, sin finalidad confirmatoria.

## DISCUSIÓN

El presente estudio piloto tuvo como objetivo evaluar la seguridad clínica, viabilidad y aceptabilidad de un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte que incluye la FV, en mujeres con cáncer primario de mama en tratamiento antineoplásico. De manera general, los hallazgos sugieren que el protocolo fue clínicamente seguro, bien tolerado y viable en el contexto asistencial, con elevada tasa de compromiso y altos niveles de satisfacción de las participantes. No se observaron eventos adversos graves relacionados con la intervención, aunque se hayan registrado episodios de incomodidad leve, transitoria y autolimitada a lo largo de las aplicaciones.

La seguridad clínica constituye un aspecto central en la evaluación de intervenciones emergentes en oncología, especialmente cuando son aplicadas de forma concomitante al tratamiento antineoplásico convencional.

**Tabla 1.** Características sociodemográficas de las participantes con cáncer de mama entre los grupos intervención y placebo

| Características                                 | GI (n=6)    | GP (n=6)   | p     | Características                                  | GI (n=6)  | GP (n=6)  | p    |
|-------------------------------------------------|-------------|------------|-------|--------------------------------------------------|-----------|-----------|------|
| <b>Edad (años) – promedio (DE)</b>              | 46,1 (14,7) | 48,0 (6,1) | 0,65  | <b>Sitio del tumor primario</b>                  |           |           |      |
| <b>Lugar de residencia</b>                      |             |            |       | Mama izquierda                                   | 3 (50,0)  | 1 (16,7)  | 0,54 |
| Curitiba                                        | 4 (66,7)    | 5 (83,3)   | 0,37  | Mama derecha                                     | 3 (50,0)  | 4 (66,7)  |      |
| Región Metropolitana                            | 2 (33,3)    | 1 (16,7)   |       | Bilateral                                        | 0 (0,0)   | 1 (16,7)  |      |
| <b>Raza – n (%)</b>                             |             |            |       | <b>Aparición del tumor meses - promedio (DE)</b> | 29 (29,8) | 46 (36,2) | 0,32 |
| Blanca                                          | 5 (83,3)    | 5 (83,3)   | 1,00  | <b>Estadificación* (TNM) – n (%)</b>             |           |           |      |
| Parda                                           | 1 (16,7)    | 1 (16,7)   |       | <b>T (tumor primario)</b>                        |           |           |      |
| <b>Estado civil – n (%)</b>                     |             |            |       | Tis                                              | 0 (0,0)   | 2 (40,0)  | 0,39 |
| Soltera                                         | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    | 0,49  | T0                                               | 1 (20,0)  | 1 (20,0)  |      |
| Casada                                          | 3 (50,0)    | 2 (33,3)   |       | T2                                               | 1 (20,0)  | 1 (20,0)  |      |
| Separada                                        | 0 (0,0)     | 1 (16,7)   |       | T3                                               | 3 (60,0)  | 1 (20,0)  |      |
| Divorciada                                      | 2 (33,3)    | 3 (50,0)   |       | <b>N (ganglios regionales)</b>                   |           |           |      |
| <b>Educación – n (%)</b>                        |             |            |       | Nx                                               | 0 (0,0)   | 1 (20,0)  | 0,13 |
| Secundaria completa                             | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    | 0,54  | N0                                               | 1 (20,0)  | 3 (60,0)  |      |
| Superior incompleta                             | 2 (33,3)    | 1 (16,7)   |       | N1                                               | 3 (60,0)  | 0 (0,0)   |      |
| Superior completa                               | 3 (50,0)    | 5 (83,3)   |       | N2                                               | 0 (0,0)   | 1 (20,0)  |      |
| <b>Ocupación actual – n (%)</b>                 |             |            |       | N3                                               | 1 (20,0)  | 0 (0,0)   |      |
| Jubilada y/o pensionista                        | 2 (33,3)    | 1 (16,7)   | 0,31  | <b>M (metástasis a distancia)</b>                |           |           |      |
| Trabaja medio tiempo                            | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    |       | M0                                               | 5 (100,0) | 5 (100,0) | 1,00 |
| Trabaja tiempo completo (> 30h/sin)             | 2 (33,3)    | 5 (83,3)   |       | M1                                               | 0 (0,0)   | 0 (0,0)   |      |
| Licencia médica                                 | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    |       | <b>Uso de medicamento – n (%)</b>                |           |           |      |
| <b>Profesión actual – n (%)</b>                 |             |            |       | Antidepresivo                                    | 2 (33,3)  | 3 (50,0)  | 0,26 |
| Ama de casa                                     | 2 (33,3)    | 1 (16,7)   | 0,30  | Antihipertensivo                                 | 0 (0,0)   | 1 (16,7)  |      |
| Profesora                                       | 2 (33,3)    | 0 (0,0)    |       | Ansiolítico                                      | 0 (0,0)   | 1 (16,7)  |      |
| Farmacéutica                                    | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    |       | Otro                                             | 4 (66,7)  | 1 (16,7)  |      |
| Abogada                                         | 1 (16,7)    | 0 (0,0)    |       | <b>Tratamiento antineoplásico actual - n (%)</b> |           |           |      |
| Funcionaria                                     | 0 (0,0)     | 2 (33,3)   |       | Quimioterapia                                    | 1 (16,7)  | 0 (0,0)   | 0,29 |
| Otras                                           | 0 (0,0)     | 3 (50,1)   |       | Radioterapia                                     | 0 (0,0)   | 0 (0,0)   | 1,00 |
| <b>Práctica de Actividad Física – n (%)</b>     |             |            |       | Hormonoterapia                                   | 3 (50,0)  | 4 (66,7)  | 0,22 |
| Sí                                              | 5 (83,3)    | 0 (0,0)    | 0,03* | Inmunoterapia                                    | 2 (33,3)  | 1 (16,7)  | 0,29 |
| <b>Condición funcional (ECOG-LOS) - n (%)</b>   |             |            |       | Hormonoterapia + Inmunoterapia                   | 0 (0,0)   | 1 (16,7)  | 0,29 |
| 0 – Completamente activo                        | 2 (33,3)    | 3 (50,0)   | 0,55  |                                                  |           |           |      |
| 1 – Restricción a actividades físicas vigorosas | 2 (33,3)    | 3 (50,0)   |       |                                                  |           |           |      |
| 2 – Capaz de realizar todos los autocuidados    | 2 (33,3)    | 0 (0,0)    |       |                                                  |           |           |      |

**Leyenda:** DE = desviación estándar; \* = Datos disponibles para cinco participantes en cada grupo. Porcentajes calculados con base en los datos válidos.

En este estudio, el protocolo fisioterapéutico multimodal, incluyendo la FV, presentó perfil de seguridad y tolerancia favorable. A pesar de haber observaciones de episodios de incomodidad como náusea y algia cervical, se clasificaron estos eventos como leves, transitorios y autolimitados, no resultando en interrupción de las sesiones o necesidad de intervención adicional. Considerando el contexto oncológico, en el cual síntomas como náusea y dolor son frecuentemente relatados como parte del tratamiento antineoplásico, no es posible establecer relación causal

directa con la intervención propuesta. Aun así, la ocurrencia de estos síntomas refuerza la importancia del monitoreo sistemático de la tolerancia en estudios clínicos que involucran poblaciones oncológicas.

Es importante destacar que se aplicó la FV dentro de parámetros terapéuticos previamente establecidos y con observancia de las contraindicaciones clínicas descritas en la literatura, condición esencial para su uso en contexto oncológico. La intervención evaluada en este estudio fue estructurada como un protocolo fisioterapéutico multimodal, en el cual se integró

**Tabla 2.** Comparación de los eventos adversos agrupados en dominios, en los diferentes momentos de evaluación, entre los grupos intervención y placebo

| Dominios NCI PRO-CTCAE                | GI (n=6)         | GP (n=6)         | GI T0 vs. T1 [IC 95%], p      | GP T0 vs. T1 [IC 95%], p      |
|---------------------------------------|------------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <b>Gastrointestinal (0-4)</b>         |                  |                  | U=24,00; p=0,375; r=0,26      |                               |
| Preintervención                       | 0,55 (0,09-1,00) | 0,27 (0,09-0,45) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,82 (0,45-1,36) | 0,45 (0,09-0,91) | [-0,64; 0,05], 0,093          | <b>[-0,68; -0,27], 0,032*</b> |
| <b>Mucocutáneo/Oral (0-4)</b>         |                  |                  | U=23,50; p=0,414; r=0,24      |                               |
| Preintervención                       | 0,14 (0,00-0,86) | 0,14 (0,00-1,00) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,14 (0,00-0,43) | 0,07 (0,00-0,29) | [-0,57; 0,36], 0,892          | [-0,43; 0,00]; 0,166          |
| <b>Dolor/Musculoesquelético (0-4)</b> |                  |                  | U=16,50; p=0,870; r=0,05      |                               |
| Preintervención                       | 1,50 (0,50-4,00) | 2,12 (0,25-2,50) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,62 (0,25-2,25) | 1,38 (0,75-2,50) | <b>[-1,50; -0,38]; 0,035*</b> | [-1,25; 1,25]; 0,596          |
| <b>Fatiga/Sueño (0-4)</b>             |                  |                  | U=19,00; p=0,934; r=0,02      |                               |
| Preintervención                       | 1,00 (1,00-4,00) | 1,50 (0,00-4,00) |                               |                               |
| Posintervención                       | 1,00 (0,50-4,00) | 1,25 (0,50-3,00) | [-0,50; 0,25]; 0,176          | [-1,25; 0,75]; 0,518          |
| <b>Neurocognitivo/Sensorial (0-4)</b> |                  |                  | U=12,00; p=0,376; r=0,26      |                               |
| Preintervención                       | 0,61 (0,22-1,56) | 0,83 (0,33-1,44) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,44 (0,00-0,78) | 0,56 (0,33-1,11) | [0,78; -0,06]; 0,059          | [-0,39; 0,06]; 0,057          |
| <b>Afectivo/Psicológico (0-4)</b>     |                  |                  | U=13,50; p=0,493; r=0,20      |                               |
| Preintervención                       | 1,50 (0,00-4,00) | 1,83 (0,00-3,00) |                               |                               |
| Posintervención                       | 1,00 (0,00-3,67) | 1,33 (0,67-2,00) | [-0,67; 0,00]; 0,161          | [-1,33; 0,33]; 0,789          |
| <b>Respiratorios (0-4)</b>            |                  |                  | U=9,00; p=0,145; r=0,42       |                               |
| Preintervención                       | 0,00 (0,00-1,33) | 0,33 (0,00-1,33) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,00 (0,00-0,00) | 0,67 (0,00-1,33) | [-0,83; 0,00]; 0,371          | [-0,33; 0,67]; 0,577          |
| <b>Edema/Cardíaco (0-4)</b>           |                  |                  | U=18,50; p=1,000; r=0,00      |                               |
| Preintervención                       | 0,75 (0,00-2,50) | 1,00 (0,00-2,50) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,25 (0,00-4,00) | 0,75 (0,00-2,50) | [0,75; 1,00]; 1,000           | [-1,00; 0,50]; 0,812          |
| <b>Dermatológicos (0-4)</b>           |                  |                  | U=22,00; p=0,568; r=0,16      |                               |
| Preintervención                       | 0,23 (0,07-0,33) | 0,37 (0,00-0,53) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,17 (0,00-0,27) | 0,13 (0,00-0,71) | [-0,23; 0,03]; 0,423          | [-0,30; 0,16]; 0,418          |
| <b>Sangrados (0-4)</b>                |                  |                  | U=17,50; p=1,000; r=0,00      |                               |
| Preintervención                       | 0,00 (0,00-0,00) | 0,00 (0,00-0,50) |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,00 (0,00-0,50) | 0,00 (0,00-1,50) | [0,00; 0,25]; 1,000           | [0,00; 0,75]; 1,000           |
| <b>Intensidad del dolor (0-10)</b>    |                  |                  | U=20,00; p=0,806; r=0,111     |                               |
| Preintervención                       | 3,5 (0 - 10)     | 6,5 (0 - 10)     |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,0 (0 - 3)      | 1,5 (0 - 4)      | [-5,33; -0,67], 0,066         | [-5,33, -1,33], 0,066         |
| <b>Sensación de pesadez (0-10)</b>    |                  |                  | U=22,50; p=0,518; r=0,250     |                               |
| Preintervención                       | 0,5 (0 - 9)      | 5,5 (0 - 7)      |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,0 (0 - 5)      | 1,0 (0 - 5)      | [-3,67; 1,67], 0,465          | [-4,67; 0,33], 0,138          |
| <b>Percepción de edema (0-10)</b>     |                  |                  | U=23,50; p=0,391; r=0,306     |                               |
| Preintervención                       | 2,0 (0 - 10)     | 3,0 (0 - 10)     |                               |                               |
| Posintervención                       | 0,0 (0 - 6)      | 1,0 (0 - 3)      | [-3,33; 0,67], 0,276          | [-5,17; -0,50], 0,102         |

**Leyenda:** NCI = National Cancer Institute; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes version for the Common Terminology Criteria for Adverse Events; GI = Grupo Intervención; GP = Grupo Placebo; IC = intervalo de confianza; Escala 0-4 (mayor=peor). Mediana (mínimo-máximo Intragrupo Wilcoxon [IC 95%], valor de p. Entre grupos Mann-Whitney (U, p, r). Valores de p<0,05 indican diferencia estadísticamente significativa.

**Tabla 3.** Comparación de los promedios y desviación estándar de las cuestiones en cuanto a la satisfacción de la aplicación entre los grupos fotobiomodulación y placebo

| Cuestión                                                         | GI (n=6)  | GP (n=6)  | IC (95%)     | p     |
|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------------|-------|
| 1. En general, me sentí satisfecha con la aplicación del recurso | 4,83±0,40 | 4,60±0,54 | [-0,41;0,88] | 0,438 |
| 2. Me gustó mucho el recurso utilizado                           | 4,83±0,40 | 4,80±0,44 | [-0,55;0,61] | 0,900 |
| 3. Me sentí frustrada con la aplicación del recurso              | 1,00±0,00 | 1,40±0,54 | [-1,08;0,28] | 0,178 |
| 4. Me sentí con rabia con la aplicación del recurso              | 1,00±0,00 | 1,20±0,44 | [-0,75;0,35] | 0,374 |
| 5. El recurso aplicado fue ideal para mí                         | 5,00±0,00 | 4,80±0,44 | [-0,35;0,75] | 0,374 |
| 6. El recurso aplicado cubrió mis expectativas                   | 4,67±0,51 | 4,60±0,54 | [-0,66;0,79] | 0,840 |
| 7. Yo usaría este recurso nuevamente                             | 4,83±0,40 | 4,80±0,44 | [-0,55;0,61] | 0,900 |
| 8. Yo recomendaría este recurso a otras personas                 | 5,00±0,00 | 4,80±0,44 | [-0,35;0,75] | 0,374 |
| 9. El tratamiento me pareció incomodo                            | 1,00±0,00 | 1,20±0,44 | [-0,75;0,35] | 0,374 |
| 10. El tratamiento me pareció muy frecuente                      | 1,83±1,6  | 1,80±0,83 | [1,77;1,83]  | 0,968 |

**Leyenda:** GI = Grupo Intervención; GP = Grupo Placebo; IC = intervalo de confianza.

**Nota:** Escala de Likert de 1 (muy insatisfecha) a 5 (muy satisfecha). Valores expresados en promedio ± desviación estándar. Ningún ítem presentó diferencia estadísticamente significativa ( $p>0,05$ ).

la FV a otras estrategias terapéuticas, incluyendo terapias manuales, kinesioterapia, ejercicios respiratorios y orientaciones de autocuidado. Evidencias previas describen la FV como una intervención no invasiva y, en general, bien tolerada cuando está correctamente indicada<sup>11,13-16,37</sup>, aspecto particularmente relevante en mujeres en tratamiento antineoplásico, en las cuales la sobrecarga sintomática frecuentemente limita el compromiso con intervenciones adicionales<sup>6,10</sup>. A pesar de esto, en este estudio, no fueron observadas diferencias entre grupos que permitan inferir un efecto específico de la FV. De este modo, los hallazgos deben ser interpretados como resultado del conjunto de intervenciones aplicadas, reflejando tanto el carácter multimodal del protocolo como el delineamiento controlado por placebo adoptado. Esta característica, aunque represente una limitación para inferencias causales, refleja la práctica real, en la cual enfoques integrados son frecuentemente utilizados en el cuidado de soporte en oncología.

En lo que se refiere a los eventos adversos autodeclarados relacionados con el tratamiento antineoplásico, evaluados mediante el PRO-CTCAE, se notó reducción intragrupo en el dominio dolor/musculoesquelético a lo largo del protocolo en el GI. Sin embargo, no fueron identificadas diferencias intragrupo. Asimismo, los resultados deben ser interpretados con cuidado, considerando el tamaño reducido de la muestra y el carácter exploratorio de los análisis. Estas variaciones no permiten inferir acerca de la eficacia clínica de la FV o de cualquier componente aislado de la intervención, debiendo ser comprendidas como indicios preliminares que pueden orientar futuros estudios con delineamientos confirmatorios y mayor poder estadístico.

Desde el punto de vista fisiológico, la literatura describe la fotobiomodulación como potencial moduladora de procesos inflamatorios y nociceptivos, por medio de mecanismos como modulación de la microcirculación, aumento de la biodisponibilidad de óxido nítrico,

influencia sobre mediadores inflamatorios y modulación de la excitabilidad neural<sup>11-17</sup>. Sin embargo, considerando el delineamiento multimodal adoptado en este estudio, no es posible establecer relación directa entre estos mecanismos y los hallazgos observados. Además, aunque estudios anteriores en poblaciones clínicas específicas sugieran que la FV puede contribuir para el manejo del dolor y de síntomas musculoesqueléticos, los datos disponibles en oncología todavía son limitados y heterogéneos<sup>15,37</sup>, reforzando la necesidad de investigaciones adicionales.

El uso del PRO-CTCAE como desenlace primario de seguridad representa un punto metodológico relevante de este estudio. Instrumentos basados en *patient-reported outcomes* vienen siendo progresivamente incorporados a la investigación clínica oncológica por permitir la captación directa de la experiencia subjetiva de las pacientes, frecuentemente subestimada por evaluaciones clínicas tradicionales<sup>6,7</sup>. Evidencias indican que síntomas como dolor, fatiga e incomodidades musculoesqueléticas son más frecuentemente relatados por pacientes que registrados por profesionales de salud, reforzando la importancia del uso de instrumentos autodeclarados para evaluación de la seguridad, tolerancia e impacto clínico de intervenciones de soporte<sup>8</sup>.

Otro hallazgo relevante fue la elevada tasa de compromiso observada y la excelente asiduidad a lo largo de las cinco semanas de intervención, indicando buena viabilidad del protocolo en la rutina de mujeres en tratamiento oncológico. La literatura resalta que intervenciones de soporte deben ser no solo eficaces, sino también factibles y aceptables, considerando la sobrecarga física y emocional frecuentemente experimentada por esta población, caracterizada por múltiples consultas, efectos colaterales del tratamiento y demandas psicosociales recurrentes<sup>10</sup>. De este modo, la integración de la FV a un protocolo fisioterapéutico multimodal, sin aumento del

tiempo o de la complejidad de la atención, puede haber contribuido al elevado compromiso observado, aunque no sea posible aislar el rol de cada componente en la experiencia de las participantes.

Los altos niveles de satisfacción observados en ambos grupos refuerzan la aceptabilidad del protocolo fisioterapéutico multimodal, independientemente de la aplicación activa o placebo de la FV. Puntajes elevados relacionados con la comodidad, con la recomendación del tratamiento y con la ausencia de incomodidad reflejan la percepción positiva de la experiencia terapéutica, compatible con modelos contemporáneos de cuidado integrador en oncología, centrados en el paciente y en el cuidado integral<sup>18,19</sup>. La ausencia de diferencias perceptibles entre los grupos en cuanto a la satisfacción sugiere que la estrategia de aplicación placebo de la FV fue eficaz para el mantenimiento del doble ciego, reforzando la validez interna del estudio, aspecto fundamental en ensayos clínicos piloto con intervenciones no farmacológicas<sup>31</sup>.

Deben ser consideradas algunas limitaciones en la interpretación de los resultados. El tamaño reducido de la muestra, característico de estudios piloto, limita el poder estadístico para detección de diferencias intergrupos y restringe la generalización de los hallazgos, además de aumentar la variabilidad de las estimaciones. Asimismo, la naturaleza multimodal del protocolo fisioterapéutico impide la atribución aislada de los efectos observados exclusivamente a la FV, siendo esta, sin embargo, una elección deliberada y coherente con el objetivo del estudio, centrado en la evaluación de la seguridad clínica, tolerancia, compromiso y aceptabilidad de un modelo integrado de cuidado de soporte. Se incluyeron los desenlaces secundarios con carácter exploratorio y no deben ser interpretados como evidencia confirmatoria de la eficacia clínica.

A pesar de estas limitaciones, el estudio presenta fuerzas relevantes, incluyendo delineamiento aleatorizado y doble ciego, estrategia placebo eficaz, utilización de instrumentos validados y centrados en el paciente, además de alineamiento a las recomendaciones CONSORT para estudios piloto y de viabilidad. Estos aspectos confieren robustez metodológica al estudio y brindan fundamentos consistentes para la planificación de ensayos clínicos confirmatorios de mayor escala<sup>28,31,36</sup>, para evaluar seguridad y eficacia de intervenciones multimodales en el cuidado oncológico.

## CONCLUSIÓN

En suma, los hallazgos de este estudio piloto sugieren que la inclusión de la FV en un protocolo fisioterapéutico multimodal de cuidado de soporte es viable y bien aceptada por mujeres con cáncer de mama en tratamiento antineoplásico. Aunque no hayan sido observados

eventos adversos graves, fueron registrados episodios de incomodidad leve a lo largo de las aplicaciones, lo que indica la necesidad de cautela en la interpretación del perfil de seguridad. Considerando el delineamiento piloto, la naturaleza multimodal de la intervención y el número reducido de participantes, no es posible establecer conclusiones definitivas en cuanto a la seguridad o atribuir efectos específicos a la FV. Estos resultados refuerzan la necesidad de futuros estudios confirmatorios, con muestras mayores y delineamientos robustos, orientados a la evaluación de la seguridad y eficacia clínica de este enfoque.

## AGRADECIMIENTOS

A la Técnica Administrativa en Enseñanza, Fisioterapeuta Gislaine Bonete da Cruz, por auxiliar y hacer la supervisión en las recolecciones del estudio.

## APORTES

Jeniffer Aline de Oliveira Ribeiro, Allyssia Dionísio dos Santos Trindade, Maria Fernanda Herzer y Guilherme Soares aportaron substancialmente a la concepción y al planeamiento del estudio; a la obtención, análisis e interpretación de los datos. Raciele Ivandra Guarda Korelo contribuyó substancialmente a la concepción y al planeamiento del estudio; a la obtención, análisis e interpretación de los datos; a la redacción y revisión crítica. Todos los autores aprobaron la versión final a publicarse.

## DECLARACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El uso de herramientas de inteligencia artificial fue exclusivamente para apoyo a la redacción, a la revisión lingüística y al perfeccionamiento de la claridad textual del manuscrito.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Nada a declarar.

## DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Los conjuntos de datos utilizados y analizados durante el presente estudio no están disponibles públicamente debido a restricciones éticas relacionadas con la confidencialidad de las participantes, puesto que se trata de una investigación con seres humanos en el área oncológica. Se podrán disponer de los datos por medio de solicitud al autor correspondiente, con la condición de cumplir con las normas éticas vigentes.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La empresa Ecco Fibras e Dispositivos concedió los equipos de fotobiomodulación para la realización del estudio.

## REFERENCIAS

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/10.1097/0000421-198212000-00014>
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](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&gclidsrc=aw.ds](https://www.ibm.com/br-pt/spss?utm_content=SRCWW&p1=Search&p4=43700077515785492&p5=p&gclid=CjwKCAjwgZC oBhBnEiwAz35Rwiltb7s14pOSLocnooMOQh9qAL 59IHVc9WP4ixhNTVMjenRp3-aEgxoCubsQAvD_ BwE&gclidsrc=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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](http://bvsmms.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

