UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES
NÚBIA MÁRCIA MAIA

INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A RADIOTERAPIA

MOGI DAS CRUZES, SP
2025

UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES
NÚBIA MÁRCIA MAIA

INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A RADIOTERAPIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Universidade de Mogi das Cruzes como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde.
Área de concentração: Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Saúde

Professor Orientador: Prof. Dr. Wagner Alves de Souza Júdice
Coorientadora: Dra. Vilma da Natividade da Silva

MOGI DAS CRUZES, SP
2025

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha catalográfica
Universidade de Mogi das Cruzes - Biblioteca Central

M217i

Maia, Núbia Márcia
Investigação dos Efeitos da Fotobiomodulação na Prevenção da Radiodermite em Pacientes com Câncer de Mama Submetidas a Radioterapia / Núbia Márcia Maia. -- Mogi das Cruzes, SP: Universidade de Mogi das Cruzes, 2025.
99 f.
Inclui bibliografia.

Dissertação (Mestrado profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) -- Universidade de Mogi das Cruzes, 2025.
Orientação: Prof. Dr. Wagner Alves de Souza Judice.
Coorientação: Profa. Dra. Vilma da Natividade da Silva.

1. Neoplasias da mama 2. Fotobiomodulação 3. Terapia com luz de baixa Intensidade 4. Radiotermite I. Judice, Wagner Alves de Souza II. Universidade de Mogi das Cruzes III. Título

CDD 616.99249

Elaborada por Maria Cristina Alves Silva Xavier – CRB-8/10077

ATAS

ATA DA SESSÃO PÚBLICA DE APRESENTAÇÃO DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE MOGI DAS CRUZES

Às quatorze horas e trinta minutos do dia 20 de fevereiro de 2025, pela Universidade de Mogi das Cruzes, realizou-se a defesa de dissertação intitulada: "INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS À RADIOTERAPIA" pelo(a) candidato(a) **Nubia Marcia Maia,** para obtenção do grau de mestre profissional em ciência e tecnologia em saúde. Tendo sido o número de créditos alcançados pelo(a) mesmo(a) no total de 48 (quarenta e oito), a saber: 28 unidades de crédito em disciplinas de pós-graduação e 20 unidades de crédito no preparo da dissertação, o(a) aluno(a) perfaz assim os requisitos para obtenção do grau de mestre profissional. A comissão examinadora estava constituída dos senhores professores: Wagner Alves de Souza Júdice, e Tabajara de Oliveira Gonzalez, da Universidade de Mogi das Cruzes, e Maria Eugênia Mayr De Biase, do Centro Universitário FAM (Faculdades das Américas, sob a presidência do primeiro, como orientador da dissertação. A sessão pública da defesa foi aberta pelo senhor presidente da comissão, tendo em seguida o(a) candidato(a) realizado a apresentação da dissertação. Concluída a apresentação, tiveram início as arguições pelos membros da comissão examinadora. A seguir a comissão, em sessão secreta, conforme julgamento discriminado por cada membro, considerou o(a) candidato(a)

Aprovada (aprovado(a) /reprovado(a)) por Unanimidade. (unanimidade/maioria)

Mogi das Cruzes, 20 de fevereiro de 2025.

Comissão Examinadora	Julgamento
Prof.ª Drª Maria Eugênia Mayr De Biase	Aprovada (aprovado(a)/reprovado(a))
Prof. Dr. Tabajara de Oliveira Gonzalez	Aprovada (aprovado(a)/reprovado(a))
Prof. Dr. Wagner Alves de Souza Judice	Aprovada (aprovado(a)/reprovado(a))

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, que nos deu a vida e o dom de usá-la com sabedoria.

Agradeço a minha mãe, mulher extraordinária, minha maior fonte de inspiração e força. Sua fé inabalável em mim, sempre iluminou meu caminho. Este mestrado é tão dela quanto meu. Dedico também este trabalho ao meu filho, ao meu esposo e a minha nora, cuja presença amorosa e apoio me motivaram a seguir em frente a cada passo dessa jornada. Sou eternamente grata por cada gesto e palavra de encorajamento de vocês.

Primeiramente, agradeço a Deus pela força e sabedoria que me sustentaram ao longo desta jornada. À minha família, sou eternamente grata pelo amor e apoio incondicional em todos os momentos.

Agradeço à equipe da clínica oncológica de Mogi das Cruzes, especialmente à enfermeira Marieta e ao Sr. Álvaro, pela confiança e pela oportunidade de realizar minha pesquisa. Minha gratidão também ao orientador, Dr. Wagner Judice, à coorientadora, Dra. Vilma da Natividade da Silva, e toda a equipe médica, de enfermagem e dos demais colaboradores, cujo apoio foi essencial para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores do mestrado e aos colegas de sala, obrigado pelas lições, pela parceria e pelas trocas enriquecedoras. Um agradecimento especial à minha amiga Ana, pela sua força e incentivo.

Por fim, gostaria de fazer uma menção especial aos pacientes que aceitaram participar da pesquisa; sua colaboração foi fundamental e é profundamente valorizada. Agradeço também aqueles que, por motivos pessoais, não puderam aceitar minha proposta, mas ouviram e consideraram a ideia.

A todos, minha profunda gratidão.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O Câncer é amplamente reconhecido como um problema de saúde pública global devido à sua alta incidência e prevalência. A principal complicação associada à radioterapia no tratamento do câncer de mama é a radiodermite (RD), uma condição que pode resultar em complicações crônicas e afetar significativamente a qualidade de vida das pacientes. A Fotobiomodulação infravermelho (FBM-IV) tem sido considerada como uma abordagem complementar para prevenir as alterações decorrentes dos processos inflamatórios na pele, oferecendo potenciais benefícios na gestão dessas complicações. **OBJETIVO:** Investigar a eficácia da terapia com FBM-IV na prevenção da radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidas a Radioterapia Conformacional Tridimensional (3D-CRT), comparados aos cuidados locais usuais. **MÉTODO:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego que incluiu mulheres submetidas à cirurgia conservadora ou mastectomia e tratadas com (3D-CRT). As pacientes foram aleatoriamente designadas (1:1) para receber cuidados habituais com a pele ± FBM-IV (808 nm) com energia de 4 Joules por ponto, na região da mama, por 40 minutos. O grupo controle teve o dispositivo FBM-IV posicionado, mas não foi ligado. O grau de radiodermite foi avaliado às cegas por dois profissionais, a cada 7 dias sendo a última avaliação 15 dias após a última radioterapia. As regiões axilar, inframamária e supraclavicular foram incluídas no molde do dispositivo de FBM-IV. **RESULTADOS:** 20 mulheres foram incluídas no estudo (10 mulheres no grupo FBM-IV e 10 no grupo controle). A idade mediana foi 51 anos e dose mediana de radiação total de 4005 CGy. As variáveis clínicas e patológicas não diferiram entre os grupos. No total, 14 (70%) casos apresentaram radiodermite na mama. **CONCLUSÃO:** Este estudo demonstrou que a FBM-IV- infravermelha tem potencial para reduzir a gravidade da radiodermite em mulheres com câncer de mama submetidas à radioterapia. Apesar de 70% das participantes (n=14) terem desenvolvido radiodermite, a FBM-IV mostrou-se eficaz na diminuição das complicações cutâneas mais severas. Esses resultados sugerem que a inclusão da FBM-IV nas práticas clínicas pode ser benéfica para mitigar os efeitos adversos da radioterapia, melhorando assim a qualidade de vida das pacientes.

Palavras-chave: câncer de mama; fotobiomodulação; radiodermite; tratamento.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Cancer is widely recognized as a global public health issue due to its high incidence and prevalence. The main complication associated with radiotherapy in the treatment of breast cancer is radiodermatitis, a condition that can result in chronic complications and significantly affect patients' quality of life. Infrared Photobiomodulation (PBM) has been considered a complementary approach to prevent skin changes resulting from inflammatory processes, offering potential benefits in managing these complications. **OBJECTIVE**: To investigate the effectiveness of FBM-IV therapy in preventing radiodermatitis in breast cancer patients undergoing Three-Dimensional Conformal Radiotherapy (3D-CRT), compared to standard local care. **METHOD:** A randomized, double-blind clinical trial was conducted that included women undergoing conservative surgery or mastectomy and treated with 3D Radiotherapy. Patients were randomly assigned (1:1) to receive usual skin care ± infrared PBM (808 nm) with 4 Joules of energy per point, in the breast region, for 40 minutes. The control group had the PBM device positioned but not turned on. The degree of radiodermatitis was assessed blindly by two professionals every 7 days, with the last assessment being 15 days after the last adjuvant radiotherapy session. The axillary, inframammary, and supraclavicular regions were included in the PBM device mold. **RESULTS**: 20 women were included in the study (10 women in the PBM group and 10 in the control group). The median age was 51 years and the median total radiation dose was 4005 CGy. Clinical and pathological variables did not differ between the groups. In total, 14 (70%) cases presented radiodermatitis in the breast. **CONCLUSION:** This study demonstrated that infrared Photobiomodulation (PBM) has the potential to reduce the severity of radiodermatitis in women with breast cancer undergoing radiotherapy. Despite 70% of participants (n=14) developing radiodermatitis, PBM was effective in decreasing more severe skin complications. These results suggest that the inclusion of PBM in clinical practice can be beneficial in mitigating the adverse effects of radiotherapy, thereby improving patients' quality of life.

Keywords: breast cancer; photobiomodulation; radiodermatitis; treatment**.**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Resumo das Escalas de Qualidade de Vida EORTC-QLQ-C30 32
Tabela 2 - Cronograma de Intervenção e Avaliação do estudo 34
Tabela 3 - Dados de identificação das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 38
Tabela 4 - Estadiamento clínico e histopatológico do tumor das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 39
Tabela 5 - Tratamentos realizados pelas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 41
Tabela 6 - Dados cirúrgicos das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 41
Tabela 7 - Doses de radioterapia em mama recebidas pelas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 42
Tabela 8 - Presença ou ausência de radiodermite na mama avaliados pelos avaliadores cegados nas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 43
Tabela 9 - Graus de radiodermite na mama avaliados pelos avaliadores cegados nas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 43
Tabela 10 - Graus de radiodermite na mama agrupados avaliados pelos avaliadores cegados nas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM-IV) e grupo controle 44
Tabela 11 - Análise descritiva dos escores dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-c30 e EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle, divididos em dois momentos de aplicação 45
Tabela 12 - Análise descritiva da média dos escores analisados em dois momentos dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-c30 e

EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle 45

Tabela 13 - Análise dos escores médios dos questionários de qualidade de vida (EORTC QLQ-30 E EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle 47
Tabela 14 - Comparação entre os Grupos Intervenção e Controle quanto ao Grau 1 de Radiodermite 49
Tabela 15 - Comparação entre Grupos Intervenção e Controle em relação à categoria Grau 2 e 3 agrupados de radiodermite 49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CA Câncer	Câncer
CDI	Carcinoma Ductal Invasivo
CRM	Conselho Regional de Medicina
CW	Modo de Operação Contínuo
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
EORTC QLQ BR23	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire
ESG	Escala de Saúde Global
ESF	Escala de Sintomas Como Fadiga
FBM	Fotobiomodulação
FBM-IV	Fotobiomodulação Infravermelha
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
Globocan	Observatório Global do Câncer
HER2	Receptor 2 do Fator de Crescimento Epidérmico Humano
IARC	Agência Internacional Para Pesquisa em Câncer
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LED	Light Emitting Diode
LLLT	Terapia de Luz de Baixa Intensidade
mW	Miliwatts
nm	Nanômetros
NIR	Infravermelho Próximo (Near Infrared)
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PMMA	Polimetilmetacrilato
RD	Radiodermite
RTOG	Radiation Therapy Oncology Grou
RT	Radioterapia
3D-CRT	Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy
SPSS	Statistical Package For Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Tis	Tumor in Situ
UMC	Universidade de Mogi Das Cruzes
WHO	World Health Organization
OMS	Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **15**
1.1 Contextualização 15
1.2 Hipótese 16
1.3 Objetivo Geral 17
1.4 Objetivo Específico 17
2 DESENVOLVIMENTO **18**
2.1 Prevalência do Câncer no Brasil e no Mundo 18
2.2 Radioterapia e Radiodermite em Pacientes com Câncer de Mama 19
2.3 Fotobiomodulação na Prevenção da Radiodermite 22
2.4 Questionário EORTC QLQ 30 e QLQ-BR23 25
3 METODOLOGIA **27**
3.1 Delineamento do estudo 27
3.2 População e local do estudo 27
3.3 Local de realização da pesquisa 27
3.4 Amostragem 28
3.5 Critério de inclusão 29
3.6 Critério de exclusão 29
3.7 Procedimento 29
3.8 Coleta de dados 30
3.9 Plano de análise de dados 34
3.9.1 Pré-processamento dos Dados 34
3.9.2 Análises Descritivas e Testes Estatísticos 34
3.9.3 Avaliação do Poder Estatístico 36
3.9.4 Parâmetros Utilizados 36
3.9.5 Visualizações 37
3.9.6 Software Utilizado 37
3.9.7 Descrição dos Participantes 37
4 RESULTADOS **38**
5 DISCUSSÃO **50**
6 CONCLUSÃO **55**
REFERÊNCIAS **56**

ANEXOS 1

“Autorização para o uso dos questionários (EORTC)”……..63

ANEXOS 2

“Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)”.....……...…64

ANEXOS 3

“European Organization for Research and Treatment of Câncer (EORTC)”.....65

QLQ-30)

ANEXOS 4

“European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-BR23)”.....67

ANEXOS 5

Ficha de Prescrição de Radioterapia – Centro Oncológico……70

ANEXOS 6

Artigo de revisão…….71

APÊNDICE 1

Termo de Aceite do Centro Oncológico……..…86

APÊNDICE 2

“Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)”.....87

APÊNDICE 3

Ficha de orientação de enfermagem - cuidados durante o tratamento……93

APÊNDICE 4

Questionário Sócio Demográfico……95

APÊNDICE 5

Ficha de anamnese – Centro Oncológico……97

APÊNDICE 6

Parecer Substanciado do CEP……99

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

O câncer de mama representa uma das preocupações globais de saúde mais sérias, contabilizando milhões de casos anuais e impactando profundamente a qualidade de vida e a expectativa de vida dos pacientes. Suas repercussões são amplamente reconhecidas não apenas em termos de saúde pública, mas também nas dimensões sociais, econômicas e emocionais. Neste cenário, a detecção precoce e as estratégias terapêuticas emergiram como pilares fundamentais no combate à doença (GUO *et al.*, 2024).

Estatísticas recentes do Observatório Global do Câncer (Globocan) e da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC) revelam uma incidência alarmante de câncer de mama em todo o mundo. Em 2020, aproximadamente 2,3 milhões de novos casos foram registrados, representando 11,6% de todos os novos diagnósticos de câncer durante aquele período (OPAS, 2024). Esses números destacam não apenas a prevalência deste tipo de câncer, mas também uma necessidade urgente de estratégias eficazes para sua detecção e tratamento precoces.

A importância da detecção precoce do câncer de mama não pode ser subestimada. Abordagens como mamografia, autoexame das mamas, exame clínico das mamas e outras técnicas desempenham um papel crucial na identificação precoce de anomalias, resultando em melhores resultados clínicos para os pacientes (FERLAY *et al.* 2021; SUNG *et al*. 2021).

Os avanços no tratamento do câncer de mama nos últimos anos têm sido notáveis. O aumento das opções terapêuticas, incluindo procedimentos cirúrgicos, radioterapia, quimioterapia neo-adjuvante e adjuvantes, contribuiu significativamente para taxas de sobrevivência mais altas e melhores prognósticos para os pacientes (VIEIRA *et al.* 2016). A radioterapia, em particular, emerge como uma ferramenta chave na luta contra o câncer de mama, demonstrando efeitos significativos na redução das taxas de recidiva e na melhoria da sobrevivência dos pacientes (MARTELLETTI et al, 2020).

No entanto, apesar desses avanços, a radioterapia não está isenta de efeitos colaterais. A radiodermite, uma complicação comum em pacientes submetidos à radioterapia para câncer de mama, representa um desafio específico na gestão da

doença. Aproximadamente 93% a 95% dos pacientes que passam por radioterapia desenvolvem radiodermite, destacando a necessidade de estratégias eficazes para mitigar essas complicações (MCQUESTION, 2011; RYAN, 2012).

Nesse contexto, a FBM ganhou atenção como uma abordagem promissora para o manejo da radiodermite e outros efeitos adversos da radioterapia. Estudos recentes trouxeram os benefícios da FBM na redução da gravidade da radiodermite, na melhoria da cicatrização da pele e no controle da dor em pacientes com câncer de mama (STROUTHOS *et al*. 2017). A FBM utiliza luz de baixa intensidade para estimular processos biológicos, promovendo a reposição de tecidos e a renovação (HAMBLIN, 2017).

Embora os resultados preliminares sejam promissores, pesquisas adicionais são necessárias para estabelecer protocolos FBM otimizados, incluindo parâmetros específicos para dose, comprimento de onda e duração do tratamento. Ensaios clínicos controlados randomizados são cruciais para validar a eficácia e a segurança do FBM como uma prática clínica padrão para gerenciar os efeitos colaterais da radioterapia em pacientes com câncer de mama.

Este trabalho explorou a importância da detecção precoce do câncer de mama, os avanços terapêuticos no tratamento da doença e o papel emergente da fotobiomodulação como uma estratégia promissora para o manejo dos efeitos adversos da radioterapia, particularmente a radiodermite, em pacientes com câncer de mama. Ao analisar e sintetizar as evidências disponíveis, contribuindo para melhorar o atendimento e os resultados dos pacientes afetados por essa condição desafiadora.

1.2 HIPÓTESE

O câncer é amplamente reconhecido como um problema de saúde pública global devido à sua alta incidência e prevalência. A principal complicação associada à radioterapia no tratamento do câncer de mama é a radiodermite, uma condição que pode resultar em complicações crônicas e afetar significativamente a qualidade de vida das pacientes. A aplicação da FBM-IV, tem o potencial de reduzir a incidência e a gravidade da radiodermite.

1.3 OBJETIVO GERAL

Investigar a eficácia da terapia com FBM-IV na prevenção da radiodermite em pacientes com câncer de mama, em comparação com os cuidados diários, que envolvem o uso de cosméticos.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a qualidade da área submetida a (3D-CRT) em relação aos sinais flogísticos (rubor, calor, dor, edema) e a qualidade de vida do paciente.
- Descrever as características sociodemográficas e clínicas da população estudada.

2. DESENVOLVIMENTO TEÓRICO

2.1 PREVALÊNCIA DO CÂNCER DE MAMA NO BRASIL E NO MUNDO

O câncer é um dos desafios globais de saúde mais significativos, sendo uma das principais causas de mortalidade e uma grande barreira para o aumento da expectativa de vida. Em muitos países, é a causa primária ou secundária de morte prematura antes dos 70 anos. A incidência e a mortalidade do câncer estão aumentando globalmente (SUNG *et al.* 2021). De acordo com o Observatório Global do Câncer (GLOBOCAN), publicado pela Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC), o impacto do câncer em 2020 foi profundo, com aproximadamente 19,3 milhões de novos casos em todo o mundo, reduzindo para 18,1 milhões se os cânceres de pele não melanoma forem excluídos. Estudos indicam que um em cada cinco indivíduos desenvolverá câncer durante a vida (FERLAY *et al.* 2021; SUNG *et al.* 2021).

No Brasil, o câncer é caracterizado pelo crescimento desordenado de células e órgãos, muitas vezes de forma abrupta e invasiva. Em 2018, o câncer foi a segunda principal causa de morte no mundo, responsável por aproximadamente 9,6 milhões de mortes, ficando atrás apenas das doenças cardiovasculares (OPAS, 2020). Segundo estimativas do Observatório Global do Câncer da IARC, o câncer de mama feminino foi o segundo câncer mais comum no mundo em 2022, com 2,3 milhões de casos, representando 11,6% de todos os novos casos de câncer (OPAS, 2024).

Dada a prevalência significativa do câncer de mama e sua relevância como uma das principais causas de mortalidade global, é essencial enfatizar a importância da detecção precoce e das abordagens terapêuticas disponíveis para melhorar os resultados clínicos e a qualidade de vida das pacientes. Existem vários métodos para detecção precoce do câncer de mama, como mamografia (MMG), autoexame das mamas (AEM) e exame clínico das mamas (ECM). O Ministério da Saúde do Brasil recomenda principalmente a mamografia para mulheres entre 50 e 69 anos, desencorajando outras estratégias (ZUCCA-MATTHES, 2018).

Zucca-Matthes (2018), em seu livro Câncer de Mama: Uma Filosofia de Tratamento - Breast Unit Barretos – BUB, destaca a variação nas taxas de incidência global de câncer de mama, influenciada pela disponibilidade de serviços de detecção precoce, triagem e vários fatores de risco. Estes incluem histórico familiar de câncer de mama e/ou ovário, mutações genéticas, densidade mamária revelada pela mamografia,

consumo específico de álcool, terapia hormonal, obesidade pós-menopausa, exposição à radiação na juventude e diagnóstico de lesões mamárias atípicas por biópsia (RICCI, 2019; AMBRÓSIO, 2019). Outros fatores importantes são menarca precoce, menopausa tardia, nuliparidade, primeira gravidez após os 30 anos, uso de certos contraceptivos, exposição à radiação ionizante, dieta hipercalórica, sedentarismo e predisposição genética (INCA, 2017).

Mulheres mais velhas, especialmente aquelas com 50 anos ou mais, estão em maior risco de desenvolver câncer de mama devido ao acúmulo de exposições ao longo da vida e às mudanças biológicas associadas ao envelhecimento, que contribuem para esse risco elevado (IARC, 2021).

Estatísticas recentes da IARC indicam que, em 2020, o câncer de mama foi o câncer com maior incidência no mundo, com cerca de 2,3 milhões de novos casos e aproximadamente 685.000 mortes. Em 2022, o número de mortes aumentou para 670.000. O IARC prevê que até 2040, os casos de câncer de mama aumentarão para mais de 3 milhões de novos casos anualmente (um aumento de 40%) e mais de 1 milhão de mortes por ano (um aumento de 50%) (OPAS, 2024). De acordo com as estimativas do Instituto Nacional do Câncer (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022), para o triênio 2023-2025, haverá um aumento de 10% em novos casos em comparação ao triênio anterior (2020-2022). Essa tendência de crescimento é preocupante, pois reflete o aumento médio global de casos.

2.2 RADIOTERAPIA E RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA

As opções terapêuticas para o câncer de mama incluem procedimentos cirúrgicos, quimioterapia, terapias hormonais e radioterapia, fornecendo um arsenal abrangente para o combate a essa doença (ROBIJNS *et al.* 2016). Segundo Martelletti *et al.* (2020), a radioterapia surgiu como uma ferramenta essencial no tratamento de tumores de mama, frequentemente empregada devido aos seus efeitos significativos na redução das taxas de recorrência e aumento da sobrevida das pacientes. Vieira *et al.* (2016) enfatizam a segurança do tratamento conservador quando combinado à radioterapia, destacando um prognóstico positivo, com taxas de sobrevida de 73% em países desenvolvidos e 57% em países em desenvolvimento, enquanto nos Estados Unidos, essa taxa chega a 89% após cinco anos de tratamento.

O planejamento da radioterapia tem evoluído significativamente, com técnicas modernas que visam concentrar a radiação no volume-alvo (tumor) e minimizar os danos aos tecidos normais ao redor (THARIAT *et al.* 2013). A radioterapia conformacional tridimensional (3D-CRT) utiliza tecnologias específicas para delinear o volume-alvo em cada campo de tratamento. Esse método pode ser complementado por variações como a Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT), que apresenta menor toxicidade na pele e redução de reações teciduais (PIGNOL *et al.* 2008; HAFFTY; BUCHHOLZ; MCCORMICK, 2008; FIFE *et al*. 2010), e a Radioterapia Guiada por Imagem (IGRT), que utiliza tomografia computadorizada ou ressonância magnética para maior precisão no planejamento (BRASIL, 2019).

A radioterapia, método locorregional que utiliza feixes de radiação ionizante, é aplicada em doses pré-calculadas, conforme o tamanho do tumor e o período de tratamento. Este procedimento induz eventos de ionização direta e indireta, danificando células cancerígenas, mas também afetando tecidos normais (LEVENTHAL; JOVEM, 2017). A radiação ionizante é capaz de ionizar átomos, ejetando elétrons de suas órbitas, o que pode causar danos significativos às células. Em contraste, a radiação não ionizante, devido à sua baixa energia, não é suficiente para danificar substancialmente o DNA, limitando seu uso clínico (SEGRETO *et al.* 2024). As radiações ionizantes incluem tipos como alfa, beta, gama, nêutrons e prótons, variando em penetração e efeitos nos tecidos. A interação da radiação ionizante com componentes celulares, como DNA e proteínas, resulta em danos celulares que levam a efeitos clínicos.

Tecidos de resposta rápida, como pele, mucosas e tecidos hematopoiéticos, são particularmente vulneráveis à radioterapia devido à alta atividade mitótica (SEGRETO *et al.* 2024). Na pele, a exposição prolongada à radiação ionizante pode causar inflamação, afetando células basais, endoteliais e componentes vasculares. As lesões são classificadas como agudas, surgindo durante o tratamento, e crônicas, que podem ocorrer meses ou anos após o término, com efeitos como fibrose, necrose e hiperpigmentação (BENSADOUN; NAIR, 2015; VIEIRA *et al.* 2016). Segundo Menêses *et al.* (2018), os danos cutâneos iniciam-se logo após a primeira exposição à radiação.

Os efeitos colaterais da radioterapia variam conforme a localização do tumor, volume irradiado, dose acumulada e sensibilidade dos tecidos (RODRIGUES, 2016; MIYAHIRA, 2016). Reações cutâneas, como radiodermite (RD), estão entre os efeitos adversos mais comuns, ocorrendo em 85% a 95% dos pacientes submetidos à

radioterapia. Estudos apontam que a modernização das técnicas de planejamento, como o uso de IMRT e IGRT, contribui para minimizar esses efeitos adversos ao direcionar a radiação de forma mais precisa e eficiente.

A radiodermite é um efeito colateral comum em pacientes submetidos à radioterapia para sarcoma, câncer de mama, câncer anal, câncer vulvar e câncer de cabeça e pescoço (CQUESTION, 2011; SALVO *et al.* 2010; HINDLEY *et al.* 2014; RADVANSKY *et al.* 2013). Essa alta incidência de dermatite por radiação resulta da proximidade entre a área alvo da radiação e a pele, impossibilitando a preservação da pele de altas doses de radiação.

A radiodermite é desencadeada por fatores como intensidade da radiação, dose e esquema de fracionamento, tamanho da área exposta e sensibilidade à radiação potencializada pela quimioterapia. Fatores intrínsecos do paciente, como obesidade, desnutrição, doenças vasculares, tabagismo e predisposição genética com defeitos de reparo do DNA, também contribuem significativamente para o risco de lesão tecidual (LEVENTHAL; JOVEM, 2017).

A radiação causa danos celulares, levando à morte celular, inflamação e estresse oxidativo. Clinicamente, isso se manifesta como sintomas como eritema, edema, alterações de pigmentação na pele, descamação seca ou úmida, ulceração aguda, dor, sensação de queimação e efeitos crônicos como atrofia da pele, telangiectasias e fibrose (COSTA, 2015).

Estratégias para prevenir e tratar radiodermite incluem medidas como hidratação e cuidados gerais com a pele. Tratamentos tópicos como corticosteróides, sulfadiazina de prata, compressas de camomila, loções com ácidos graxos essenciais, cremes à base de Aloe vera e/ou Calêndula, curativos hidrocolóides e hidrogel demonstraram ser eficazes no alívio dos sintomas e na promoção da cura (SPAŸEK, 2016; SCHNEIDER *et al.* 2015). Avaliar e mensurar a radiodermite é fundamental para o manejo adequado das lesões e para a tomada de decisões corretas baseadas em evidências científicas. Normalmente, a radiodermite é avaliada e classificada através de escalas. Esta classificação é realizada por um profissional de radioterapia, como um médico ou enfermeiro, mediante inspeção visual da pele e análise da gravidade da reação (RANJAN *et al.* 2021).

A radiodermite pode ser definida em diferentes graus de severidade, conforme os sinais apresentados: grau 0, sem alterações aparentes; grau 1, caracterizado por eritema leve, descamação seca, queda de pelos e alteração na sudorese; grau 2, com eritema

moderado, pele brilhante, placas de dermatite exsudativa e edema moderado; grau 3, incluindo dermatite úmida, formação de pregações sistêmicas e edema intenso; e grau 4, marcado por ulceração, hemorragia e necrose. Nos casos em que não há evolução positiva do quadro, pode ser necessária a interrupção do tratamento radioterápico, o que pode comprometer os resultados da terapia. Contudo, a fotobiomodulação surge como um recurso amplamente estudado e promissor na prevenção dessas reações e na redução da severidade dos sintomas associados (REZENDE, L; LENZI, J., 2020).

2.3 FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMITE

De acordo com Bensadoun (2018), a FBM envolve a aplicação de fontes de luz de baixa potência no espectro visível e infravermelho para promover a cura, reduzir a dor, combater a inflamação e exibir propriedades antimicrobianas. Essa abordagem foi explorada no tratamento de mucosite, dermatite e linfedema induzidos por terapia de câncer (BENSADOUN, 2018).

O papel benéfico da FBM como uma modalidade de suporte no tratamento do linfedema pós-mastectomia está bem estabelecido com base em evidências robustas (OMAR *et al.* 2012; SMOOT *et al.* 2015).

Estudos clínicos recentes investigaram o papel da FBM na redução dos efeitos adversos da radioterapia, especialmente a radiodermite em pacientes com câncer de mama. Um estudo de Strouthos *et al.* (2017), envolvendo 70 pacientes com câncer de mama, demonstrou uma redução significativa na gravidade da radiodermite em pacientes que receberam tratamento de fotobiomodulação em comparação ao grupo controle. Os resultados mostraram melhora na cicatrização da pele, redução da inflamação e alívio da dor, contribuindo para uma melhor qualidade de vida durante a radioterapia.

Um estudo controlado por placebo conhecido como TRANSDERMIS, que incluiu 120 mulheres, demonstrou que a FBM reduziu a incidência de radiodermite de grau 2 e 3 em pacientes submetidas à radioterapia para câncer de mama (Robijns *et al*. 2018). Uma revisão narrativa analisou dados de nove ensaios clínicos sobre o uso de FBM em radiodermite, seis dos quais envolveram pacientes com câncer de mama e três pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Os autores indicaram que a FBM poderia proteger os pacientes contra os graus mais graves de radiodermite, especificamente os graus 2 e 3 (ROBIJNS *et al.* 2020). Esses estudos reforçam o potencial da FBM como uma

intervenção eficaz para mitigar os efeitos colaterais da radioterapia, destacando a necessidade de mais pesquisas para estabelecer protocolos otimizados e validar sua eficácia e segurança como uma prática clínica padrão.

A terapia de luz de baixa intensidade (LLLT), também conhecida como terapia de FBM, aplica fontes de luz de baixa potência (600–1000 nm) para estimular a cura, reduzir a inflamação e aliviar a dor (Robijns *et al.* 2017; Bensadoun, 2018). Estudos sugerem que a FBM é eficaz na prevenção e tratamento de efeitos adversos da radioterapia em pacientes com câncer, como linfedema, distúrbios orais, fibrose por radiação e dermatite por radiação (SEIT'É *et al.* 2017; BENSADOUN, 2018; EL MOBADDER *et al.* 2019; BENSADOUN *et al.* 2020).

Em uma revisão sistemática sobre FBM, pesquisadores estabeleceram parâmetros ideais para esta terapia. Eles descobriram que a FBM usa comprimentos de onda na faixa de luz visível e infravermelha próxima (NIR), especificamente entre 600 e 1000 nm. Esta faixa maximiza a penetração no tecido, uma vez que os principais cromóforos do tecido, hemoglobina e melanina, têm altas bandas de absorção em comprimentos de onda abaixo de 600 nm. Além disso, comprimentos de onda acima de 1000 nm são absorvidos pela água, reduzindo sua disponibilidade para cromóforos específicos. Portanto, comprimentos de onda entre 600 e 750 nm (luz vermelha) são escolhidos para tratar tecidos superficiais, enquanto comprimentos de onda entre 750 e 1000 nm (luz infravermelha próxima) são usados para tecidos mais profundos devido à maior penetração (ROBIJNS *et al.* 2016). Entre os estudos revisados, os comprimentos de onda mais comumente usados variaram de vermelho e infravermelho próximo (639–904 nm). Robijns *et al.* (2020), Jenkins e Carroll (2011) e Zecha *et al.* (2016) destacam a importância de protocolos de tratamento bem definidos, com base em estudos que descrevem claramente os parâmetros do FBM. Esses parâmetros incluem comprimento de onda em nanômetros (nm), densidade de energia (J/cm²), irradiância (W/cm²), potência em miliwatts (mW), tempo de irradiação em segundos, área do feixe em centímetros quadrados (cm²), energia em joules (J), tipo de operação (contínua ou pulsada) e se o dispositivo usado foi um LASER ou LED. Os parâmetros de tratamento abrangem a interação do dispositivo FBM com o tecido alvo, a frequência e a localização do tratamento e o momento do protocolo - antes, durante ou depois das sessões de radioterapia.

Os mecanismos biológicos pelos quais a FBM exerce seus efeitos terapêuticos envolvem a absorção de luz por fotorreceptores celulares, como a citocromo c oxidase

nas mitocôndrias. Essa absorção leva ao aumento da produção de ATP, baixos níveis de espécies reativas de oxigênio (ROS) e modulação de sinais de transcrição que promovem o reparo do tecido e reduzem a inflamação. A FBM também pode aumentar a microcirculação local e a formação de novos vasos sanguíneos, facilitando a nutrição e a oxigenação de tecidos danificados (DE FREITAS; HAMBLIN, 2016).

A fotobiomodulação tem sido investigada como uma estratégia segura para minimizar o desenvolvimento da radiodermite, com efeitos dependentes do comprimento da onda utilizada. A luz vermelha, por exemplo, estimula a produção de ATP, essencial para processos como reepitelização e formação de colágeno, mostrando grande potencial para tratar lesões cutâneas causadas pela radioterapia (ROBIJNS *et al.* 2018; KUFFLER, 2016; HAMBLIN; NELSON; STRAHAN , 2018).

O uso da FBM como complemento no tratamento do câncer oferece várias vantagens. Em primeiro lugar, é uma técnica não invasiva e de fácil aplicação, o que facilita sua integração aos protocolos de tratamento existentes. Além disso, a FBM não apresenta efeitos colaterais significativos, tornando-se uma opção segura para pacientes que já enfrentam o fardo dos efeitos adversos da radioterapia e outras terapias anticâncer (BACELETE; GAMA, 2021).

Embora os resultados preliminares sejam encorajadores, mais pesquisas são necessárias para estabelecer protocolos otimizados de FBM, incluindo parâmetros específicos de dose, comprimento de onda e duração do tratamento. Ensaios clínicos randomizados em larga escala são essenciais para confirmar a eficácia e a segurança da FBM na prevenção e no tratamento da radiodermite e para promover sua aceitação como uma prática clínica padrão.

Apesar das diretrizes geralmente aceitas para cuidados com a pele (WONG *et al.* 2013), os estudos ainda recomendam aplicar apenas recomendações mínimas aos pacientes antes da terapia de fotobiomodulação. Em resumo, as evidências apoiam a segurança e a eficácia da FBM no tratamento da radiodermite pós-radioterapia. No entanto, Robijns *et al.* (2017) concluem que ensaios clínicos com critérios uniformes são necessários para investigar melhor sua eficácia.

De acordo com Jan (2020), até o final de 2019, o PubMed já havia registrado mais de 400 estudos planejados e controlados por placebo que investigaram os efeitos da FBM. No entanto, apesar do volume significativo de publicações, essa terapia ainda levanta questionamentos devido à ausência de padronização na descrição dos parâmetros utilizados nestes artigos.

2.4 QUESTIONÁRIOS EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23

As intervenções, como a radioterapia, possuem papéis distintos no tratamento oncológico e na qualidade de vida das pacientes. A radioterapia, apesar de ser uma modalidade essencial no tratamento do câncer de mama, pode causar efeitos colaterais, como radiodermite, dor e prurido, que comprometem o bem-estar das pacientes (ROCHA *et al.* 2018). Por outro lado, a laserterapia tem demonstrado eficácia na redução desses desconfortos, contribuindo para a melhoria da imagem corporal, a regeneração da pele e a manutenção de sua integridade, impactando positivamente na qualidade de vida.

Nesse contexto, para mensurar o impacto dessas intervenções na qualidade de vida das pacientes, foram utilizados os questionários EORTC QLQ-C30 (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30*) e EORTC QLQ-BR23 (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module*). O EORTC QLQ-C30 é um instrumento abrangente que avalia diversas dimensões da qualidade de vida, incluindo função física, emocional, social, cognitiva e o estado geral de saúde. Por outro lado, o EORTC QLQ-BR23 é um módulo específico para pacientes com câncer de mama, abordando sintomas relacionados ao tratamento, imagem corporal, função sexual, problemas com o cabelo, sintomas mamários e preocupações futuras.

Esses questionários foram escolhidos devido à sua comprovada confiabilidade e validação para a língua portuguesa, conforme destacado por Conde *et al.* (2006) e Vieira *et al.* (2016). A tradução foi executada pela própria EORTC, garantindo consistência e qualidade nas avaliações. Importante mencionar que todos esses questionários apresentam uma confiabilidade comprovada em diversos estudos (CONDE *et al.* 2006; VIEIRA *et al.* 2016).

Conforme as orientações obtidas no site de referência do EORTC, foi necessário solicitar a autorização por escrito dos autores para a utilização em pesquisas sem fins lucrativos, como é o caso do presente estudo. A autorização para o uso desses questionários encontra-se anexada no (Anexo 1). Por serem instrumentos específicos e amplamente utilizados em muitos países, esses questionários foram selecionados para este estudo, permitindo uma análise detalhada e abrangente do impacto das terapias na vida das pacientes de câncer de mama.

Dada a importância dos pontos abordados, destaca-se a necessidade de novos estudos focados na utilização da FBM como abordagem terapêutica. É recomendável expandir as futuras pesquisas relacionadas à eficácia da FBM no manejo de radiodermites, com o objetivo de reunir mais evidências científicas sobre seus benefícios. Essas investigações podem qualificar o uso dessa técnica, proporcionando uma alternativa eficaz para minimizar os efeitos adversos da radioterapia, especialmente em termos de regeneração cutânea e alívio do desconforto. Tais avanços podem impactar positivamente o processo saúde-doença e contribuir significativamente para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes oncológicos.

3. METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Foi conduzido um ensaio clínico randomizado e duplo-cego em mulheres submetidas à (3D-CRT) para tratamento de câncer de mama, que receberam Fotobiomodulação Simultaneamente para prevenir ou minimizar a radiodermite aguda.

3.2 POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO

O projeto foi inicialmente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Mogi das Cruzes (UMC) para avaliação e análise. Após a aprovação pelo CEP, sob o CAAE 77673324.8.0000.5497 e parecer consubstanciado nº 6.751.546, iniciou-se a seleção da população participante do estudo. O período total de execução do tratamento foi de seis meses, contados a partir do atendimento ao primeiro paciente. A coleta de dados ocorreu entre 10 de junho de 2024 e 20 de novembro de 2024.

3.3 LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

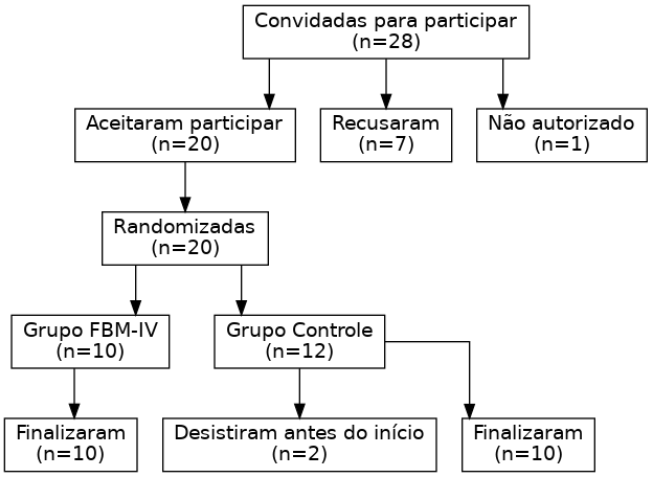
Tanto o contato com as mulheres quanto a pesquisa foram realizadas na Clínica Oncológica de Mogi das Cruzes (COMC), que possui uma estrutura e os equipamentos necessários para realizar o estudo de forma segura e eficaz. A clínica está localizada no endereço Rua Dr. Osmar Marinho Couto, nº 78, Alto do Ipiranga, Mogi das Cruzes - SP. A clínica conta com infraestrutura, material e método para mensuração dos efeitos colaterais da (3D-CRT). Um Termo de aceite da clínica foi anexado ao final do projeto, conforme exigido (Apêndice 1). A referida clínica foi fundada em 1976, na cidade de Mogi das Cruzes, e oferece avançada e moderna tecnologia para o tratamento de câncer.

As mulheres eram abordadas na sala de espera da Clínica COMC, pela própria pesquisadora, e toda a metodologia da pesquisa era informada. Algumas aceitaram imediatamente, outras buscaram aconselhamento médico, outras solicitaram um tempo para conversar com um familiar e outras não aceitaram por falta de tempo ou não declararam o motivo.

3.4 AMOSTRAGEM

28 participantes com câncer de mama foram convidadas, das quais 20 (10 FBM-IV e 10 Controle) estavam disponíveis para participarem do estudo (ver Fig. 1 para o diagrama de fluxo dos participantes).

Figura 1 - Diagrama de Fluxo de participantes



O tamanho da amostra foi de 20 participantes como representado no diagrama acima, divididos em dois grupos de forma aleatória: grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC). O tamanho da amostra foi escolhido com base na viabilidade logística e na capacidade de recrutamento durante o período do estudo.

Foram incluídas na amostra pacientes do sexo feminino com idade acima de 25 anos com diagnóstico histológico de câncer de mama que foram submetidos à cirurgia conservadora ou mastectomia, com ou sem reconstrução imediata, tratadas com (3D-CRT). As pacientes foram encaminhadas pelo médico radio-oncologista Dr. Fábio de Lima Augusto (CRM/SP 133.210) e pelo Dr. Daniel Grabarz (CRM/SP 99.145), que recomendava a (3D-CRT) e informava sobre a pesquisa. Os participantes precisavam ter disponibilidade de permanecer de 30 a 50 minutos após a sessão de radioterapia para aplicação do protocolo da FBM. Elas foram convidadas a participar voluntariamente e a assinar o (TCLE) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2) antes da inclusão no estudo. Uma cópia deste termo permaneceu com a pesquisadora e a outra cópia cada participante voluntária levou consigo.

O tamanho da amostra foi de 20 participantes, divididos em dois grupos de forma aleatória: grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC). O tamanho da amostra foi

escolhido com base na viabilidade logística e na capacidade de recrutamento durante o período do estudo.

3.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Mulheres acima de 25 anos com diagnóstico confirmado de câncer de mama que tenham sido submetidas a cirurgia conservadora ou mastectomia e que também foram submetidas à Radioterapia Conformacional Tridimensional (3D-CRT) como parte do tratamento do câncer de mama.

3.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

No estudo, não participaram pacientes com contraindicações para a aplicação tópica de FBM-IV, pacientes que, devido às limitações físicas, cognitivas ou outras, não eram capazes de cumprir o protocolo de aplicação do laser ou acompanhamento do estudo, e pacientes que se recusaram a fornecer consentimento informado para participar do estudo, pacientes com recidiva de radiodermite, pacientes com câncer ativo.

3.7 PROCEDIMENTOS

De acordo com os critérios de elegibilidade, as participantes incluídas foram alocadas aleatoriamente em dois grupos:

- **Grupo Intervenção:** FBM-IV com comprimento de onda de 808nm e densidade de energia de 4J/cm², aplicada 3 vezes por semana na região da mama, com intervalos de 1 dia entre as sessões. A escolha desses parâmetros baseou-se em estudos que demonstraram eficácia na prevenção e manejo da radiodermite aguda, promovendo regeneração tecidual, redução da dor e inflamação em pacientes submetidos a radioterapia (ROBIJNS *et al.* 2018; CENSABELLA *et al.* 2016; PAGLIONI *et al.* 2019). Evidências indicam que a densidade de energia de 4J/cm² é adequada para estimular a reparação celular e reduzir a inflamação, enquanto a frequência de 3 vezes por semana otimiza o efeito

cumulativo da terapia sem causar sobrecarga tecidual, conforme diretrizes propostas por Zecha *et al.* (2016).

- **Grupo Controle:** Fotobiomodulação intravenosa (FBM-IV) posicionada, mas não ativada, também aplicada 3 vezes por semana na região da mama. O uso do dispositivo não ativado foi adotado para garantir o efeito placebo e aumentar a validade dos resultados, conforme metodologias empregadas em estudos controlados randomizados (ROBIJNS *et al.* 2018).

Ambos os grupos receberam as orientações habituais fornecidas pela clínica de radioterapia. Essas orientações incluíam o uso de cosméticos oncológicos, como gel refrescante e hidratante, aplicados 3 vezes ao dia durante todo o período de radioterapia, conforme descrito na ficha de cuidados fornecida pela clínica.

3.8 COLETA DE DADOS

Na fase inicial da avaliação, foram coletadas informações de identificação, histórico médico, dados sobre tratamentos de quimioterapia, radioterapia e cirurgias, conforme um questionário clínico e sociodemográfico do "*Radiation Therapy Oncology Group*" (RTOG) (Anexo 2). Adicionalmente, foram aplicados questionários de qualidade de vida, como o "*European Organization for Research and Treatment of Cancer- Quality of Life*" (EORTC QLQ-30) (Anexo 3) e o "*European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire*" (EORTC QLQ-BR23) (Anexo 4).

O EORTC-QLQ-C30 é um questionário genérico voltado para avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer, composto por 30 questões distribuídas em cinco escalas funcionais (função física, desempenho funcional, cognitivo, emocional e social); três escalas de sintomas (fadiga, dor, náusea e vômito); uma escala de estado de saúde global (saúde e qualidade de vida); além de itens isolados que avaliam sintomas comuns em pacientes oncológicos (dispneia, perda de apetite, insônia, constipação e diarreia) é um item que avalia o impacto financeiro da doença.

A escala utiliza pontuações de 1 (não) a 4 (muito), exceto na Escala de Saúde Global, que possui duas perguntas na qual o indivíduo classifica sua saúde e qualidade de vida na última semana em uma escala de 1 (péssima) a 7 (ótima). As questões de 1 a 7 e de 20 a 27 referem-se à Escala Funcional, abordando aspectos físicos, emocionais,

cognitivos, funcionais e sociais. As questões 29 e 30 tratam da Escala de Saúde Global (ESG), enquanto as questões de 8 a 19 estão relacionadas à Escala de Sintomas como fadiga (ESF), dor, insônia, náusea e enjoo. As pontuações são calculadas separadamente em cada escala, variando de 0 a 100 pontos. Na Escala de Saúde Global e Funcionalidade (ESGF), pontuações mais altas indicam melhor qualidade de vida, enquanto na Escala de Sintomas, pontuações mais altas refletem piores escores.

Para calcular a pontuação em cada escala, realiza-se a média das pontuações em cada uma das escalas, subtraindo-se 1 ponto antes de dividir pela pontuação máxima. Na Escala Funcional, a pontuação é invertida (1 - escala) antes de multiplicar por 100. Na Escala de Saúde Global, graduada de 1 a 7, o valor 1 representa uma condição de saúde/qualidade de vida péssima, e o valor 7 representa uma condição ótima.

O questionário EORTC BR-23 é específico para avaliar a qualidade de vida em casos de câncer de mama, geralmente utilizado juntamente com o EORTC-QLQ-C30. Composto por 23 questões apresentadas em uma escala de Likert com respostas variando de 1 (não) a 4 (muito), as questões de 31 a 38 e de 47 a 53 referem-se à Escala de Sintomas (sintomas relacionados à mama, membro superior e efeitos do tratamento adjuvante), enquanto as questões de 39 a 43 dizem respeito à Escala de Funcionalidade (imagem corporal, sexualidade-função e satisfação, e perspectiva de saúde futura). Pacientes só respondem às questões 35 e 46 se tiverem respondido pelo menos com 1 nas questões 34 e 45, pois estas dependem das respostas anteriores. Se não forem respondidas, essas questões não entram no cálculo da escala, reduzindo o número de questões consideradas na média. O cálculo das pontuações do EORTC-BR23 é semelhante ao do EORTC-QLQ C30, exceto para os itens sobre função sexual e prazer sexual, que utilizam a fórmula da escala de sintomas.

Tabela 1– Resumo das Escalas de Qualidade de Vida (EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23)

Aspectos	**EORTC QLQ-C30**	**EORTC QLQ-BR23**
Tipo	Genérico (câncer)	Específico (Câncer de Mama)
Número de questões	30	23
Dimensões Avaliadas	5 escalas funcionais, 3 escalas de sintomas, 1 escala global, itens isolados	Funcionalidade, Sintomas (Mama, Membro Superior, Tratamento Adjuvante)
Escalas	Funcional, Sintomas, Saúde Global	Funcional, Sintomas
Pontuação	0-100 (Funcional: mais alto = melhor; Sintomas: mais alto = pior)	0-100 (Funcional: mais alto = melhor; Sintomas: mais alto = pior)

A fotobiomodulação foi realizada com o aparelho de Laser e LED Vênus MMO (ANVISA 80051420028), utilizando uma manopla com ponta em acrílico, composta por 3 diodos LEDs e 2 diodos Lasers. A área de aplicação é de aproximadamente 9,5 cm^2. Os dois diodos Lasers infravermelhos emitem o comprimento de onda de 808 nm, com potência óptica de 100 mW por diodo, em modo de operação contínua (CW). Em cada operação, o dispositivo entrega 200 mW (0,2 W) de potência, o que corresponde a 2 J de energia total em 10 segundos. No protocolo adotado, foi utilizado apenas o infravermelho e foram entregues 4J por ponto em um intervalo de 40 segundos, garantindo precisão na aplicação. Para evitar o contato direto do dispositivo com a pele tratada, a manopla foi envolvida em filme plástico adequado, que foi substituído após cada aplicação.

O equipamento possui duas manoplas: uma direita, que emite luz infravermelha, e uma esquerda, que emite luz vermelha. No grupo de tratamento com FBM-IV foi utilizado a manopla de direita, responsável pela emissão do infravermelho. Já no grupo controle, a manopla direita foi conectada para simular o procedimento, mas a aplicação foi realizada com a manopla esquerda, que não foi acionada, garantindo que não houvesse fornecimento de energia. Essa estratégia garantiu o cegamento adequado do protocolo experimental.

Figura 1: Equipamento de laser e led (Vênus) do fabricante MMO.



Figura 2: Local de emissão do laser

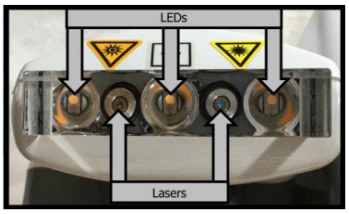


Imagem: banco de imagem da pesquisadora

As reações cutâneas e a dor foram monitoradas semanalmente até o término do tratamento radioterápico, seguindo um cronograma bem definido. Essas avaliações foram realizadas de forma independente por dois avaliadores previamente treinados: um enfermeiro oncológico e um médico rádio-oncologista. Para orientar essas observações, foram utilizados os critérios de pontuação de morbidade de Radiação Aguda do Grupo de Oncologia de Radiação (RTOG).

Os atendimentos para a intervenção com fotobiomodulação (FBM) foram realizados nas segundas, quartas e sextas-feiras. A abordagem inicial das pacientes ocorreu em dois momentos distintos: para algumas, no dia do exame de tomografia e da marcação para a realização da radioterapia, enquanto para outras, foi realizada no primeiro dia de radioterapia.

Nesses momentos, as pacientes foram informadas e convidadas a participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Também preencheram um questionário sociodemográfico, os instrumentos de qualidade de vida **EORTC QLQ-C30** e **EORTC QLQ-BR23**.

Após a última sessão de radioterapia, foi solicitado que as pacientes preenchessem novamente os questionários **EORTC QLQ-C30** e **EORTC QLQ-BR23**, permitindo a comparação das percepções de qualidade de vida antes e após o tratamento.

As avaliações de radiodermite foram conduzidas pela equipe de enfermagem oncológica a partir da primeira sessão de radioterapia**,** com periodicidade semanal, sempre às quartas-feiras. Essas avaliações continuaram durante todo o período de

radioterapia e incluíram uma avaliação final realizada 15 dias após a última sessão. Essa última avaliação teve como objetivo monitorar a evolução das reações cutâneas e quaisquer outros sintomas persistentes após o término do tratamento. Para garantir a imparcialidade da pesquisa, a equipe de enfermagem não foi informada sobre quais pacientes pertenciam ao grupo da fotobiomodulação ou ao grupo controle. Além disso, a pesquisadora principal não participou das avaliações realizadas pela enfermagem.

A fotobiomodulação foi aplicada com uma média de sete sessões por paciente, sendo permitido incluir participantes no estudo até no máximo a terceira sessão de radioterapia, desde que fosse possível completar ao menos sete sessões de FBM até o término do tratamento radioterápico.

A participação no estudo foi considerada concluída após a consulta de retorno na clínica de radioterapia, realizada, em média, 15 dias após o término da radioterapia. Nessa consulta, o médico rádio-oncologista e o enfermeiro oncológico, que acompanharam as pacientes ao longo de todo o tratamento, avaliaram os resultados finais, encerrando o acompanhamento previsto no protocolo do estudo.

Tabela 2– Cronograma de Avaliações e Intervenções do Estudo

	Etapas	**Descrição**
1	Abordagem inicial dos pacientes	Ocorria no dia da tomografia e marcação ou no primeiro dia de radioterapia.
2	Preenchimento inicial de questionários	Assinatura do TCLE, preenchimento de questionário sociodemográfico, EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23.
3	Atendimento para intervenção	Realizadas nas segundas, quartas e sextas-feiras.
4	Aplicação de fotobiomodulação	Realizada com uma média de 7 sessões, iniciadas até no máximo a terceira sessão de radioterapia
5	Monitoramentos de reações cutâneas e dor	Realizadas semanalmente por enfermeiro oncológico e médico rádio-oncologista, utilizando os critérios RTOG
6	Preenchimento final de questionários	Preenchimento dos questionários EORTC LQ-C30 e QLQ-BR23 após a última sessão de radioterapia.
7	Avaliações de radiodermite	Conduzidas semanalmente pela equipe de enfermagem oncológica às quartas-feiras.
8	Consulta de retorno para última avaliação da radiodermite	Consulta de retorno, em média, 15 dias após o término da radioterapia, com avaliação final do médico e enfermeiro

3.9 PLANO DE ANÁLISE DE DADOS

Para garantir a randomização adequada e a equivalência inicial entre os grupos de intervenção (GI), tratados com FBM-IV, e o grupo de controle (GC), controlado à FBM-IV desligada, utilizamos metodologias estatísticas abrangentes. O estudo empregou análises descritivas e analíticas para comparar variáveis socioeconômicas, clínicas, projetos de radiodermatite e qualidade de vida. Além disso, foi avaliado o poder estatístico, considerando o tamanho da amostra, o nível de significância e o tamanho do efeito obtido, garantindo a robustez das receitas obtidas.

3.9.1 PRÉ-PROCESSAMENTO DOS DADOS

Os dados foram organizados em subconjuntos que incluíram variáveis socioeconômicas, informações, tratamentos clínicos realizados, resultados de radiodermatite e resultados de questionários de qualidade de vida. Cada conjunto foi submetido a técnicas estatísticas avaliadas conforme o tipo de variável e os objetivos da análise.

3.9.2 ANÁLISES DESCRITIVAS E TESTES ESTATÍSTICOS

Para caracterizar e comparar os grupos Controle e Intervenção, foram realizadas as seguintes análises:

- **Socioeconômicas e Clínicas**
  - Para variáveis categóricas (e.g., raça, escolaridade, estadiamento clínico, tipo de cirurgia), foram utilizados os testes Qui-quadrado ou Exato de Fisher, dependendo da frequência esperada.
  - O tamanho do efeito foi avaliado pelo Cramér's V, e o poder estatístico foi calculado utilizando o teste qui-quadrado.
  - Para variáveis contínuas (idade, tamanho do tumor), foi utilizado o Teste t de Student para amostras independentes ou o teste Mann-Whitney, dependendo da normalidade dos dados, avaliada pelo Teste de Shapiro-Wilk.
  - O poder estatístico foi estimado com base no tamanho do efeito (diferença média padronizada) e no tamanho da amostra.

- **Desfechos Clínicos e Radiodermatite:**
  - O Risco Relativo (RR) foi utilizado para avaliar a associação entre os grupos e os desfechos clínicos, como graus de radiodermatite. O intervalo de confiança (IC) do RR foi calculado com base no logaritmo do RR, e o poder foi estimado a partir do tamanho do efeito (Cramér's V).
  - Para medir diferenças entre as proporções de desfechos nos grupos, foi calculado o d de Cohen, e o poder estatístico foi avaliado utilizando o tamanho do efeito e as amostras dos grupos.
  - O Número Necessário para Tratar (NNT) foi calculado a partir da Redução Absoluta do Risco (ARR), permitindo avaliar a efetividade da intervenção. O poder estatístico foi considerado indiretamente pela magnitude do efeito.
  - Questionários de Qualidade de Vida:
    As análises incluíram as médias dos escores de funcionalidade, sintomas e global, além dos aspectos específicos do EORTC QLQ-BR23. As diferenças entre os grupos foram avaliadas por Teste t de Student para dados normais e Mann-Whitney para dados não normais, com base no Teste de Shapiro-Wilk.
  - O tamanho do efeito foi calculado como d de Cohen, e o poder estatístico foi estimado para cada dimensão avaliada.

3.9.3 AVALIAÇÃO DO PODER ESTATÍSTICO

Para cada teste realizado, o poder estatístico foi calculado com o objetivo de identificar a capacidade de rejeitar corretamente a hipótese nula. As métricas incluíram:

- Cramér's V para medir a força da associação em tabelas de contingência.
- d de Cohen para quantificar o tamanho do efeito em comparações entre grupos.
- Poder estatístico estimado com base nos tamanhos do efeito e das amostras.

3.9.4 PARÂMETROS UTILIZADOS

- Nível de significância (α): 0,05.
- Tamanhos de efeito: Obtidos diretamente dos dados observados (e.g., Cramér's V, d de Cohen, ARR).

3.9.5 VISUALIZAÇÕES

Os resultados foram apresentados em tabelas e gráficos, incluindo distribuições de frequência, comparações de médias e tamanhos de efeito. Para gráficos de distribuição, utilizou-se o pacote ggplot2 para ilustrar a normalidade dos dados e diferenças entre os grupos.

3.9.6 SOFTWARE UTILIZADO

Todas as etapas das análises estatísticas foram realizadas no software R (R Development Core Team, 2010), na versão 4.3.2, no ambiente computacional Rstudio (*ALLAIRE, 2012*). Foram utilizados diversos pacotes para processamento, visualização e modelagem dos dados.

3.9.7 DESCRIÇÃO DOS PARTICIPANTES

A análise descritiva dos participantes do estudo foi realizada, considerando variáveis como idade, sexo, estágio do câncer de mama, histórico médico relevante e outras características demográficas. Essas informações foram coletadas e analisadas para fornecer um panorama completo dos participantes envolvidos na pesquisa, permitindo uma compreensão mais profunda das características da amostra estudada.

4. RESULTADOS

A coleta dos dados foi de 10 de junho de 2024 até 20 de novembro de 2024. Foram convidadas a participar desta pesquisa 28 mulheres, entretanto 7 delas negaram a entrada no estudo com a justificativa de falta de tempo e uma não foi autorizada pelo seu médico oncologista. Vinte então aceitaram participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Estas foram randomizadas pelo aplicativo de celular "Randomizer" e divididas em 10 no grupo de tratamento, chamado FBM-IV, e 10 no grupo controle. Inicialmente, eram 12 no grupo controle e 10 no grupo intervenção; no entanto, duas desistiram por falta de tempo. Das 20 restantes, nenhuma abandonou o estudo.

A Tabela 3 apresenta as características sociodemográficas das mulheres em tratamento de radioterapia. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos Controle e Intervenção para as variáveis analisadas, como idade, raça/cor, escolaridade, histórico familiar de câncer de mama, paridade e tamanho da mama. Isso sugere que os grupos são homogêneos em relação a essas características, uma condição desejável para comparações futuras.

Tabela 3: Dados de identificação das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. Cont.

	FBM (n=10) n; %	**Controle (n=10) n; %**	***p***	**Poder Estatístico**
Idade (média; SD)	48,3 (±11,6)	51,5 (±14,8)	0,598[1]	0,08
Raça/cor				
Branca	9 (90,0)	6 (60,0)	0,302[2]	0,341
Parda	1 (10,0)	4 (40,0)		
Escolaridade				
Analfabeto	0 (0)	0 (0)		
Fundamental incompleto	1 (10,0)	1 (10,0)		
Fundamental completo	1 (10,0)	1 (10,0)		
Médio incompleto	2 (20,0)	0 (0)	0,649[2]	0,353
Médio completo	1 (10,0)	1 (10,0)		
Superior incompleto	2 (20,0)	1 (10,0)		
Superior completo	3 (30,0)	6 (60,0)		
Pós-graduação	0 (0)	0 (0)		

[1]: Teste t de Student; [2]: Teste Exato de Fisher

Tabela 3: Dados de identificação das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. Final

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	*p*	Poder Estatístico
Histórico familiar de Câncer de Mama				
Mãe	1 (10,0)	4 (40,0)		
Avó materna	1 (10,0)	1 (10,0)	0,189[2]	0,404
Irmã	0 (0)	1 (10,0)		
Não	8 (80,0)	4 (40,0)		
Paridade				
Sim	9 (90,0)	7 (70,0)	0,576[2]	0,201
Não	1 (10,0)	3 (30,0)		
Tamanho da mama				
<= 44	5 (50,0)	4 (40,0)	1[2]	0,073
> 44	5 (50,0)	6 (60,0)		

[1]: Teste t de Student; [2]: Teste Exato de Fisher

Em relação ao estadiamento clínico e histopatológico, as variáveis como tipo histológico e lado do tumor não mostraram diferenças significativas entre os grupos. Entretanto, o tamanho do tumor histopatológico apresentou diferença significativa (p = 0,033), indicando maior frequência de tumores maiores (T3 + T4) no grupo Intervenção. Essa diferença pode impactar os desfechos terapêuticos. Outras variáveis, como estadiamento clínico e status de linfonodo, não apresentaram significância estatística (Tabela 4).

Tabela 4: Estadiamento clínico e histopatológico do tumor das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. Cont

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	*p*[1]	Poder Estatístico
Tipo Histológico				
CDI	10 (100,0)	10 (100,0)	-	
Outros	0 (0)	0 (0)		
Lado do tumor				
Direito	6 (60,0)	6 (60,0)		
Esquerdo	4 (40,0)	4 (40,0)	1	0,05
Bilateral	0 (0,0)	0 (0,0)		
Tamanho do tumor histopatológico				
Tis + T1	3 (30,0)	7 (70,0)		
T2	2 (20,0)	3 (30,0)	0,033	0,642
T3 + T4	5 (50,0)	0 (0)		

[1]: Teste Exato de Fisher; *:

Tabela 4: Estadiamento clínico e histopatológico do tumor das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. Final

	FBM (n=10) n; %	**Controle (n=10) n; %**	***p*[1]**	**Poder Estatístico**
Estadiamento clínico histopatológico				
Inicial	4 (40,0)	9 (90,0)		
Avançado	3 (30,0)	0 (0)	0,052	0,578
ND	3 (30,0)	1 (10,0)		
Status de linfonodo histopatológico				
N0	6 (60,0)	9 (90,0)		
N1	2 (20,0)	1 (10,0)		
N2	0 (0)	0 (0)	0,231	0,441
N3	1 (10,0)	0 (0)		
ND	1 (10,0)	0 (0)		
Grau histológico				
G1	1 (10,0)	1 (10,0)		
G2	4 (40,0)	5 (50,0)	0,958	0,139
G3	3 (30,0)	2 (20,0)		
ND	2 (20,0)	2 (20,0)		
Receptor Estrogênio				
Positivo	2 (20,0)	2 (20,0)		
Negativo	7 (70,0)	8 (80,0)	0,025	0,68
ND	1 (10,0)	0 (0)		
Receptor Progesterona				
Positivo	2 (20,0)	7 (70,0)		
Negativo	7 (70,0)	3 (30,0)	0,068	0,535
ND	1 (10,0)	0 (0)		
HER2				
Positivo	3 (30,0)	1 (10,0)		
Negativo	6 (60,0)	8 (80,0)	0,526	0,159
ND	1 (10,0)	1 (10,0)		
Triplo negativo				
Positivo	5 (50,0)	2 (20,0)		
Negativo	4 (40,0)	8 (80,0)	0,164	0,38
ND	1 (10,0)	0 (0)		

[1]: Teste Exato de Fisher; *:

A quimioterapia neoadjuvante foi significativamente mais frequente no grupo Intervenção (p = 0,007), enquanto a quimioterapia adjuvante e hormonioterapia não apresentaram diferenças significativas. Esse dado sugere que o grupo Intervenção pode ter recebido um manejo inicial mais agressivo (Tabela 5).

Tabela 5: Tratamentos realizados pelas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

	FBM (n=10) n; %	**Controle (n=10) n; %**	***p*[1]**	**Poder Estatístico**
Quimioterapia Neo-Adjuvante				
Sim	8 (20,0)	1 (10,0)	0,007	0,882
Não	2 (20,0)	9 (90,0)		
Quimioterapia Adjuvante				
Sim	3 (30,0)	6 (60,0)	0,369	0,271
Não	7 (70,0)	4 (40,0)		
Hormonioterapia				
Sim	1 (10,0)	3 (30,0)	0,576	0,201
Não	9 (90,0)	7 (70,0)		

[1]: Teste Exato de Fisher

No que tange os dados cirúrgicos, não houve diferenças significativas em relação ao tipo de cirurgia, linfadenectomia axilar e número de linfonodos retirados. Porém, a maior frequência de linfonodos positivos no grupo Intervenção (30% vs. 10%) pode indicar maior agressividade tumoral nesse grupo (Tabela 6).

Tabela 6: Dados cirúrgicos das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. cont.

	FBM (n=10) n; %	**Controle (n=10) n; %**	***p*[1]**	**Poder Estatístico**
Tipo de cirurgia				
Mastectomia total	2 (20,0)	0 (0)		
Setorectomia	6 (60,0)	9 (90,0)	0,308	0,325
Mastectomia com reconstrução	1 (10,0)	0 (0)		
Adenomastectomia	1 (10,0)	1 (10,0)		
Linfadenectomia axilar				
Sim	10 (100.0)	9 (90,0)		
Não	0 (0,0)	0 (0)	1	0,177
ND	0 (0,0)	1 (10,0)		

[1]: Teste Exato de Fisher

Tabela 6: Dados cirúrgicos das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle. final

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	p^1	Poder Estatístico
Linfonodos retirados				
Nenhum	0 (0)	0 (0)		
1 a 5	6 (60,0)	7 (70,0)	0,220	0,393
6 a 10	2 (20,0)	0 (0)		
Acima de 10	2 (20,0)	1 (10,0)		
ND	0 (0)	2 (20,0)		
Linfonodo positivo				
Sim	3 (30,0)	1 (10,0)		
Não	6 (60,0)	8 (80,0)	0,526	0,159
ND	1 (10,0)	1 (10,0)		

[1]: Teste Exato de Fisher

Já as doses de radioterapia foram iguais para ambos os grupos, assegurando uniformidade no protocolo terapêutico (Tabela 7).

Tabela 7: Doses de radioterapia em mama e áreas adjacentes recebidas pelas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

	FBM (n=10)	Controle (n=10)
Dose Total de Radioterapia na mama	40,05 Gy	40,05 Gy
Dose diária de Radioterapia na mama	2,67 Gy	2,67 Gy

Conforme apresentado na Tabela 8, a avaliação da radiodermatite mostrou que 40% das mulheres do grupo FBM não apresentaram a condição, comparado a 20% no grupo controle. A presença de radiodermatite foi de 60% no grupo FBM e 80% no controle. Apesar dessa diferença, não houve significância estatística (p = 0,626), e o baixo poder estatístico (0,164) sugere que o tamanho da amostra foi insuficiente para detectar diferenças reais entre os grupos.

Tabela 8: Presença ou ausência de radiodermatite na mama avaliados pelos avaliadores cegados nas mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	*p*[1]	Poder Estatístico
Radiodermatite Plastrão mamário				
Ausência de radiodermatite	4 (40,0)	2 (20,0)	0,626	0,164
Presença de radiodermatite	6 (60,0)	8 (80,0)		

[1]: Teste Exato de Fisher

Conforme apresentado na Tabela 9 em relação aos Graus de Radiodermatite, não houve diferença entre os grupos (p = 0,587), mas foi observado maior percentual de Grau 0 no grupo intervenção (40% vs. 20%). Além disso, ao considerar os casos de grau 1, 80% das pacientes do grupo FBM apresentaram apenas manifestações leves da radiodermite, enquanto no grupo controle esse percentual foi de 60%. Esses resultados sugerem que a fotobiomodulação pode contribuir para a redução da severidade das reações cutâneas à radioterapia, favorecendo a manutenção da integridade da pele e proporcionando maior conforto às pacientes durante o tratamento.

Tabela 9: Graus de radiodermatite na mama avaliados por examinadores cegados em mulheres submetidas à radioterapia para câncer de mama, comparando o grupo FBM e o grupo controle.

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	*p*[1]	Poder Estatístico
Grau de radiodermatite na mama				
0	4 (40,0)	2 (20,0)	0,587	0,139
1	4 (40,0)	6 (60,0)		
2	2 (20,0)	2 (20,0)		
3	0 (0)	0 (0)		

[1]: Teste Exato de Fisher

Os resultados da Tabela 10 mostram que, em relação aos Graus de Radiodermatite agrupados, não houve diferença entre os grupos (p = 1), mas 80% das pacientes apresentaram apenas graus leves (0 e 1), sugerindo um efeito positivo da fotobiomodulação na redução da progressão da radiodermite. Além disso, apenas 20% evoluíram para graus mais avançados (2 e 3), indicando um bom controle dos efeitos adversos da radioterapia e reforçando a importância de estratégias que preservem a integridade da pele durante o tratamento.

Tabela 10: Graus de radiodermatite na mama agrupados avaliados por examinadores cegados em mulheres submetidas à radioterapia para câncer de mama, comparando o grupo FBM e o grupo controle..

	FBM (n=10) n; %	Controle (n=10) n; %	*p*[1]	Poder Estatístico
Grau de radiodermatite na mama				
0 a 1	8 (80,0)	8 (80,0)	1	0,05
2 a 3	2 (20,0)	2 (20,0)		

[1]: Teste Exato de Fisher; *:

Os resultados da Tabela 11 sugerem que a fotobiomodulação pode contribuir para uma melhor percepção da qualidade de vida em pacientes submetidas à radioterapia. O grupo intervenção apresentou escores ligeiramente superiores na qualidade de vida global e menor impacto na escala de sintomas, indicando um possível efeito protetor da terapia. Além disso, a função sexual teve melhor pontuação no grupo submetido à fotobiomodulação, o que reforça seu potencial benefício na preservação do bem-estar das pacientes durante o tratamento.

Tabela 11: Análise descritiva dos escores dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-30 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle, divididos em dois momentos de aplicação. cont.

Grupo	Questionário	Escala	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Teste de Normalidade [1]
Controle	Primeiro QLQ-30	Funcional	34,0	16,1	33,3	10,0	60,0	0,755
	Segundo QLQ-30	Funcional	39,4	20,1	44,4	6,7	60,0	0,190
	Primeiro QLQ-30	Sintomas	33,1	17,0	33,3	8,3	55,6	0,373
	Segundo QLQ-30	Sintomas	33,2	13,3	33,3	8,3	54,2	0,966
	Primeiro QLQ-30	Global	94,4	8,4	100,0	75,0	100,0	0,002
	Segundo QLQ-30	Global	95,2	7,0	100,0	80,0	100,0	0,002

[1]: Shapiro-Wilker

Tabela 11: Análise descritiva dos escores dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-30 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle, divididos em dois momentos de aplicação. final

Grupo	Questionário	Escala	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Teste de Normalidade [1]
Intervenção	Primeiro QLQ-30	Funcional	28,1	17,8	26,7	6,7	68,9	0,174
	Segundo QLQ-30	Funcional	33,8	15,0	35,0	13,3	60,0	0,780
	Primeiro QLQ-30	Sintomas	31,2	19,8	30,6	8,3	58,3	0,194
	Segundo QLQ-30	Sintomas	33,3	14,2	31,3	16,7	58,3	0,309
	Primeiro QLQ-30	Global	97,8	4,8	100,0	87,5	100,0	> 0,001
	Segundo QLQ-30	Global	97,8	4,8	100,0	87,5	100,0	> 0,001

[1]: Shapiro-Wilker

Tabela 11: Análise descritiva dos escores dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle, divididos em dois momentos de aplicação. Fim

Grupo	Questionário	Escala	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Teste de Normalidade [1]
Controle	Primeiro QLQ-23	Sintomas	18,4	9,7	16,1	6,7	35,6	0,023
	Segundo QLQ-23	Sintomas	30,4	11,1	27,8	15,6	50,0	0,747
	Primeiro QLQ-23	Funcionalidade	46,3	24,9	43,3	20,0	90,0	0,499
	Segundo QLQ-23	Funcionalidade	50,0	38,9	25,0	20,0	100,0	0,002
	Primeiro QLQ-23	Sexual	65,4	33,5	66,7	0,0	100,0	0,182
	Segundo QLQ-23	Sexual	67,5	34,3	66,7	0,0	100,0	0,165

[1]: Shapiro-Wilker

Tabela 11: Análise descritiva dos escores dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle, divididos em dois momentos de aplicação. Fim

Grupo	Questionário	Escala	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Teste de Normalidade [1]
Intervenção	Primeiro QLQ-23	Sintomas	33,58	12,44	28,89	20	53,33	0,263
	Segundo QLQ-23	Sintomas	25,71	14,91	25,56	6	62,22	0,044
	Primeiro QLQ-23	Funcionalidade	27,17	14,15	25,93	12,46	61,84	0,007
	Segundo QLQ-23	Funcionalidade	51,25	27,02	50	20	93,33	0,205
	Primeiro QLQ-23	Sexual	70,37	23,74	75	33,33	100	0,851
	Segundo QLQ-23	Sexual	92,59	18,14	100	55,56	100	> 0,001

[1]: Shapiro-Wilker

A Figura 1 apresenta a distribuição das médias dos escores analisados, evidenciando padrões semelhantes entre os grupos Controle e Intervenção. Apesar dessa semelhança geral, algumas diferenças pontuais foram observadas, especialmente nas dimensões de funcionalidade e aspectos sexuais. Os escores médios reforçam essas tendências, com valores ligeiramente superiores nas dimensões funcional e global no grupo Intervenção. No entanto, essas diferenças não atingiram significância estatística, sugerindo que, embora haja variações sutis, elas não são suficientemente robustas para confirmar um impacto significativo da intervenção nos escores avaliados (**Tabela 12**).

Figura 1: Distribuição e avaliação da normalidade da média dos escores analisados em dois momentos dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-30 e EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

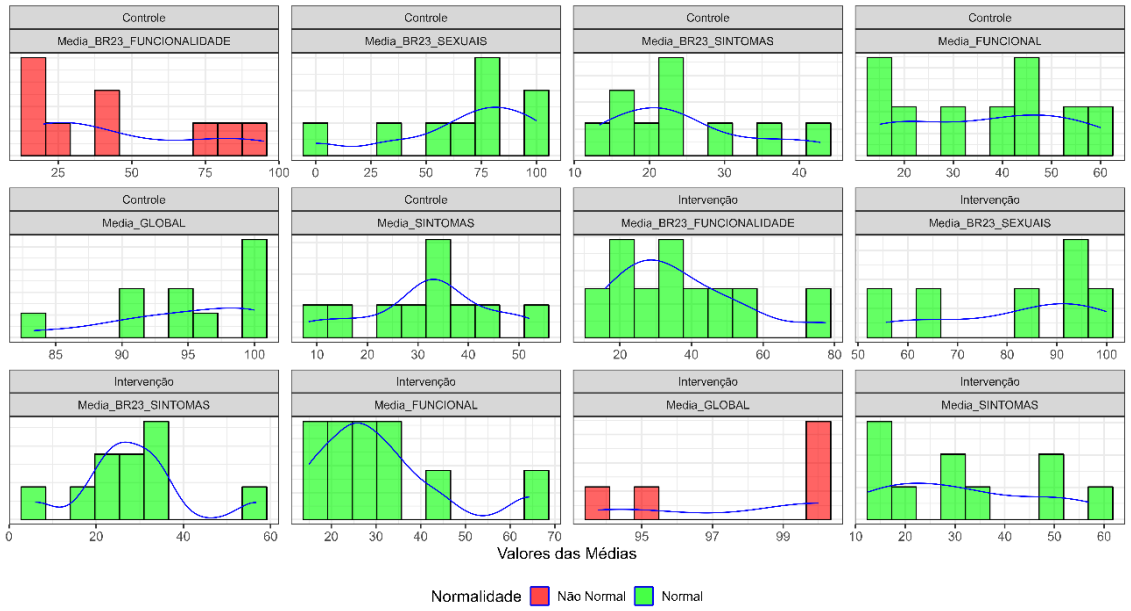


Tabela 12: Análise descritiva da média dos escores analisados em dois momentos dos questionários de funcionalidade, qualidade de vida, EORTC QLQ-30 e EORTC QLQ BR23 das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

Grupo	Questionário	Escala	Média	Desvio Padrão	Mediana	Mínimo	Máximo	Teste de normalidade[1]
Controle	QLQ-30	Funcional	36,7	17,2	38,9	15	60	0,345
		Sintomas	31,9	12,9	32,6	8,3	100	0,927
		Global	94,8	5,7	95,4	83,3	100	0,091
Intervenção		Funcional	30,9	14,5	27,5	15	64,4	0,143
		Sintomas	31,5	15,6	30,2	12,5	59,6	0,334
		Global	97,8	2,9	100	93,8	100	> 0,001
Controle	QLQ-23	Sintomas	24,4	9,5	22,2	13,3	42,8	0,346
		Funcionalidade	46,1	30,2	38,3	20	95	0,033
		Sexual	66,4	32,6	75	0	100	0,250
Intervenção		Sintomas	28,3	13	26,7	6	56,7	0,440
		Funcionalidade	37,5	18,5	32,1	15,8	77,6	0,291
		Sexual	81,5	17	87,5	55,6	100	0,457

[1]: Shapiro-Wilker

A Tabela 13 apresenta a comparação direta dos escores médios das dimensões avaliadas nos questionários de qualidade de vida entre os grupos Controle e Intervenção. Os resultados destacam que, de forma geral, as diferenças observadas entre

os grupos foram sutis e não alcançaram significância estatística, sugerindo que a intervenção não gerou impactos consistentes nos escores avaliados.

Na dimensão de funcionalidade, o grupo Controle apresentou escores ligeiramente superiores em comparação ao grupo Intervenção, refletindo uma leve vantagem funcional para o primeiro. Por outro lado, na dimensão global, os escores foram ligeiramente mais elevados no grupo Intervenção, sugerindo uma percepção levemente mais positiva sobre a qualidade de vida global entre os participantes desse grupo.

Nas demais dimensões, incluindo sintomas, funcionalidade relacionada à mama e aspectos sexuais, as diferenças entre os grupos foram pouco expressivas e estatisticamente não significativas. Isso indica que, apesar de a intervenção ter mostrado tendências pontuais, como observado na dimensão global, os resultados não são suficientemente robustos para confirmar sua eficácia nos parâmetros de qualidade de vida analisados.

Tabela 13: Análise dos escores médios dos questionários de qualidade de vida (EORTC QLQ-30 e EORTC QLQ BR23) das mulheres em tratamento de radioterapia por câncer de mama, grupo de tratamento (FBM) e grupo controle.

	FBM (n=10)	**Controle (n=10)**	***p***	**Poder Estatístico**
EORTC QLQ-30				
Escala Funcional	30,9 (±14,5)	36,7 (±17,2)	0,443[1]	0,121
Escala de Sintomas	31,5 (±15,6)	31,9 (±12,9)	0,957[1]	0,05
Escala de Saúde Global	97,8 (±2,9)	94,8 (±5,7)	0,256[2]	0,136
EORTC QLQ-BR23				
Escala de Sintomas	28,3 (±13,0)	24,4 (±9,5)	0,463[1]	0,112
Escala de Funcionalidade	37,5 (±18,5)	46,1 (±30,2)	0,826[2]	0,097
Escala de Função Sexual	81,5 (±17,6)	66,4 (±32,6)	0,319[1]	0,223

[1]: teste t de Student: [2]: teste de Mann-Whitney; *:

As Tabelas 14 e 15 apresentam análises detalhadas sobre os desfechos relacionados aos graus de radiodermatite, considerando a intervenção aplicada.

Na Tabela 14, a referência para comparação foi o Grau 1, considerado um desfecho intermediário, pois para Grau 2 ambos os grupos apresentaram o mesmo número de eventos, observado na Tabela 7. O Risco Relativo (RR) foi de 0,476 (IC 95%: [0,180; 1,257]), sugerindo uma redução do risco de Grau 1 no grupo Intervenção em comparação ao grupo Controle. No entanto, o intervalo de confiança amplo, que inclui o valor 1, indica que essa redução não foi estatisticamente significativa. O

tamanho do efeito, medido pelo **d de Cohen**, foi de 0,667 (IC 95%: [0,282; 1,052]), indicando um efeito moderado na redução do Grau 1 no grupo Intervenção. O Número Necessário para Tratar (NNT) foi estimado em 3,18, o que significa que, para cada três pacientes tratados com a intervenção, é possível evitar um caso adicional de Grau 1. Esses resultados sugerem um benefício potencial da intervenção, embora sem robustez estatística.

A Tabela 15 analisou os graus agrupados 2 a 3, considerados os desfechos mais graves. O Risco Relativo (RR) foi de 0,714 (IC 95%: [0,124; 4,123]), indicando uma possível redução do risco de desfechos graves no grupo Intervenção, mas o intervalo de confiança amplo e que inclui o valor 1 reflete incerteza nos resultados. O d de Cohen foi de 0,152 (IC 95%: [-0,177; 0,481]), sugerindo um tamanho de efeito pequeno e estatisticamente não significativo. O Número Necessário para Tratar (NNT) foi estimado em 17,5, indicando que seria necessário tratar cerca de 18 pacientes para evitar um caso adicional de Grau 2 ou 3, o que reflete uma baixa efetividade da intervenção nesse desfecho.

Em síntese, enquanto os resultados para Grau 1 na Tabela 12 sugerem um efeito potencial da intervenção, os desfechos graves analisados na Tabela 13 não mostraram benefícios significativos da intervenção, reforçando a necessidade de análises adicionais e estudos com maior tamanho amostral para confirmar os achados.

Tabela 14: Comparação entre Grupos FBM e Controle em relação ao Grau 1.

Métrica	Valor	Intervalo de Confiança (95%)	Poder Estatístico
Risco Relativo (RR)	0,476	[0,180; 1,257]	0,362
d de Cohen	0,667	[0,282; 1,052]	0,292
Número Necessário para Tratar (NNT)	3,180	-	0,278

Tabela 15: Comparação entre Grupos Intervenção e Controle em relação à categoria Grau 2 e 3 agrupados.

Métrica	Valor	Intervalo de Confiança (95%)	Poder Estatístico
Risco Relativo (RR)	0,714	[0,124; 4,123]	0,05
d de Cohen	0,152	[-0,177; 0,481]	0,05
Número Necessário para Tratar (NNT)	17,5	-	0,049

5. DISCUSSÃO

A terapia a laser de baixa intensidade, também conhecida como fotobiomodulação (PBM), consiste na aplicação de luz fria sobre lesões ou áreas danificadas com o objetivo de promover a regeneração dos tecidos. Essa abordagem terapêutica não invasiva e sem efeito térmico é baseada na interação da luz com os sistemas biológicos, resultando na ativação dos processos de cicatrização celular. Através de reações fotoquímicas, a PBM modula uma série de processos metabólicos que contribuem para a recuperação dos tecidos. Ao longo dos últimos 40 anos, a fotobiomodulação tem sido empregada em diversas condições clínicas, demonstrando eficácia na redução da inflamação, aceleração da cicatrização de feridas e alívio da dor de diferentes origens (KARU, 2015; HUANG *et al.* 2011; HAMBLIN; Huang, 2014).

A discussão deste estudo teve como objetivo analisar os resultados obtidos sobre a eficácia da Fotobiomodulação (FBM) na prevenção e redução da gravidade da radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidos à radioterapia. Por meio da comparação entre o grupo tratado com FBM e o grupo Controle, buscou-se avaliar a influência dessa abordagem terapêutica em sessões clínicas, como a gravidade da toxicidade específica, a continuidade do tratamento radioterápico e a percepção de desconforto pelos participantes.

As análises comparativas entre os grupos de intervenção (FBM-IV) e controle revelaram que ambos eram homogêneos em termos de características sociodemográficas e clínicas, como idade média, nível de escolaridade e histórico familiar de câncer de mama. Essa semelhança inicial foi essencial para garantir a validade das comparações e minimizar possíveis vieses. O histórico familiar, especialmente em parentes do primeiro grau, é reconhecido como um fator de risco significativo, aumentando a predisposição genética para a doença (BREWER *et al.* 2017; SUN *et al.* 2017). No presente estudo, a presença de histórico familiar significativo de câncer de mama foi relatada por 20% dos participantes do grupo controle e por 60% do grupo experimental. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2024) e a IARC (2018), fatores comportamentais e ambientais, como consumo de álcool, obesidade, inatividade física e exposição à radiação ionizante, são extremamente reconhecidos como influenciadores do risco de câncer de mama e também podem impactar a gravidade dos efeitos colaterais da radioterapia, como a radiodermite. No presente estudo, 2 dos 4 pacientes que desenvolveram radiodermite grau 2 eram obesos, indicando uma possível associação entre obesidade e maior gravidade da radiodermite, conforme relatado por

Kraus-Tiefenbacher *et al.* (2012). Apesar disso, não foram observadas correlações estatisticamente significativas entre variáveis como volume mamário, tamanho tumoral ou terapias hormonais e a radiodermite, possivelmente devido ao tamanho limitado da amostra.

Os dados do presente estudo indicaram que, no grupo FBM-IV, 40% dos pacientes não apresentaram radiodermite (grau 0), em comparação a 20% no grupo Controle. Além disso, 40% dos participantes do grupo FBM-IV apresentaram grau 1, enquanto no grupo Controle foi de 60%. Não foram observados casos de grau 3 em ambos os grupos, e os casos de grau 2 foram iguais (20% em cada grupo). Esses resultados estão alinhados com estudos prévios, como o de Robijns *et al.* (2018), que destaca que o FBM-IV contribui para reduzir significativamente a gravidade dos efeitos colaterais em pacientes submetidos à radioterapia.

De maneira semelhante, DeLand *et al.* (2007) observaram que a aplicação de FBM resultou em uma incidência de radiodermite grau 2 em 5% dos participantes do grupo experimental, enquanto no grupo controle foi de 64%. Esses achados são atribuídos à capacidade da FBM de promover a regeneração celular e modular a resposta inflamatória, reduzindo os efeitos adversos da radioterapia (HAMBLIN, 2017; REZENDE *et al.* 2018).

O impacto da FBM-IV na redução do grau 1 de radiodermite foi evidenciado pelos cálculos de Risco Relativo (RR), que indicaram um RR de 0,476 (IC 95%: [0,180; 1,257]), sugerindo uma potencial redução do risco para os pacientes que receberam a intervenção. O tamanho de efeito moderado (d de Cohen = 0,667) e o Número Necessário para Tratar (NNT) de 3,18 reforçam a eficácia da FBM-IV na prevenção da radiodermite leve. Entretanto, para os graus mais severos (2 e 3 agrupados), o RR foi de 0,714 (IC 95%: [0,124; 4,123]), com um tamanho de efeito pequeno (d de Cohen = 0,152) e um NNT de 17,5, indicando eficácia limitada na prevenção de estágios mais graves. Esses achados estão em consonância com os resultados de Strouthos *et al.* (2017), que relataram que, no grupo intervenção, 22 pacientes apresentaram grau 1 de radiodermite e apenas 3 desenvolveram grau 2, enquanto no grupo controle, 25 pacientes apresentaram grau 1 e 18 desenvolveram grau 2, com 3 pacientes atingindo grau 3, necessitando até mesmo de pausa na radioterapia.

Além disso, esses resultados se alinham às conclusões de uma meta-análise conduzida por DeLand *et al.* (2007), Fife *et al.* (2010), Strouthos *et al.* (2017) e Robijns *et al.* (2018), que indicou que, embora a PBMT apresente um efeito positivo na

prevenção da radiodermite de grau 3, a qualidade da evidência foi classificada como muito baixa. Essa limitação metodológica compromete a confiabilidade dos efeitos estimados (RR 0,21, IC 95%: [0,05–0,94], p = 0,04). Dessa forma, os achados do presente estudo corroboram a literatura existente, ao mesmo tempo em que evidenciam a necessidade de estudos adicionais, com maior rigor metodológico, para melhor esclarecer a eficácia da PBMT na prevenção das avaliações de qualidade de vida, por meio dos questionários EORTC QLQ-C30 e QLQ-BR23, revelaram resultados promissores. As MÉDIAS DAS escalas globais de qualidade de vida foram superiores no grupo FBM-IV (97,8 ± 2,9) em relação ao grupo Controle (94,8 ± 5,7), embora sem significância estatística (p = 0,256). Esses resultados sugerem que a FBM-IV pode ter um impacto positivo na percepção geral de saúde dos pacientes durante o tratamento radioterápico, corroborando estudos como os de Sgrott *et al.* (2021), que também observaram melhorias em dimensões relacionadas ao bem-estar físico e psicológico. Resultados semelhantes foram relatados por Strouthos *et al.* (2017), que evidenciaram que a FBM-IV atenua as reações inflamatórias identificadas, promovendo melhoria na qualidade de vida em pacientes oncológicos.

Embora as diferenças nas escalas de sintomas e funcionalidade tenham sido modestas e estatisticamente não significativas, a escala de função sexual se destacou, com resultados superiores no grupo FBM-IV (81,5 ± 17,6) em comparação ao grupo Controle (66 ,4 ± 32,6), com valor de p = 0,223. Esse achado é relevante, considerando o impacto da radioterapia na sexualidade de pacientes com câncer de mama, e reforça o potencial da FBM-IV em melhorar aspectos específicos da qualidade de vida, corroborando os resultados de Zhang *et al.* (2018), que relata uma redução significativa de sintomas em pacientes tratados com FBM.

Embora o presente estudo tenha indicado potenciais benefícios, como a redução nos níveis de radiodermite de grau 1 e melhorias em algumas dimensões da qualidade de vida, especialmente na função sexual, esses achados precisam ser interpretados com cautela. É fundamental considerar as limitações deste estudo para contextualizar esses resultados e orientar futuras investigações.

O tamanho limitado da amostra restringe o poder estatístico e dificulta a generalização dos resultados para populações maiores. Além disso, fatores como hábitos de vida (ex.: tabagismo, inatividade física), características individuais dos pacientes (ex.: volume mamário, comorbidades), não foram controlados, o que poderia

fornecer uma compreensão mais abrangente do impacto do FBM-IV e consolidar a eficácia da técnica.

Robijns *et al.* (2018), em um estudo controlado por placebo, observaram que a aplicação de FBM-IV foi eficaz na redução da gravidade da radiodermite em pacientes submetidos à radioterapia, especialmente em doses elevadas (acima de 66 Gy), destacando seu potencial como uma estratégia segura e eficaz na prevenção dos efeitos adversos da radioterapia.

Os resultados do presente estudo indicam que a Fotobiomodulação Infravermelha (FBM-IV) apresenta um potencial importante na prevenção e redução da severidade da radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidos à radioterapia. Da mesma forma, Sgrott *et al.* (2021) relataram uma redução significativa no risco de radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidos a FBM, reforçando o uso dessa técnica como uma intervenção preventiva viável. Além disso, Lacerda e Borges (2022) observaram que a aplicação de FBM-IV foi eficaz na redução da dor associada à radiodermite, proporcionando conforto aos pacientes durante o tratamento. Hamblin (2017) também destacou que a FBM promove regeneração tecidual e reduz marcadores inflamados, justificando sua eficácia no manejo de reações adversas. Com base nas diversas evidências científicas que comprovam sua eficácia, é razoável considerar a fotobiomodulação como uma abordagem profilática promissora, trazendo múltiplos benefícios no tratamento da radiodermite e, consequentemente, contribuindo para o sucesso do tratamento radioterápico (SGROTT, F. O. F., 2022).

Embora o FBM-IV apresente um grande potencial como ferramenta complementar, sendo uma opção não invasiva, segura e com possíveis benefícios na redução dos impactos adversos da radioterapia e na melhoria da experiência terapêutica dos pacientes, os resultados obtidos no presente estudo não permitem uma afirmação conclusiva sobre sua eficácia. Apesar de diversos estudos sugerirem os benefícios da fotobiomodulação, a amostra limitada neste estudo não permite validar completamente esses resultados. Assim, são necessários mais estudos com amostras maiores e protocolos bem definidos para consolidar a técnica nos protocolos clínicos padrão, estabelecer os parâmetros ideais de aplicação e avaliar sua relação custo-benefício em diferentes contextos clínicos.

5.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo possui algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados:

1. Tamanho amostral reduzido: O número limitado de participantes pode ter comprometido o poder estatístico das análises, dificultando a detecção de diferenças significativas entre os grupos Controle e Intervenção.
2. Heterogeneidade clínica: Apesar da tentativa de balanceamento entre os grupos, diferenças em características clínicas, como o tamanho tumoral e a necessidade de quimioterapia neoadjuvante, podem ter introduzido vieses nos resultados.
3. Falta de dados longitudinais: Os questionários de qualidade de vida foram analisados em um único momento, o que não permite avaliar mudanças ao longo do tempo nem a sustentabilidade dos possíveis efeitos da intervenção.
4. Definição dos desfechos de radiodermatite: A classificação dos graus de radiodermatite pode variar entre profissionais, e o agrupamento dos desfechos (0 a 1 e 2 a 3) pode ter diluído informações importantes sobre variações menores entre os pacientes.
5. Generalização dos resultados: Os achados podem não ser generalizáveis para outras populações ou cenários clínicos, dado que os participantes foram submetidos a protocolos específicos de tratamento.

Essas limitações sugerem a necessidade de estudos futuros com maior tamanho amostral, acompanhamento longitudinal e uma abordagem multicêntrica para validar os achados e ampliar sua aplicabilidade. Além disso, metodologias complementares, como análises qualitativas, poderiam explorar dimensões subjetivas com maior profundidade.

6. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo destacam o potencial da Fotobiomodulação Infravermelha (FBM-IV) como uma intervenção promissora na prevenção e manejo da radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidos à radioterapia. Observe que a técnica pode reduzir a gravidade dos efeitos adversos da radioterapia, especialmente nos casos de radiodermite grau 1, além de contribuir para melhorias em algumas dimensões da qualidade de vida, como a função sexual. Esses achados estão alinhados com estudos prévios que reforçam a eficácia do FBM-IV em processos modulares inflamatórios e promovem a regeneração tecidual.

Embora as melhorias nas pontuações de qualidade de vida e na redução da gravidade da radiodermite tenham sido promissoras, é importante ressaltar que diferenças estatisticamente significativas não foram observadas em todas as análises, e o impacto da técnica nos casos mais graves (graus 2 e 3) foi limitado. Esses resultados podem ser influenciados pelo tamanho amostral reduzido e pela heterogeneidade clínica dos participantes. Além disso, fatores como obesidade e hábitos de vida estão associados à gravidade da radiodermite, evidenciando a importância de um acompanhamento integral e personalizado dos pacientes.

O estudo reforça o potencial do FBM-IV como uma ferramenta complementar segura e não invasiva no manejo dos efeitos colaterais da radioterapia, contribuindo para a continuidade do tratamento e para a experiência terapêutica dos pacientes. No entanto, para consolidar seu uso clínico, é fundamental a realização de novas pesquisas com amostras maiores, protocolos multicêntricos e acompanhamento longitudinal. Tais estudos poderão não apenas validar os achados, mas também permitirão uma melhor compreensão da relação custo-benefício da técnica e de sua aplicabilidade em diferentes contextos clínicos.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, B. R. L. *et al*. **Effectiveness of photobiomodulation therapy in radiation dermatitis: a systematic review and meta-analysis.** Critical Reviews in Oncology/Hematology, v. 162, n. 3, p. 103349, 2021.

ALLAIRE, J**.** RStudio: **integrated development environment** for R. Boston, MA: RStudio, v. 770, n. 394, p. 165–171, 2012.

BACELETE, V. S. B.; GAMA, A. C. C. **Efeitos terapêuticos da fotobiomodulação na clínica de fonoaudiologia: uma revisão integrativa da literatura.** Rev CEFAC, v. 23, n. 1, p. e9120, 2021. DOI: https://doi.org/10.1590/1982-0216/20212319120. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rcefac/a/R5XZzQPcHFSRwcgDdLB8Lxd/?format=pdf&lang=pt . Acesso em: 06 dez. 2024.

BENSADOUN, R. J.; NAIR, R. G. **Low-level laser therapy in the management of cancer therapy-induced mucositis and dermatitis.** *Photomedicine and Laser Surgery*, v. 33, n. 10, p. 487-491, 2015.

BENSADOUN, R. J. **Photobiomodulation or low-level laser therapy in the treatment of cancer therapy-induced mucositis, dermatitis, and lymphedema.** *Current Opinion in Oncology*, v. 30, n. 4, p. 226-232, 2018.

BENSADOUN, R. J.; NAIR, R. G.; ROBIJNS, J. **Photobiomodulation for cancer therapy side effects.** *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*, v. 38, n. 6, p. 323-325, 2020.

BC CANCER AGENCY. **Symptom management guidelines: radiation dermatites**. 2017. Disponível em: http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/documents/16.%20radiation%20dermatitis.pdf. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. ***Manual de bases técnicas da oncologia***. 30. ed. Brasília: INCA, 2022. E-book. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_30a_edicao_agosto_2022_25_08_2022_-_26-08-2022.pdf. Acesso em: 6 dez. 2024.

BREWER, H. R. *et al.* **Family history and risk of breast cancer: an analysis accounting for family structure.** *Breast Cancer Research and Treatment*, v. 165, n. 1, p. 193-200, 2017.

BJORDAL, J. M. *et al.* A **systematic review with meta-analysis of the effect of low-level laser therapy (LLLT) in cancer therapy-induced oral mucositis.** *Support Care Cancer*, v. 19, n. 8, p. 1069-1077, 2011.

CENSABELLA, S.; *et al.* **Photobiomodulation for the management of radiation dermatitis:** the DERMIS trial, a pilot study of MLS® laser therapy in breast cancer patients. *Supportive Care in Cancer*, v. 24, p. 3925-3933, 2016.

COSTA, M. M. **Laser InGaAlP (660 nm) na prevenção de radiodermite em pacientes com câncer de mama submetidas à radioterapia adjuvante.** 2015. Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas à Saúde) - Universidade do Vale do Sapucaí, 2015.

CONDE, D. M. *et al.*. **Qualidade de vida de mulheres com câncer de mama.** *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 195-204, 2006.

DANTAS, E. L. R.; LIMA SÁ, F. H.; CARVALHO, S. M. F.; *et al.* **Genética do câncer hereditário.** *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 55, n. 3, p. 263-269, 2009.

DE FREITAS, L. F.; HAMBLIN, M. R. **Proposed mechanisms of photobiomodulation or low-level light therapy**. *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics*, v. 22, n. 3, p. 7000417, 2016.

EL MOBADDER, M**.** et al. **Photobiomodulation therapy in the treatment of oral mucositis, dysphagia, xerostomia, taste changes, and burning sensation in the mouth induced by cancer therapy**: a case series. International Journal of Environmental Research and Public Health, v. 16, n. 22, p. 4505, 2019.

FERLAY, J. et al. **Cancer statistics for the year 2020:** a global overview. *International Journal of Cancer*, [S. l.], published online: 5 apr. 2021. DOI: https://doi.org/10.1002/ijc.33588. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.33588. Acesso em: 6 dez. 2024.

FIFE, D**.** *et al.* **A randomized, controlled, double-blind study of light-emitting diode photomodulation for the prevention of radiation dermatitis in breast cancer patients.** *Dermatologic Surgery*, v. 36, n. 12, p. 1921-1927, 2010.

HUANG, Y. Y. et al. **Resposta à dose bifásica em terapia de luz de baixo nível** – uma atualização. *Dose Response*, v. 9, p. 602–618, 2011. DOI: https://doi.org/10.2203/doseresposta.11-009. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3288797/. Acesso em: 6 dez. 2024.

KRAUS-TIEFENBACHER, U**.;** *et al.* **Factors of influence on acute skin toxicity of breast cancer patients treated with standard three-dimensional conformal radiotherapy (3D-CRT) after breast conserving surgery (BCS)**. *Radiation Oncology*, v. 7, p. 217, 2012.

PIGNOL, J-P.; *et al.* **A multicenter randomized trial of breast intensity modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis.** *Journal of Clinical Oncology*, v. 26, n. 13, p. 2085–2092, 2008.

GUO, Q**.** *et al.* **The global, regional, and national burden of breast cancer attributable to tobacco from 1990 to 2019:** a global burden of disease study. *BMC Public Health*, v. 24, n. 1, p. 107, 2024.

HAMBLIN, M. R. **Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation.** *AIMS Biophysics*, v. 4, n. 3, p. 337-361, 2017.

HAMBLIN, MR; NELSON, ST; STRAHAN, JR **Fotobiomodulação e câncer: qual é a verdade?** **Fotomedicina e Cirurgia a Laser* , v. https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC5946726&blobtype=pdf

HAFFTY, B. G.; BUCHHOLZ, T. A.; MCCORMICK, B. **Should intensity-modulated radiation therapy be the standard of care in the conservatively managed breast cancer patient?** *Journal of Clinical Oncology*, v. 26, n. 13, p. 2072–2074, 2008.

HINDLEY, A. *et al.* **Mometasone furoate cream reduces acute radiation dermatitis in patients receiving radiotherapy for breast cancer:** results from a randomized trial. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, v. 90, n. 4, p. 748-755, 2014.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. **Cancer today**. 2021. Disponível em: https://gco.iarc.fr/today. Acesso em: 21 jul. 2024.

JENKINS, P. A.; CARROLL, J. D. **How to report low-level laser therapy (LLLT)/photomedicine beam and dose parameters in clinical and laboratory studies.** *Photomed Laser Surgery*, v. 29, p. 785-787, 2011.

KAUARK-FONTES, E.; *et al.* **Cost-effectiveness of photobiomodulation therapy for the prevention and management of cancer treatment toxicities:** a systematic review. *Supportive Care in Cancer*, v. 29, p. 2875-2884, 2021.

KARU, T.I. Terapia a laser de baixa potência. *In*: VO-DINH, T. (ed.). **Manual de fotônica biomédica.** 2. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015. p. 187-217.

LACERDA, D. S.; BORGES, A. C. R. **Eficácia da terapia de fotobiomodulação (FBM) na radiodermite de grau 2**: relato de caso. *Revista Multidisciplinar em Saúde*, v. 2, n. 4, p. 409, 2022. DOI: https://doi.org/10.51161/rems/3434. Disponível em: https://editoraime.com.br/revistas/index.php/rems/article/view/3434. Acesso em: 6 dez. 2024.
LEVENTHAL, J.; YOUNG, M. R. Radiation dermatitis. *In*: **recognition, prevention, and management.** *Oncology (Williston Park)*, v. 31, n. 12, p. 885-899, 2017.

MARTELLETTI, L. B. J.; *et al.* **Avaliação da adesão ao autocuidado em mulheres submetidas a braquiterapia ginecológica.** *Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro*, v. 10, 2020.

MENÊSES, A. G.; *et al.* **Uso de trolamina para prevenir e tratar dermatite aguda por radiação:** uma revisão sistemática e meta-análise. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 26, p. e2929, 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: **incidência de câncer no Brasil.** Rio de Janeiro: INCA, 2017. *E-book.* Disponível em: https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/3331/1/Estimativa_2018_completo.pdf Acesso em: 14 set. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2023: **incidência de câncer no Brasil**. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-incidencia-de-cancer-no-brasil-2023.pdf. Acesso em: 14 set. 2024.

MCQUESTION, M. **Cuidados com a pele baseados em evidências na radioterapia:** atualização. *Seminários em Enfermagem Oncológica*, v. 27, n. 2, p. e1-e17, 2011.

OMAR, M. T. A.; *et al.* **Uma revisão sistemática do efeito da terapia a laser de baixo nível no manejo do linfedema relacionado ao câncer de mama.** *Apoio ao Cuidado do Câncer*, v. 20, n. 11, p. 2977-2984, 2012. NET.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Câncer.** Folha informativa atualizada em outubro de 2020. Disponível em: https://www.paho.org/pt/topicos/cancer. Acesso em: 14 de setembro de 2024.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **A carga global de câncer aumenta em meio à crescente necessidade de serviços.** *Organização Pan-Americana da Saúde*, 1 fev. 2024. Disponível em: https://www.paho.org/pt/topicos/cancer. Acesso em: 22 maio 2024.

PAGLIONI, M. P. *et al.* **Tumor safety and side effects of photobiomodulation therapy used for prevention and management of cancer treatment toxicities:** a systematic review. *Oral Oncology*, v. 93, p. 21-28, 2019.

RADVANSKY, L. J. *et al.* **Prevention and management of radiation-induced dermatitis, mucositis, and xerostomia.** *American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP): Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, v. 70, n. 12, p. 1025–1032, 2013.

RANJAN, R.; *et al.* The mathematics of erythema: **Development of machine learning models for artificial intelligence assisted measurement and severity scoring of radiation induced dermatitis.** *Computers in Biology and Medicine*, v. 139, p. 104952, 2021.

REZENDE, Laura; LENZI, Juliana. Eletrotermofototerapia em oncologia: da evidência à prática clínica. 1. ed. Rio de Janeiro, RJ: Thieme Revinter Publicações, 2020. *E-book.* Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554652081/pageid/0. Acesso em: 14 set. 2024.

REZENDE, L.; CAMPANHOLI, L. L.; TESSARO, A. **Manual de condutas e práticas fisioterapêuticas no câncer de mama da ABFO**. 1. ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter Publicações, 2018. 126 p.

RICCI, M. D.; AMBRÓSIO, A. **Sexualidade e câncer de mama.** Barueri: Manole, 2019. 144 p. (p. 32). Disponível em:

https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554651091/pageid/7. Acesso em: 24 mar. 2024.

ROBIJNS, J. *et al.* **The use of low-level light therapy in supportive care for breast cancer patients:** a literature review. *Lasers in Medical Science*, v. 32, n. 1, p. 220-242, 2016.

ROBIJNS, J.; *et al.* **Prevention of acute radiodermatitis by photobiomodulation:** preliminary results of a randomized, placebo-controlled trial in breast cancer patients. *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 49, p. 40, 2017.

ROBIJNS, J. *et al.* **Prevention of acute radiodermatitis by photobiomodulation:** a randomized, placebo-controlled trial in breast cancer patients (TRANSDERMIS trial). *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 50, n. 7, p. 763-771, 2018

ROBIJNS, J. *et al.* **A narrative review on the use of photobiomodulation therapy for the prevention and management of acute radiodermatitis:** proposed mechanisms, current clinical outcomes, and preliminary guidelines for clinical studies. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*, v. 38, n. 6, p. 332-339, 2020.

ROBIJNS, J.; *et al.* **Photobiomodulation therapy for the prevention of acute radiation dermatitis in breast cancer patients undergoing hypofractioned whole-breast irradiation** (LABRA trial). *Lasers in Surgery and Medicine*, v. 54, n. 3, p. 374-383, 2021.

ROCHA, D. M. *et al*. **Evidências científicas sobre os fatores associados à qualidade de vida de pacientes com radiodermatite.** *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 39, e2017-0224, 2018. DOI: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0224. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0224. Acesso em: 1 jan. 2025.

RODRIGUES, P.; MIYAHIRA, S. Radioterapia: **Teleterapia, Braquiterapia e Radiocirurgia.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016. Disponível em: [https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788527734523/epubcfi/6/16[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter01]!/4/34/2%4052:31]. Acesso em: 28 abr. 2024.

RYAN, J. L. Ionizing radiation: **the good, the bad, and the ugly.** ***The Journal of Investigative Dermatology*****,** v. 132, n. 3 Pt 2, p. 985-993, 2012.

SALVO, N. *et al.* **Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review of the literature**. *Current Oncology (Toronto, Ont.)*, v. 17, n. 4, p. 94-112, 2010.

SCHNEIDER, F. *et al.* **Uso de Calendula officinalis na prevenção e tratamento de radiodermite:** um ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 49, n. 2, p. 221-228, 2015.

SEGRETO, Helena R. C.; HELD, Kathryn D.; MICHAEL, Barry D.; SEGRETO, Roberto A**.** ***Radiobiologia: da bancada à clínica.*** São Paulo: Scortecci Ebook, 2024. E-book (PDF).

SGROTT, F. F.; *et al.* **Photobiomodulation for radiodermatitis prevention in breast cancer:** results from a double blind randomized controlled trial (photodermis trial). *International Journal of Gynecological Cancer*, v. 31, p. 138, 2021.

SGROTT, Fernanda Ferreira**. *Photobiomodulation in Radiation Dermatitis in Breast Cancer.*** 2022. Tese (Doutorado em Ciências) – A.C. Camargo Cancer Center, São Paulo, 2022. Disponível em: https://accamargo.phlnet.com.br/Doutorado/2022/FOFSgrott/FOFSgrott.pdf. Acesso em: 27 jan. 2025.

SPAYEK, M. **Chronic radiation-induced dermatitis: challenges and solutions.** *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*, v. 9, p. 473-482, 2016.

SMOOT, B. *et al.* **Effect of low-level laser therapy on pain and swelling in women with breast cancer-related lymphedema:** a systematic review and meta-analysis. *Journal of Cancer Survivorship*, v. 9, n. 2, p. 287-304, 2015.

THARIAT, J. *et al.*. **Past, present, and future of radiotherapy for the benefit of patients.** *Nature Reviews Clinical Oncology*, v. 10, n. 1, p. 52-60, 2013.

TROUTHOS, L. *et al.*. **Photobiomodulation therapy for the management of radiation-induced dermatitis: a single-institution experience of adjuvant radiotherapy in breast cancer patients after breast-conserving surgery.** *Strahlentherapie und Onkologie*, v. 193, n. 6, p. 491-498, 2017.

SUNG, H. *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN **estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries.** *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, v. 71, n. 3, p. 209-249, 2021.

VIEIRA, R. A. C.; *et al.* **Instrumentos de avaliação quantitativa e qualitativa das sequelas relacionadas ao tratamento do câncer de mama.** *Revista Brasileira de Mastologia*, v. 26, n. 3, p. 126-132, 2016.

WEISS, R. A. *et al.* **A novel non-thermal non-ablative full-panel LED device for the reversal of photoaging: digital microscopic and clinical results in various skin types.** *Journal of Drugs in Dermatology*, v. 3, n. 6, p. 605-610, 2004.

WHELAN, H. T. *et al.*. **Effect of NASA light-emitting diode irradiation on wound healing.** *Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery*, v. 19, n. 6, p. 305-314, 2001.

WHO - Organização Mundial da Saúde. **Câncer de mama.** Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer]. 2024. Acesso em: 21 jul. 2024.

WORLD CANCER RESEARCH FUND; AMERICAN INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH. **Diet, nutrition, physical activity and breast cancer** 2017. London: WCRF, 2018. (Continuous update project). Disponível em: https://www.wcrf.org/wp-content/uploads/2021/02/Breast-cancer-report.pdf. Acesso em: 02 dez. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health topics. **Breast cancer: prevention and control.** Geneva: WHO, 2020. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer?utm_source=chatgpt.com Acesso em: 02 dez. 2024.

WONG, R. K. S. *et al.* **Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of acute and late radiation reactions from the MASCC Skin Toxicity Study Group.** *Support Care Cancer*, v. 21, n. 10, p. 2933-2948, 2013.

ZECHA, J. A. E. M. *et al.* **Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiotherapy in head and neck cancer:** part 2: proposed applications and treatment protocols. *Support Care Cancer*, v. 24, p. 2793-2805, 2016.

ZUCCA-MATTHES, Gustavo. **Câncer de Mama: uma filosofia de tratamento** - Breast Unit Barretos – BUB. 1. ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter Publicações, 2018. 426 p. (p. 335). Biblioteca Virtual da Universidade de Mogi das Cruzes. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554651091/pageid/7. Acesso em: 24 mar. 2024.

ZHANG, X.; *et al.* **Application of red-light phototherapy in the treatment of radioactive dermatitis in patients with head and neck cancer.** *World Journal of Surgical Oncology*, v. 16, n. 1, p. 222, 2018.

ANEXO 1

Autorização para o uso dos questionários EORTC

Your request for an EORTC-questionnaire Request ID : 99113

no-reply@eortc.org
para mim

Traduza para o português

Dear Núbia Maia,

Thank you for registering on the EORTC Quality of Life Group website.

Your registration to obtain permission to use our tools has been approved. During the registration process you agreed to our terms and conditions regarding the academic use of our questionnaires. You can review the terms and conditions here.

Please find below the links to the requested tools:

Breast Module (BR23) - Portuguese (Brazil)
QLQ-C30 Core Questionnaire - Portuguese (Brazil)

Scoring Manuals:

BR23 Scoring Manual
C30 Scoring Manual

EORTC

http://www.eortc.org

http://qol.eortc.org

NOTE:
This email was automatically generated. Since this email is an automatic notification, we are unable to receive replies. Please do not respond to this email address.



ANEXO 2

"Radiation Therapy Oncology Group" (RTOG)

Nome: _____

Idade:_____DN: _____/_____/_____

Radiation Therapy Oncology Group	
Grau 0	Sem reação
Grau 1	Eritema leve , epilação e descamação seca
Grau 2	Eritema doloroso, descamação úmida localizada e edema moderado
Grau 3	Descamação úmida confluente e edema importante
Grau 4	Ulceração, hemorragia, necrose

DATA									
DOSE									

ANEXO 3

"European Organization for Research and Treatment of Câncer" (EORTC QLQ-30)

PORTUGUESE (BRAZIL)



EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais: _ _ _ _

Sua data de nascimento (dia, mês, ano): _ _ _ _ _ _

Data de hoje (dia, mês, ano): 31 _ _ _ _ _ _

	Não	Pouco	Modera-damente	Muito
1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma longa caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma curta caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4

Durante a última semana:	Não	Pouco	Modera-damente	Muito
6. Foi difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Foi difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você teve dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você teve problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você se sentiu fraco/a?	1	2	3	4
13. Você teve falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você se sentiu enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você vomitou?	1	2	3	4
16. Você teve prisão de ventre?	1	2	3	4

Por favor, passe à pagina seguinte

Durante a última semana:	**Não**	**Pouco**	**Modera-damente**	**Muito**
17. Você teve diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você teve dificuldade para se concentrar em coisas como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4
25. Você teve dificuldade para se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em sua vida familiar?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico interferiu em suas atividades sociais?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico lhe trouxe dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1	2	3	4	5	6	7
Péssima						Ótima

© Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. Todos os direitos reservados. Versão 3.0

ANEXO 4

"European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire" (EORTC QLQ-BR23)



EORTC QLQ - BR23

Às vezes, os pacientes relatam os sintomas ou problemas relacionados abaixo. Por favor, indique até que ponto você apresentou esses sintomas ou problemas durante a última semana.

Durante a última semana:	**Não**	**Pouco**	**Moderado**	**Muito**
31. Sentiu a boca seca?	1	2	3	4
32. O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	1	2	3	4
33. Sentiu os olhos doloridos, irritados ou lacrimejantes?	1	2	3	4
34. Teve queda de cabelo?	1	2	3	4
35. Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	1	2	3	4
36. Sentiu-se doente ou indisposta?	1	2	3	4
37. Sentiu fogachos?	1	2	3	4
38. Sentiu dor de cabeça?	1	2	3	4
39. Você se sentiu menos bonita devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
40. Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
41. Achou difícil observar-se nua?	1	2	3	4
42. Sentiu-se insatisfeita com seu corpo?	1	2	3	4
43. Sentiu-se preocupada com sua saúde futura?	1	2	3	4
Durante as últimas quatro semanas:	**Não**	**Pouco**	**Moderado**	**Muito**
44. Até que ponto sentiu desejo sexual?	1	2	3	4
45. Com que freqüência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais)? (com ou sem relação sexual)	1	2	3	4
46. Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	1	2	3	4

Por favor, continue na folha seguinte

EORTC QLQ - BR23

Às vezes, os pacientes relatam os sintomas ou problemas relacionados abaixo. Por favor, indique até que ponto você apresentou esses sintomas ou problemas durante a última semana.

Durante a última semana:	**Não**	**Pouco**	**Moderado**	**Muito**
31. Sentiu a boca seca?	1	2	3	4
32. O que comeu e bebeu teve um sabor diferente do normal?	1	2	3	4
33. Sentiu os olhos doloridos, irritados ou lacrimejantes?	1	2	3	4
34. Teve queda de cabelo?	1	2	3	4
35. Responda a esta pergunta apenas se teve queda de cabelo: A queda de cabelo perturbou você?	1	2	3	4
36. Sentiu-se doente ou indisposta?	1	2	3	4
37. Sentiu fogachos?	1	2	3	4
38. Sentiu dor de cabeça?	1	2	3	4
39. Você se sentiu menos bonita devido à sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
40. Você se sentiu menos mulher como resultado de sua doença ou tratamento?	1	2	3	4
41. Achou difícil observar-se nua?	1	2	3	4
42. Sentiu-se insatisfeita com seu corpo?	1	2	3	4
43. Sentiu-se preocupada com sua saúde futura?	1	2	3	4
Durante as últimas <u>quatro</u> semanas:	**Não**	**Pouco**	**Moderado**	**Muito**
44. Até que ponto sentiu desejo sexual?	1	2	3	4
45. Com que freqüência foi sexualmente ativa (teve relações sexuais)? (com ou sem relação sexual)	1	2	3	4
46. Responda a esta pergunta apenas se tiver sido sexualmente ativa: Até que ponto o sexo foi satisfatório para você?	1	2	3	4

Por favor, continue na folha seguinte

Durante a última semana:	**Não**	**Pouco**	**Moderado**	**Muito**
47. Sentiu dores no braço ou ombro?	1	2	3	4
48. Sentiu seu braço ou sua mão inchados?	1	2	3	4
49. Sentiu dificuldade em levantar ou abrir o braço?	1	2	3	4
50. Sentiu dores na área de seu seio doente?	1	2	3	4
51. Sentiu a área de seu seio doente inchada?	1	2	3	4
52. Sentiu a área de seu seio doente demasiado sensível?	1	2	3	4
53. Sentiu problemas de pele no ou na área do seio doente (i.e., comichão, pele seca ou escamosa)?	1	2	3	4

© Direitos autorais 1994 Grupo de Estudo EORTC sobre a Qualidade de Vida. Todos os direitos reservados. Versão 1.0

ANEXO 5

Ficha de Prescrição de Radioterapia – Centro Oncológica

CENTRO ONCOLÓGICO

PRESCRIÇÃO DE RADIOTERAPIA

( ) Conformacional ( ) IMRT ( ) Radiocirurgia ( ) Estereotaxia **sempre Tomografia Planejamento**
( ) Convencional ( ) Betaterapia **sempre Direto no Simulador**
( ) Ressonância Magnética ( ) Bite-block (**molde dentário**) **( ) Concomitante a QT**
Máscara: ( ) Curta ( ) Longa ( ) **Colchão** de imobilização à vácuo (**vac fix**)

EQUIPAMENTO	
	PRECISE FÓTONS - 6MV
	PRECISE FÓTONS - 15MV
	PRECISE ELÉTRONS ( ) MeV
	PLACA ESTRÔNCIO 90

Preencher quando não houver etiqueta

Paciente: _____
Nome da mãe: _____
Data Nasc: ___/___/___ Prontuário: _____

DIAGNÓSTICO: _____ CID: _____
ESTADIO _____ INDICAÇÃO: _____
Área/órgão a ser tratado(ª) _____

Medico:
Data: / /

	LOCALIZAÇÃO ANATÔMICA	FEIXE	DOSE Tu TOTAL	DOSE Tu/DIA	Nº APLIC.	PROF (cm)
1ª Fase						
2ª Fase						

( ) Foto Bolus ( ) ( ) Semanas Alternadas
( ) Suporte cinza ( ) Suporte para dec. ventral
Apoio: ( )pés ( )pernas ( ) Travesseiro no joelho
( ) Triângulo ( ) Travesseiro ( ) Braços para cima
Base ( ) ( ) Retrator ( ) Abaixador de língua
( ) Tratamento na rede ( ) Colchonete
( ) Fiduciais ( ) Aro esteriotáxico
( ) Rampa de Mama Haste ( ) Ângulo do Braço ( )
Posição do Braço ( ) Letra ( ) Posição da Cabeça ( )
Enc. **exames** para planejamento **( ) SIM** ( ) NÃO
Se Sim, **quais** exames?
Agendado **orientação?** **( ) SIM** ( ) Na Simulação
Cirurgia Prevista? **( )SIM** ___/___/___ ( ) NÃO
Outros:
Radiocirurgia/estereotaxia SEMPRE usar molde dentário, RNM e máscara curta, APENAS ESTES requerem molde dentário.
Mama conformacional/3D SEMPRE usar vac fix

Prescrição de Cuidados

( ) Restringir com faixas de contenção, devido alto risco de queda

( ) Certificar que o paciente esteja com a bexiga cheia

( ) Encaminhar para avaliação com o Enfermeiro quando apresentar alteração na pele / mucosa

Enfermeiro(ª)

DESENHO DO CAMPO

Rua Dr. Osmar Marinho Couto, 78 - Alto do Ipiranga - Mogi das Cruzes - Tel. [11] 4795.4795 Q-228

CAMPOS / DATA	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º	15º
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Assinaturas															

Início: ___/___/___
Término: ___/___/___

OBSERVAÇÕES

CAMPOS / DATA	16º	17º	18º	19º	20º	21º	22º	23º	24º	25º	26º	27º	28º	29º	30º
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Assinaturas															

OBSERVAÇÕES

CAMPOS / DATA	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Dose Tu:															
Assinaturas															

Rua Dr. Osmar Marinho Couto, 78 - Alto do Ipiranga - Mogi das Cruzes - Tel. [11] 4795.4795 Q-228

ANEXO 6

Artigo de revisão

REVISTA CONTRIBUCIONES A LAS CIENCIAS SOCIALES

Photobiomodulation: advances in managing radiodermatitis in Breast Cancer patients

Fotobiomodulação: avanços no manejo da radiodermatite em pacientes com Câncer de Mama

Fotobiomodulación: avances en el manejo de la radiodermatitis en pacientes con Cáncer de Mama

DOI: 10.55905/revconv.17n.10-025

Originals received: 08/26/2024
Acceptance for publication: 09/16/2024

Núbia Márcia Maia
Master's student in Health Science and Technology
Institution: Universidade de Mogi das Cruzes (UMC)
Address: Mogi das Cruzes – São Paulo, Brazil
E-mail: nubiamaia.proestetica@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0009-0002-1372-0544

Wagner Alves de Souza Júdice
PhD in Molecular Biology
Institution: Universidade de Mogi das Cruzes (UMC)
Address: Mogi das Cruzes – São Paulo, Brazil
E-mail: wagnerjudice@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-1608-9105

ABSTRACT
This study reviews the effects of photobiomodulation (PBM) in the prevention of radiodermatitis in breast cancer patients undergoing radiotherapy. Cancer is a major global health challenge and a leading cause of mortality, with approximately 19.3 million new cases reported worldwide in 2020. Breast cancer accounted for 11.6% of these cases and was the second most common cancer in Brazil in 2022, with 2.3 million new cases. Early detection and effective treatments are vital for improving clinical outcomes and patient quality of life. Radiotherapy, commonly used for treating breast cancer, often results in radiation dermatitis (RD), which significantly affects skin health and quality of life. Photobiomodulation (PBM) has emerged as a promising therapy to mitigate radiotherapy's adverse effects, promoting healing and reducing inflammation. Clinical studies show that PBM can reduce RD severity, enhance skin healing, and relieve pain, with similar benefits observed for radiation-induced oral mucositis. Although preliminary results are promising, further research is needed to optimize PBM protocols and validate its effectiveness as a standard clinical practice. PBM offers a non-invasive and safe approach with potential to significantly improve the management of radiotherapy-related side effects in breast cancer patients.

Keywords: Breast Cancer, photobiomodulation, radiotherapy, radiodermatitis, treatment.

REVISTA
CONTRIBUCIONES
A LAS CIENCIAS
SOCIALES

RESUMO

Este estudo revisa os efeitos da fotobiomodulação (PBM) na prevenção da radiodermatite em pacientes com câncer de mama submetidos à radioterapia. O câncer é um grande desafio global de saúde e uma das principais causas de mortalidade, com aproximadamente 19,3 milhões de novos casos registrados mundialmente em 2020. O câncer de mama representou 11,6% desses casos e foi o segundo mais comum no Brasil em 2022, com 2,3 milhões de novos casos. A detecção precoce e os tratamentos eficazes são essenciais para melhorar os desfechos clínicos e a qualidade de vida dos pacientes. A radioterapia, comumente usada para tratar o câncer de mama, frequentemente resulta em dermatite por radiação (RD), que afeta significativamente a saúde da pele e a qualidade de vida. A fotobiomodulação (PBM) surgiu como uma terapia promissora para mitigar os efeitos adversos da radioterapia, promovendo a cicatrização e reduzindo a inflamação. Estudos clínicos mostram que a PBM pode reduzir a gravidade da RD, melhorar a cicatrização da pele e aliviar a dor, com benefícios semelhantes observados na mucosite oral induzida por radiação. Embora os resultados preliminares sejam promissores, são necessárias mais pesquisas para otimizar os protocolos de PBM e validar sua eficácia como prática clínica padrão. A PBM oferece uma abordagem não invasiva e segura, com potencial para melhorar significativamente a gestão dos efeitos adversos da radioterapia em pacientes com câncer de mama.

Palavras-chave: Câncer de Mama, fotobiomodulação, radioterapia, radiodermatite, tratamento.

RESUMEN

Este estudio revisa los efectos de la fotobiomodulación (PBM) en la prevención de la radiodermatitis en pacientes con cáncer de mama que se someten a radioterapia. El cáncer es un gran desafío global en salud y una de las principales causas de mortalidad, con aproximadamente 19,3 millones de nuevos casos reportados a nivel mundial en 2020. El cáncer de mama representó el 11,6% de estos casos y fue el segundo cáncer más común en Brasil en 2022, con 2,3 millones de nuevos casos. La detección precoz y los tratamientos efectivos son vitales para mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes. La radioterapia, comúnmente utilizada para tratar el cáncer de mama, a menudo resulta en dermatitis por radiación (RD), que afecta significativamente la salud de la piel y la calidad de vida. La fotobiomodulación (PBM) ha surgida como una terapia prometedora para mitigar los efectos adversos de la radioterapia, promoviendo la cicatrización y reduciendo la inflamación. Los estudios clínicos muestran que la PBM puede reducir la gravedad de la RD, mejorar la cicatrización de la piel y aliviar el dolor, con beneficios similares observados en la mucositis oral inducida por radiación. Aunque los resultados preliminares son prometedores, se necesitan más investigaciones para optimizar los protocolos de PBM y validar su eficacia como práctica clínica estándar. La PBM ofrece un enfoque no invasivo y seguro, con potencial para mejorar significativamente la gestión de los efectos secundarios relacionados con la radioterapia en pacientes con cáncer de mama.

Palabras-clave: Cáncer de Mama, fotobiomodulación, radioterapia, radiodermatitis, tratamiento.

1 INTRODUCTION

Breast cancer represents one of the most significant global health concerns, accounting for millions of cases annually and profoundly impacting patients' quality of life and life expectancy. Its repercussions are widely recognized not only in terms of public health but also in social, economic, and emotional dimensions. In this challenging scenario, early detection and therapeutic strategies have emerged as fundamental pillars in combating the disease (WHO, 2023; Guo *et al.*, 2024).

Recent statistics from the Global Cancer Observatory (Globocan) and the International Agency for Research on Cancer (IARC) reveal an alarming incidence of breast cancer worldwide. In 2020, approximately 2.3 million new cases were reported, representing 11.6% of all new cancer diagnoses during that period (OPAS, 2024). These figures underscore not only the prevalence of this type of cancer but also the urgent need for effective strategies for its early detection and treatment.

The importance of early detection of breast cancer cannot be overstated. Approaches such as mammography, breast self-examination, clinical breast examination, and other techniques play a crucial role in the early identification of abnormalities, leading to improved clinical outcomes for patients (Ferlay *et al.*, 2021; Sung *et al.*, 2021). However, it is essential to consider both early detection and available therapeutic approaches to ensure better outcomes and quality of life for affected women.

The advances in breast cancer treatment over recent years have been remarkable. The increase in therapeutic options, including surgical procedures, chemotherapy, radiotherapy, and adjuvant systemic therapies, has significantly contributed to higher survival rates and better prognoses for patients (Vieira *et al.*, 2016). Radiotherapy, in particular, has emerged as a key tool in the fight against breast cancer, demonstrating significant effects in reducing recurrence rates and improving patient survival (Martelletti *et al.*, 2020).

However, despite these advances, radiotherapy is not without its side effects. Radiodermatitis, a common complication in patients undergoing radiotherapy for breast cancer, poses a considerable challenge in disease management. Approximately 93% to 95% of patients undergoing radiotherapy develop radiodermatitis, highlighting the need for effective strategies to mitigate these complications (McQuestion, 2011; Ryan, 2012).

In this context, photobiomodulation (PBM) has gained attention as a promising approach for managing radiodermatitis and other adverse effects of radiotherapy. Recent studies have demonstrated the benefits of PBM in reducing the severity of radiodermatitis, improving skin healing, and alleviating pain in breast cancer patients (Strouthos *et al.*, 2017). PBM utilizes low-intensity light to stimulate biological processes, promoting tissue repair and reducing inflammation (Hamblin, 2017).

Although preliminary results are promising, further research is necessary to establish optimized PBM protocols, including specific parameters for dose, wavelength, and treatment duration. Randomized controlled clinical trials are crucial to validate the efficacy and safety of PBM as a standard clinical practice for managing the side effects of radiotherapy in breast cancer patients.

This review, therefore, aims to explore the importance of early breast cancer detection, the therapeutic advancements in treating the disease, and the emerging role of photobiomodulation as a promising strategy for managing the adverse effects of radiotherapy, particularly radiodermatitis, in breast cancer patients. By analyzing and synthesizing the available evidence, this review seeks to provide valuable insights for the medical and scientific communities, contributing to improved care and outcomes for patients affected by this challenging condition.

2 THEORETICAL FRAMEWORKS

Cancer is one of the most significant global health challenges, being a leading cause of mortality and a major barrier to increasing life expectancy. In many countries, it is the primary or secondary cause of premature death before the age of 70. The incidence and mortality of cancer are rising globally (Sung *et al.*, 2021). According to the Global Cancer Observatory (Globocan), published by the International Agency for Research on Cancer (IARC), the impact of cancer in 2020 was profound, with approximately 19.3 million new cases worldwide, reducing to 18.1 million if non-melanoma skin cancers are excluded. Studies indicate that one in five individuals will develop cancer during their lifetime (Ferlay *et al.*, 2021; Sung *et al.*, 2021).

In Brazil, cancer is characterized by the disordered growth of cells and organs, often in an abrupt and invasive manner. In 2018, cancer was the second leading cause of death globally,

responsible for approximately 9.6 million deaths, second only to cardiovascular diseases (OPAS, 2020). According to estimates from the IARC Global Cancer Observatory, female breast cancer was the second most common cancer globally in 2022, with 2.3 million cases, representing 11.6% of all new cancer cases (OPAS, 2024).

Given the significant prevalence of breast cancer and its relevance as one of the leading causes of global mortality, it is essential to emphasize the importance of early detection and the therapeutic approaches available to improve clinical outcomes and the quality of life for patients. There are various methods for early detection of breast cancer, such as mammography (MMG), breast self-examination (BSE), and clinical breast examination (CBE). The Brazilian Ministry of Health primarily recommends mammography for women between 50 and 69 years old, discouraging other strategies (Zucca-Matthes, 2018).

Zucca-Matthes (2018), in her book *Câncer de Mama: Uma Filosofia de Tratamento - Breast Unit Barretos – BUB,* highlights the variation in global breast cancer incidence rates, influenced by the availability of early detection services, screening, and various risk factors. These include a family history of breast and/or ovarian cancer, genetic mutations, breast density revealed by mammography, chronic alcohol consumption, hormone therapy, postmenopausal obesity, radiation exposure in youth, and diagnosis of atypical breast lesions by biopsy (Ricci & Ambrósio, 2019). Other significant factors are early menarche, late menopause, nulliparity, first pregnancy after age 30, use of certain contraceptives, ionizing radiation exposure, a high-calorie diet, lack of exercise, and genetic predisposition (Ministério da Saúde, 2017).

Older women, especially those aged 50 and above, are at increased risk of developing breast cancer due to the accumulation of exposures over their lifetime and the biological changes associated with aging, which contribute to this elevated risk (IARC, 2021; WHO, 2023).

Recent IARC statistics indicate that in 2020, breast cancer was the most diagnosed cancer worldwide, with about 2.3 million new cases and approximately 685,000 deaths. In 2022, the number of deaths increased to 670,000. The IARC predicts that by 2040, the burden of breast cancer will rise to more than 3 million new cases annually (a 40% increase) and more than 1 million deaths per year (a 50% increase) (OPAS, 2024).

According to the National Cancer Institute (Ministério da Saúde, 2022) estimates for the 2023-2025 triennium, there will be a 10% increase in new cases compared to the previous triennium (2020-2022). This growth trend is concerning, as it reflects the global average increase

in cases. The therapeutic approach to breast cancer has undergone significant transformation in recent years, driven by the increase in conservative treatment options. This evolution has resulted in higher survival rates for patients (Vieira *et al.*, 2016).

Therapeutic options for breast cancer include surgical procedures, chemotherapy, radiotherapy, and adjuvant systemic therapies, providing a comprehensive arsenal for combating this disease (Robijns *et al.*, 2016). According to Martelletti *et al.* (2020), radiotherapy has emerged as an essential tool in treating breast tumors, frequently employed due to its significant effects in reducing recurrence rates and increasing patient survival. Vieira *et al.* (2016) emphasize the safety of conservative treatment when combined with radiotherapy, highlighting a positive prognosis, with survival rates of 73% in developed countries and 57% in developing countries, while in the United States, this rate reaches 89% after five years of treatment.

Radiotherapy is a locoregional method that uses ionizing radiation beams in pre-calculated doses according to tumor size over a determined period, inducing direct and indirect ionization events that damage cancer cells but can also affect normal tissue (Leventhal & Jovem, 2017). For biological purposes, radiations are divided into ionizing and non-ionizing. Non-ionizing radiation, due to its low energy, has limited clinical use, as it does not substantially damage DNA. In contrast, ionizing radiation can ionize atoms by ejecting electrons from their orbits, including types such as alpha, beta, gamma, neutrons, and protons, varying in penetration and effects on tissues. Ionizing electromagnetic radiations can interact directly with cellular components such as DNA, proteins, and lipids. After energy absorption by the biological medium, electrons are ejected, causing damage to cells and tissues (Segreto *et al.*, 2024).

Rapid-response tissues, such as skin, mucous membranes, hematopoietic, lymphoid, digestive, and most tumors, manifest clinical lesions shortly after irradiation. This response is associated with high mitotic activity and susceptibility to radiation-induced apoptosis (Segreto *et al.*, 2024). Prolonged exposure to ionizing radiation on the skin triggers an inflammatory response due to damage to the basal cells of the epidermis, endothelial cells, and vascular components, despite the high rate of proliferation and cell renewal (Bensadoun & Nair, 2015; Bensadoun, 2018). The lesions caused by radiotherapy in tissues are classified as acute and chronic. Acute lesions arise immediately after the start of radiotherapy, mainly affecting rapidly proliferating epithelial cells, while chronic lesions can appear months or years after treatment completion and are generally irreversible (Vieira *et al.*, 2016). Chronic effects include fibrosis,

necrosis, telangiectasia, xerosis, and hyper- or hypopigmentation, which can manifest up to six months after radiotherapy. According to Menêses *et al.* (2018), skin damage begins after the first exposure to radiation.

The side effects of radiotherapy, linked to the procedure's toxicity, vary according to the location, volume, and sensitivity of the irradiated tissues, fractionation of applications, accumulated dose, type of radiation, and concomitant treatments (Rodrigues & Miyahira, 2016). Studies show that about 85% to 95% of patients undergoing radiotherapy develop skin reactions. Among the most common adverse effects is radiation dermatitis (RD).

Radiation dermatitis is a common side effect in patients undergoing radiotherapy for sarcoma, breast cancer, anal cancer, vulvar cancer, and head and neck cancer (McQuestion, 2011; Salvo *et al.*, 2010; Hindley *et al.*, 2014; Radvansky *et al.*, 2013). This high incidence of radiation dermatitis results from the proximity between the radiation target area and the skin, making it impossible to preserve the skin from high doses of radiation.

Radiation dermatitis is triggered by factors such as radiation intensity, dose and fractionation scheme, size of the exposed area, and radiation sensitivity potentiated by chemotherapy. Intrinsic patient factors, such as obesity, malnutrition, vascular diseases, smoking, and genetic predisposition with DNA repair defects, also significantly contribute to the risk of tissue injury (Leventhal & Jovem, 2017).

Radiation causes cellular damage leading to cell death, inflammation, and oxidative stress. Clinically, this manifests as symptoms like erythema, edema, pigmentation changes, hair loss, dry or wet desquamation, acute ulceration, pain, burning sensation, and chronic effects like skin atrophy, telangiectasias, and fibrosis (Costa, 2015).

Strategies to prevent and treat radiodermatitis include measures such as hydration and general skin care. Topical treatments like corticosteroids, silver sulfadiazine, chamomile compresses, lotions with essential fatty acids, creams based on *Aloe vera* and/or *Calendula*, hydrocolloid dressings, and hydrogel have been shown to be effective in relieving symptoms and promoting healing (Spaÿek, 2016; Schneider *et al.*, 2015). Exploring complementary therapies, such as photobiomodulation (PBM), presents a promising avenue.

According to Bensadoun (2018), PBM involves the application of low-power light sources in the visible and infrared spectrum to promote healing, reduce pain, combat inflammation, and exhibit antimicrobial properties. This approach has been explored in the

treatment of mucositis, dermatitis, and lymphedema induced by cancer therapy (Bensadoun, 2018).

PBM is emerging as a promising prophylactic and therapeutic approach for managing radiodermatitis. In vivo and in vitro studies indicate that PBM with specific pulse duration and LED fluence positively regulates the synthesis of procollagen and negatively regulates the expression of dermal matrix metalloproteinases, promoting wound healing through anti-inflammatory action and reducing apoptosis and cellular necrosis (Weiss *et al.*, 2004; Whelan *et al.*, 2001). The beneficial role of PBM as a supportive modality in treating post-mastectomy lymphedema is well established based on robust evidence (Omar *et al.*, 2012; Smoot *et al.*, 2015), and recent data suggest its efficacy in radiation-induced oral mucositis (Bjordal *et al.*, 2011; Bensadoun *et al.*, 1999).

Recent clinical studies have investigated the role of PBM in reducing the adverse effects of radiotherapy, especially radiodermatitis in breast cancer patients. A study by Strouthos *et al.* (2017), involving 70 breast cancer patients, demonstrated a significant reduction in the severity of radiodermatitis in patients who received photobiomodulation treatment compared to the control group. The results showed improved skin healing, reduced inflammation, and pain relief, contributing to a better quality of life during radiotherapy.

A placebo-controlled study known as TRANSDERMIS, which included 120 women, demonstrated that PBM reduced the incidence of grade 2 and 3 radiodermatitis in patients undergoing radiotherapy for breast cancer (Robijns *et al.*, 2018). A narrative review analyzed data from nine clinical trials on the use of PBM in radiodermatitis, six of which involved breast cancer patients and three head and neck cancer patients. The authors indicated that PBM could protect patients against the more severe grades of radiodermatitis, specifically grades 2 and 3 (Robijns *et al.*, 2020). These studies reinforce PBM's potential as an effective intervention to mitigate the side effects of radiotherapy, highlighting the need for further research to establish optimized protocols and validate its efficacy and safety as a standard clinical practice.

Low-level light therapy (LLLT), also known as photobiomodulation therapy (PBMT), applies low-power light sources (600–1000 nm) to stimulate healing, reduce inflammation, and alleviate pain (Robijns *et al.*, 2017; Bensadoun, 2018). Studies suggest that PBMT is effective in preventing and treating adverse effects of radiotherapy in cancer patients, such as lymphedema,

oral disorders, radiation fibrosis, and radiation dermatitis (Seit´e *et al.*, 2017; Bensadoun, 2018; El Mobadder *et al.*, 2019; Bensadoun *et al.*, 2020).

In a systematic review on PBM, researchers established optimal parameters for this therapy. They found that PBM uses wavelengths in the visible and near-infrared (NIR) light range, specifically between 600 and 1000 nm. This range maximizes tissue penetration since the main tissue chromophores, hemoglobin and melanin, have high absorption bands at wavelengths below 600 nm. Additionally, wavelengths above 1000 nm are absorbed by water, reducing their availability for specific chromophores. Therefore, wavelengths between 600 and 750 nm (red light) are chosen to treat superficial tissues, while wavelengths between 750 and 1000 nm (near-infrared light) are used for deeper tissues due to greater penetration (Robijns *et al.*, 2016). Among the reviewed studies, the most commonly used wavelengths ranged from red and near-infrared (639–904 nm).

Robijns *et al.* (2020), Jenkins & Carroll (2011), and Zecha *et al.* (2016) highlight the importance of well-defined treatment protocols, based on studies that clearly describe PBM parameters. These parameters include wavelength in nanometers (nm), energy density (J/cm²), irradiance (W/cm²), power in milliwatts (mW), irradiation time in seconds, beam area in square centimeters (cm²), energy in joules (J), type of operation (continuous or pulsed), and whether the device used was a LASER or LED. Treatment parameters encompass the interaction of the PBM device with the target tissue, the frequency and location of the treatment, and the timing of the protocol-before, during, or after radiotherapy sessions.

The biological mechanisms by which PBM exerts its therapeutic effects involve light absorption by cellular photoreceptors, such as cytochrome c oxidase in the mitochondria. This absorption leads to an increase in ATP production, low levels of reactive oxygen species (ROS), and modulation of transcription signals that promote tissue repair and reduce inflammation. PBM can also increase local microcirculation and the formation of new blood vessels, facilitating the nutrition and oxygenation of damaged tissues (De Freitas & Hamblin, 2016).

The use of PBM as a complement in cancer treatment offers several advantages. Firstly, it is a non-invasive and easy-to-apply technique, which facilitates its integration into existing treatment protocols. Additionally, PBM does not present significant side effects, making it a safe option for patients already facing the burden of adverse effects from radiotherapy and other anticancer therapies (Bacelete & Gama, 2021).

Although the preliminary results are encouraging, more research is needed to establish optimized PBM protocols, including specific dose, wavelength, and treatment duration parameters. Large-scale randomized controlled trials are essential to confirm the efficacy and safety of PBM in preventing and treating radiodermatitis and to promote its acceptance as a standard clinical practice.

Despite generally accepted guidelines for skin care (Wong *et al.*, 2018), studies still recommend applying only minimal recommendations to patients before photobiomodulation therapy. In summary, evidence supports the safety and efficacy of PBM in treating post-radiotherapy radiodermatitis. However, Robijns *et al.* (2017) conclude that clinical trials with uniform criteria are necessary to further investigate its effectiveness.

3 FINAL CONSIDERATIONS

The rising incidence and mortality rates of cancer, particularly breast cancer, underscore the urgent need for effective preventive measures and more accessible treatments. Early detection methods, such as mammography, remain crucial for improving patient prognosis and quality of life. Therapeutic options, including surgery, chemotherapy, radiotherapy, and adjuvant treatments, have also advanced significantly, leading to improved survival rates, particularly in developed countries.

Radiotherapy, one of the most widely used methods in cancer treatment, has proven effective in reducing recurrence rates and increasing survival. However, its side effects, such as radiation-induced dermatitis, continue to pose challenges for patients. Radiation dermatitis, affecting the skin exposed to radiation, can lead to inflammation, pain, and chronic lesions, significantly impacting the patient's quality of life. In this context, the development of complementary therapeutic approaches to minimize damage to normal tissues and mitigate the adverse effects of radiotherapy is essential.

Photobiomodulation (PBM) is emerging as a promising adjunct therapy for managing radiation dermatitis in cancer patients. Recent studies have demonstrated that PBM promotes wound healing and reduces inflammation, significantly improving the therapeutic response to radiotherapy. Despite these advancements, further clinical trials are required to validate the

efficacy and safety of PBM on a larger scale, with the goal of integrating it as a standardized clinical practice for cancer patient care

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank the Fundação de Amparo ao Ensino e a Pesquisa of the University of Mogi das Cruzes.

REFERENCES

BACELETE, V. S. B.; GAMA, A. C. C. **Therapeutic effects of photobiomodulation in the speech-language-hearing clinic: an integrative literature review.** Rev CEFAC [Internet], v. 23, n. 1, p. e9120, 2021.

BENSADOUN, R. J. et al. **Low-energy He/Ne laser in the prevention of radiation-induced mucositis. A multicenter phase III randomized study in patients with head and neck cancer.** Support Care Cancer, v. 7, n. 4, p. 244-252, 1999.

BENSADOUN, R. J.; NAIR, R. G. **Low-level laser therapy in the management of cancer therapy-induced mucositis and dermatitis.** Photomedicine and Laser Surgery, v. 33, n. 10, p. 487-491, 2015.

BENSADOUN, R. J. **Photobiomodulation or low-level laser therapy in the treatment of cancer therapy-induced mucositis, dermatitis, and lymphedema.** Current Opinion in Oncology, v. 30, n. 4, p. 226-232, 2018.

BENSADOUN RJ, NAIR RG, ROBIJNS J. **Photobiomodulation for Side Effects of Cancer Therapy.** Photobiomodul Photomed Laser Surg, v. 38, n. 6, p. 323-325, 2020.

BJORDAL, J. M. *et al*. **A systematic review with meta-analysis of the effect of low-level laser therapy (LLLT) in cancer therapy-induced oral mucositis.** Support Care Cancer, v. 19, n. 8, p. 1069-1077, 2011.

COSTA, M. M. **Laser InGaAIP (660Nm) na Prevenção de Radiodermatite em Pacientes com Câncer de Mama Submetidas à Radioterapia Adjuvante**. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Vale do Sapucaí, 2015.

DE FREITAS, L. F.; HAMBLIN, M.R. **Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy.** IEEE J. Sel. Top. Quantum Electron, v. 22, n. 3, p. 7000417, 2016.

DEGRO Leitlinien S2e. **Supportive Maßnahmen in der Radioonkologie**, Version 1.2, 2015.

EL MOBADDER, M. *et al*. **Photobiomodulation Therapy in the Treatment of Oral Mucositis, Dysphagia, Oral Dryness, Taste Alteration, and Burning Mouth Sensation Due to Cancer Therapy: A Case Series.** Int J Environ Res Public Health, v. 16, n. 22, p. 4505, 2019.

FERLAY, J. *et al*. Cancer statistics for the year 2020: An overview. Int J Cancer. Published online April 5, 2021. doi:10.1002/ijc.33588

GUO, Q. *et al*. **The global, regional, and national disease burden of breast cancer attributable to tobacco from 1990 to 2019: a global burden of disease study.** BMC Public Health, v. 24, n. 1, p. 107, 2024.

HAMBLIN, M. R. **Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation.** AIMS Biophys, v. 4, n. 3, p. 337-361, 2017.

HINDLEY, A. *et al*. **Mometasone furoate cream reduces acute radiation dermatitis in patients receiving breast radiation therapy: results of a randomized trial.** International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, v. 90, n. 4, p. 748-755, 2014.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. **Cancer today**. 2021. Disponível em: https://gco.iarc.fr/today/home. Acesso em: 21 jul. 2024.

JENKINS, P. A.; CARROLL, J. D. **How to report low-level laser therapy (LLLT)/photomedicine dose and beam parameters in clinical and laboratory studies.** Photomed Laser Surg, v. 29, p. 785-787, 2011.

LEVENTHAL, J.; YOUNG MR. **Radiation Dermatitis: Recognition, Prevention, and Management.** Oncology (Williston Park), v. 31, n. 12, p. 885-899, 2017.

MARTELLETTI, L. B. J. *et al*. **Avaliação da adesão ao autocuidado em mulheres submetidas a braquiterapia ginecológica.** Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro, v. 10, 2020.

MENÊSES, A. G. *et al*. Uso de trolamina para prevenir e tratar dermatite aguda por radiação: uma revisão sistemática e meta-análise. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 26, p. e2929, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil.** Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2017. p 128. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/10/estimativa-incidencia-de-cancer-no-brasil-2018.pdf. Acesso em 14 de setembro de 2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.** Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2022. Rio de Janeiro: INCA, 2023. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf. Acesso em: 14 de setembro de 2024.

MCQUESTION, M. **Evidence-based skin care management in radiation therapy: clinical update.** Seminars in Oncology Nursing, v. 27, n. 2, p. e1–e17, 2011.

OMAR, M. T. A. *et al*. **A systematic review of the effect of low-level laser therapy in the management of breast cancer-related lymphedema.** Support Care Cancer, v. 20, n. 11, p. 2977-2984, 2012.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Câncer. Folha informativa atualizada em outubro de 2020.** Disponível em: https://www.paho.org/pt/topicos/cancer. Acesso em: 14 de setembro de 2024.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Carga global de câncer aumenta em meio à crescente necessidade de serviços.** Organização Pan-Americana da Saúde, 1 fev. 2024.

Disponível em: https://www.paho.org/pt/noticias/1-2-2024-carga-global-cancer-aumenta-em-meio-crescente-necessidade-servicos. Acesso em: 22 maio 2024.

RADVANSKY, L. J. *et al*. **Prevention and management of radiation-induced dermatitis, mucositis, and xerostomia.** American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists, v. 70, n. 12, p. 1025–1032, 2013.

RICCI, M. D.; AMBRÓSIO, A. **Sexualidade e câncer de mama.** Barueri: Manole, 2019. 144 p. (p. 32). Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554651091/pageid/7. Acesso em: 24 mar. 2024.

ROBIJNS, J. *et al*. **The use of low-level light therapy in supportive care for patients with breast cancer: review of the literature.** Lasers in Medical Science, v. 32, n. 1, p. 220-242, 2016.

ROBIJNS, J. *et al*. Prevention of acute radiodermatitis by photobiomodulation: a randomized, placebo-controlled trial in breast cancer patients (TRANSDERMIS trial). Lasers Surg Med, v. 50, n. 7, p. 763–771, 2018.

ROBIJNS, J. *et al*. (2020). **A narrative review on the use of photobiomodulation therapy for the prevention and management of acute radiodermatitis: proposed mechanisms, current clinical outcomes, and preliminary guidance for clinical studies.** Photobiomodul Photomed Laser Surg, v. 38, n. 6, p. 332–339, 2020.

RODRIGUES, P.; MIYAHIRA, S. **Radioterapia: Teleterapia, Braquiterapia e Radiocirurgia.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788527734523/epubcfi/6/16[%3Bvnd.vst.idref%3Dchapter01]!/4/34/2@52:31. Acesso em: 28 abr. 2024.

RYAN, J. L. **Ionizing radiation: the good, the bad, and the ugly.** The Journal of Investigative Dermatology, v. 132, n. 3 Pt 2, p. 985–993, 2012

SALVO, N. *et al*. **Prophylaxis and management of acute radiation-induced skin reactions: a systematic review of the literature.** Current Oncology (Toronto, Ont.), v. 17, n. 4, p. 94–112, 2010.

SCHNEIDER, F. *et al*. A. **Uso de Calendula officinalis na prevenção e tratamento de radiodermatite: um ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado.** Rev Esc Enferm USP, v. 49, n. 2, p. 221-228, 2015.

SEGRETO, HELENA R.C; HELD, KATHRYN D; MICHAEL, BARRY D; SEGRETO, ROBERTO A. **Radiobiologia: da bancada à clínica.** São Paulo: Scortecci Ebook. Lançamento 23/05/2024; 2024.

SPAŸEK, M. **Chronic radiation-induced dermatitis: challenges and solutions.** Clin Cosmet Investig Dermatol, v. 9, p. 473-482, 2016.

SMOOT, B. *et al*. **Effect of low-level laser therapy on pain and swelling in women with breast cancer-related lymphedema: a systematic review and meta-analysis.** J Cancer Surviv, v. 9, n. 2, p. 287-304, 2015.

STROUTHOS, L. *et al*. **Photobiomodulation therapy for the management of radiation-induced dermatitis: a single-institution experience of adjuvant radiotherapy in breast cancer patients after breast conserving surgery.** Strahlentherapie und Onkologie, v. 193, n. 6, p. 491-498, 2017.

SUNG H, *et al*. **Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.** CA Cancer J Clin, v. 71, n. 3, p. 209-249, 2021.

VIEIRA, R. A. C. *et al*. **Instrumentos de avaliação quantitativa e qualitativa das sequelas relacionadas ao tratamento do câncer de mama**. Revista Brasileira de Mastologia, v. 26, n. 3, p. 126-132, 2016.

WEISS, R. A. *et al*. **A novel non-thermal non-ablative full panel LED photomodulation device for reversal of photoaging: digital microscopic and clinical results in various skin types.** J Drugs Dermatol, v. 3, n. 6, p. 605-610, 2004.

WHELAN, H. T. *et al*. **Effect of NASA light-emitting diode irradiation on wound healing.** J Clin Laser Med Surg, v. 19, n. 6, p. 305-314, 2001.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Breast cancer. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer. 2023. Acesso em: 21 jul. 2024.

WHO - World Health Organization. **WHO launches new roadmap on breast cancer.** https://www.who.int/news/item/03-02-2023-who-launches-new-roadmap-on-breast-cancer. 2023. Acessado em 10/07/2024.

WONG, R. K. S. *et al*. **Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of acute and late radiation reactions from the MASCC Skin Toxicity Study Group.** Support Care Cancer, v. 21, n. 10, p. 2933–2948, 2013.

ZECHA, J. A. E. M. *et al*. Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2: proposed applications and treatment protocols. Support Care Cancer, v. 24, p. 2793-2805, 2016.

ZUCCA-MATTHES, G. **Câncer de Mama: Uma Filosofia de Tratamento - Breast Unit Barretos – BUB**. 1. ed. Rio de Janeiro: Thieme Revinter Publicações, 2018. 426 p. Biblioteca Virtual da Universidade de Mogi das Cruzes. Disponível em: https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788554651091/pageid/7. Acesso em: 24 mar. 2024.

APÊNDICE 1

Termo de Aceite do Centro Oncológico

Mogi das Cruzes, 24 de 11 de 2023

Ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
da Universidade de Mogi das Cruzes

Eu, Álvaro Otavio Isaias Rodrigues CPF 171 091 488 23 responsável pelo Centro Oncológico Mogi das Cruzes situado(a) no Rua Dr. Osmar Marinho Couto 78 Alto do Ipiranga Mogi das Cruzes -SP – Brasil CEP (ZIP) 08730 500, TEL: (011) 4795 4795 Conheço o Projeto de Pesquisa intitulado INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A RADIOTERAPIA. desenvolvido pelo pesquisador Prof. Dr. Wagner Alves de Souza Júdice, e concordo com a realização deste trabalho neste estabelecimento uma vez havendo carta de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade de Mogi das Cruzes.

Declaro que esta instituição possui a infraestrutura necessária para a condução do projeto em questão. A saber: Equipamentos de Radioterapia, sala de laserterapia, material e método para mensuração de efeitos colaterais de radioterapia.

Atenciosamente,

Álvaro Otavio Isaias Rodrigues

Nome completo

Diretor

Cargo na instituição

Assinatura e carimbo

Alvaro Otavio Isaias Rodrigues
CPF: 171.091.488-23
ABFM-RT 226/1206
CNEN-FT 0177

APÊNDICE 2
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Nome do Estudo: INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA radiodermite EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A RADIOTERAPIA.

Investigador Principal: DR. WAGNER ALVES DE SOUZA JÚDICE

Vínculo Institucional: Universidade de Mogi das Cruzes (UMC)

Telefone para Contato com o investigador principal: (14) 98153-7161

E-mail do investigador principal: wagnerjudice@gmail.com

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao pesquisador responsável pelo estudo que explique a você. Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Caso aceite participar, você assinará esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, sendo que uma delas deverá ficar com você. Caso precise de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa, para revisar e discutir com a sua família. Você pode se recusar ou se retirar do estudo a qualquer momento, sem ter que dar maiores explicações, não implicando em qualquer prejuízo para o seu tratamento.

Este estudo **foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, sob protocolo 6.751.546 que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes. Você foi convidada a participar deste estudo devido à sua condição de paciente com câncer de mama em tratamento de radioterapia. Estamos conduzindo esta pesquisa para aprofundar nossa compreensão sobre a radiodermite, um desconforto comum associado à radioterapia em pacientes com câncer de mama, a fim de encontrar formas de tornar o tratamento mais confortável. O objetivo principal deste estudo é determinar se a aplicação tópica da Fotobiomodulação, um tratamento que indolor, pode ajudar a prevenir ou reduzir os

desconfortos na pele causados pela radioterapia, durante o tratamento de câncer de mama em comparação aos cuidados locais usuais. Sua participação é fundamental, pois além de ajudar a aprimorar o tratamento, sua experiência contribuirá para o seu próprio bem-estar e o de futuras pacientes.

Caso você se interesse em participar da pesquisa assinando este termo, seu nome será trocado por um número e será sorteado em um aplicativo RANDOMIZER, e você poderá participar do grupo Intervenção ou do grupo Controle (GC) da pesquisa. É importante salientar que esta escolha será aleatória, nem os pesquisadores nem você poderão escolher em qual grupo você estará. O grupo controle (GC), será o grupo controle, de cuidados habituais conforme orientação da clínica de radioterapia responsável pelo tratamento radioterápico e com a utilização do aparelho de Fotobiomodulação desligado. O grupo Intervenção (GI), será o grupo intervenção, que além dos cuidados habituais orientados na clínica de radioterapia responsável pelo tratamento radioterápico utilizarão a Fotobiomodulação ligada. Ambos os grupos usarão óculos que vedaram a visualização da luz emitida pelo aparelho de Fotobiomodulação, justamente para não saberem em qual grupo de pesquisa ela se encontra alocada. O tratamento será realizado três vezes na semana com intervalos de um dia entre as sessões, na própria Clínica de Oncologia de Mogi das Cruzes, e para isso você precisará permanecer 30 minutos após a radioterapia para aplicação do protocolo. É importante ressaltar que a qualquer momento as participantes poderão deixar a pesquisa ou caso ocorra algum desconforto pela aplicação do protocolo, esta, também poderá deixar a pesquisa. Na avaliação inicial, no último dia da pesquisa e 30 dias após o final da sua radioterapia, você responderá a um questionário clínico e sociodemográfico e outros questionários já traduzidos para a Língua Portuguesa, que serão lidos pelo pesquisador, caso seja do seu interesse, ou respondido por você. Os questionários são: “Radiation Therapy Oncology Group” (RTOG), Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer Specific Quality of Life Questionnaire” (EORTC QLQ-BR23) e o “European Organization for Research and Treatment of Cancer” (EORTC QLQ-30). O tratamento será então realizado com o aparelho de FBM Vênus (MMO) comprimento da onda 808nm com uma dose de 4 jaules por cm². O cabeçote será colocado em cima da área a ser irradiada por 10 minutos, sendo o aparelho ligado ou não, dependendo a qual grupo que você está alocada. Este cabeçote será envolto num filme plástico já que o mesmo ficará em contato direto com a pele a ser fotobioestimulada, desta forma, não haverá contato entre a pele e o aparelho de FBM-IV. Entre cada paciente este filme

plástico será trocado. Sempre antes e após a aplicação da Fotobiomodulação, a pele será observada e caso esteja ocorrendo algum desconforto advindo da aplicação do FBM-IV, a terapia será suspensa. Se algum dos avaliadores perceber qualquer evento adverso que possa ser atribuído à intervenção, ou se você retirar o consentimento a qualquer momento, você será imediatamente retirada do estudo, não sendo, em hipótese nenhuma, prejudicada em seu tratamento oncológico. Ao participar deste estudo, é importante que você esteja ciente dos possíveis riscos e desconfortos envolvidos. Entendemos a importância de abordar essas questões de maneira clara e transparente. Durante as sessões de fotobiomodulação, é possível que você sinta algum desconforto leve, como vermelhidão, coceira, calor ou formigamento na área tratada. No entanto, esses efeitos costumam ser raros e não causam danos significativos. Essas reações são monitoradas de perto por profissionais de saúde e podem ser tratadas. Embora raras, algumas reações adversas imprevisíveis podem ocorrer. Isso pode incluir alergias a materiais utilizados ou uma resposta inesperada à fotobiomodulação. Todas as sessões de fotobiomodulação serão conduzidas por profissionais de saúde altamente qualificados e experientes, garantindo a segurança durante o procedimento. Você será cuidadosamente monitorada durante e após as sessões de fotobiomodulação para identificar e abordar quaisquer reações adversas imediatamente. Caso ocorra qualquer problema durante o estudo, estamos preparados para agir rapidamente, se você experimentar qualquer reação inesperada ou desconforto mais intenso, você receberá assistência médica imediata. Os profissionais de saúde estão treinados para lidar com situações inesperadas. Lembre-se de que a sua participação é voluntária, e você pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem penalizações ou impacto no seu tratamento médico. Se você se sentir desconfortável a qualquer momento, estamos prontos para respeitar sua decisão. Nosso compromisso é garantir sua segurança, minimizando os riscos e desconfortos, e resolvendo quaisquer problemas que possam surgir durante o estudo. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, não hesite em entrar em contato com WAGNER ALVES DE SOUZA JÚDICE pelo telefone (14) 98153-7161 ou por e-mail wagnerjudice@gmail.com. Você também irá responder a um questionário. Sinta-se à vontade para responder cada pergunta no seu tempo e apenas quando se sentir seguro. Você não é obrigado(a) a responder a todas as perguntas da pesquisa e caso tenha qualquer dúvida ou qualquer problema, basta comunicar-se com a equipe que te acompanhará. Ao participar deste estudo você poderá ser beneficiado com a possibilidade de prevenir ou reduzir a gravidade da radiodermite, que é um efeito

colateral que atinge 95% dos pacientes que fazem uso da radioterapia como parte do tratamento. Isso pode resultar em menos desconforto, problemas de pele para os participantes e evitar interrupções no tratamento. Se a terapia com FBM-IV está sendo estudada como parte do tratamento do câncer de mama e demonstra ser eficaz, os participantes que recebem essa terapia podem experimentar melhorias em seu estado de saúde. Os participantes de estudos clínicos frequentemente têm acesso a tratamentos, terapias ou cuidados médicos que podem não estar disponíveis de outra forma. Isso pode ser especialmente benéfico em casos de doenças graves ou raras. Participar de um estudo de pesquisa pode oferecer aos participantes a satisfação de saber que estão ajudando a melhorar a vida de outras pessoas que enfrentam a mesma condição de saúde. Os participantes podem aprender mais sobre sua saúde, bem como sobre pesquisa médica e científica, durante o processo. A prevenção da radiodermite pode contribuir para uma melhor qualidade de vida durante o tratamento de radioterapia, permitindo que os participantes continuem suas atividades diárias com menos interrupções. A redução da gravidade da radiodermite pode também beneficiar a estética da pele dos participantes, evitando alterações significativas na aparência. Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou ele ter sido lido para você por alguém, e ter todas as explicações dadas pelo(s) pesquisador(es) e todas as dúvidas sanadas por este(s) você aceitar participar do estudo, deverá assinar as duas vias deste documento, entregar uma para o pesquisador e levar outra para casa. Se precisar de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa para revisar e discutir com a sua família ou que outras pessoas que possam te ajudar na decisão. Ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito. A sua participação nesse estudo é voluntária, ou seja, você não será pago para participar dele. O estudo será realizado no mesmo dia do tratamento de radioterapia, eliminando a necessidade de deslocamentos adicionais, e não haverá cobrança de taxas ou custos relacionados à sua participação. Seu compromisso voluntário é altamente valorizado e fundamental para o avanço da medicina, beneficiando não apenas você, mas também outras pessoas que enfrentam desafios semelhantes. Agradecemos sinceramente por considerar contribuir para a melhoria da saúde e do tratamento de pacientes com câncer de mama.

Durante sua participação, a equipe envolvida nesta pesquisa coletará algumas informações pessoais suas. Essas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa. Todos os dados coletados durante o estudo serão identificados através de

suas iniciais, número de seleção e número do participante, ou de outra forma que não seja possível saber quem você é, garantindo a sua confidencialidade e o sigilo nas informações coletadas. Nenhum dado capaz de identificá-lo será publicado. Sua identidade será mantida em segredo quando os resultados do estudo forem publicados. Ao documentar os resultados deste estudo, garantimos também o sigilo de sua identidade. O acesso às suas informações pessoais, assim como todos os documentos do estudo que o(a) identificarem, serão mantidos em sigilo, conforme exigido pelas normas brasileiras. Se algum dado for relatado em publicações ou discussões científicas, você não será em momento algum identificado(a). Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Você pode optar por não participar, ou deixar o estudo a qualquer momento. A sua decisão não implicará em quaisquer penalidades ou perda de benefícios que tenha por direito. Além disso, o pesquisador responsável poderá, em alguma eventualidade, interromper o estudo a qualquer momento. Neste caso, ele deverá notificar você após ter informado o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes,** que avaliou e aprovou o estudo. Em caso de dúvidas ou perguntas, ou caso deseje desistir de participar da pesquisa, você deverá entrar em contato com um dos pesquisadores abaixo:

DR. Wagner Alves de Souza Júdice, Tel. (14) 98153-7161, e-mail: wagnerjudice@gmail.com

Núbia Márcia Maia, Tel. (11) 93418-1284, e-mail nubiamaia.proestética@gmail.com

Clínica Oncológica de Mogi das Cruzes, localizada no endereço Rua Dr. Osmar Marinho Couto, nº 78, Alto do Ipiranga, Mogi Cruzes – SP, falar com Marieta Adalgisa Silveira Resende – Enfermeira Oncologista

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail: cep@umc.br, horário de funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h.** Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá **entrar** em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br.**

TERMO DE ACEITE

Eu,_____,
declaro que concordo em participar desta pesquisa.

Assinatura do participante da pesquisa
Data

Assinatura da testemunha imparcial (SE NECESSÁRIO)
Data

* Uma testemunha será necessária se o sujeito não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto) ou se for indicado pelo plano do estudo. A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas neste termo foram explicadas ao participante, que ele entendeu o que foi explicado a ele e que decidiu participar do estudo por vontade própria.

Nome do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Assinatura do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Data

Este documento foi formulado em acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017.

APÊNDICE 3

Ficha de orientação de enfermagem - cuidados durante o tratamento

Tratamento de Radioterapia
(Mama, plastrão ou tórax)

Preencher quando não houver etiqueta
Paciente: _____
Nome da mãe: _____
Data Nasc: ___/___/___ Prontuário: _____

Orientação

1( ) A **equipe multidisciplinar especializada é composta** por oncologistas, radio-oncologista (radioterapeuta), físicos médicos, enfermeiros e técnicos de radioterapia;

2( ) **A marcação** realizada no dia da simulação deve permanecer durante todo o tratamento. A região pode ser lavada suavemente com água e sabonete e secada com suavidade. Caso a marcação fique fraca, o técnico de radioterapia irá retocar;

3( )A **quantidade de frações**/aplicações/sessões depende da área tratada. Seu tratamento será na região_____

previsão _____frações;

4( )Cada sessão dura em média, **12 minutos ou de acordo com a área a ser tratada**;

5( )A **radioterapia NÃO é transmitida** para outra pessoa;

6( )O tratamento da Radioterapia pode causar **reações localizadas**, ou seja, na área tratada;

7( ) **Procedimentos invasivos ou dentários** devem ser consultados seu médico antes de se submeter ao procedimento;

8( )Não suspenda **medicamentos de uso contínuo** prescritos pelo seu médico, consulte-o e informe o motivo pelo qual quer deixar de fazer uso, mesmo que seja anticoncepcional;

9( )**Alimente-se** em casa, não venha em jejum;

10( ) Caso ocorra **reações** diferentes das orientadas, ir ao Pronto Atendimento do convênio;

11( ) **Caso inicie uso de antibiótico comunique a atendente na recepção antes do procedimento, para passar com o enfermeiro e informar sobre o uso**;

12( ) **Semanalmente** terá uma **consulta de revisão** da radioterapia.

CUIDADOS:

➢ **Durante o tratamento e Após 30 dias do término**

13( ) **NÃO tomar banho de imersão** em mar, piscina, banheira e não utilize sauna;

14( ) **NÃO tomar banhos quentes e tomar cuidado com vapores (ferro, fogão)**;

15( ) Utilizar **tintura para cabelo somente sem amônia**;

16( ) **NÃO tomar sol** no local irradiado, utilizar chapéu, lenço, etc.;

17( ) Na área tratada **NÃO depilar** e **NÃO aplicar desodorante/antitranspirante;**

18( ) **NÃO utilizar Sultien;**

19( ) **Não utilizar Cremes, talcos nem protetor solar na área tratada. Aplicar SOMENTE PRODUTOS** indicados pelo seu médico/enfermeiro.

➢ **Após o tratamento**

20( ) Você passará em uma **consulta médica** com o rádio-oncologista (radioterapeuta). Neste momento você poderá tirar as dúvidas e coletar novas orientações.

Prescrição de Enfermagem

Seguir durante todo o tratamento ou até nova recomendação

1( ) **Ingerir _____ litros de água/dia.**

2( ) **Gel Hidratante**
Aplicar uma camada fina em toda área tratada **3x/dia** (exemplo: manhã, tarde e noite) na **primeira semana**. Na **segunda ou terceira** semana de radioterapia aumentar frequência de uso de 3 para **4 ou 5x/dia**. Massagear até absorção completa. **NÃO pode ter resíduo para realizar a radioterapia.**

3( ) **Gel refrescante**
Aplicar 3x/dia (exemplo: manhã, tarde e noite) **uma delas sendo após a radioterapia.** Aplicar uma camada fina no local previamente higienizado. Podendo aumentar o número de aplicações se necessário. **NÃO pode ter resíduo para realizar a radioterapia.**

4( ) **Sabonete Hidratante**
Molhar a pele com água morna ou fria, aplicar o sabonete com movimentos suaves esperar agir por 2 minutos, enxaguar e repetir. Enxugar com toalha macia e movimentos delicados.

5( ) **Chá de camomila**
Realizar **compressa** em temperatura morna. Fazer o chá próximo do momento de utilização, preferencialmente utilizar a erva in natura e não em saquinhos industrializados. Embeber no chá um tecido, algodão ou gaze e colocar no local de tratamento. Manter por 20 minutos. Realizar 3x dia.

Qualquer dúvida entrar em contato com os Enfermeiros pelo WhatsApp:
(11) 4795-4794

Rua Dr. Osmar Marinho Couto, 78 - Alto do Ipiranga Mogi das Cruzes - Tel. [11] 4795.4795 O-347

Tratamento de Radioterapia
(Mama, plastrão ou tórax)

Preencher quando não houver etiqueta
Paciente: _____
Nome da mãe: _____
Data Nasc: ___/___/___ Prontuário: _____

_____ ____/___/___ **Enfermeiro _____ ____/___/__**
Paciente/responsável

APÊNDICE 4
QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO

Nome: _____ Data de preenchimento: ____/____/_____

Idade: _____ Data de nascimento: ____/____/_____

Endereço: _____

Raça/Cor/Etnia

1. Branca
2. Preta
3. Amarela
4. Parda
5. Indígena
6. Sem informação

Estado civil

1. Solteiro(a)
2. Casado(a)
3. Viúvo(a)
4. Divorciado(a)

Naturalidade

1. Mogi das Cruzes
2. Suzano
3. Outro: _____

Escolaridade

1. Fundamental incompleto
2. Fundamental completo
3. Médio incompleto
4. Médio completo
5. Superior incompleto
6. Superior completo

Ocupação?

1. Empregado(a)
2. Desempregado(a)
3. Aposentado(a)
4. Autônomo(a)
5. Estudante

Renda mensal?

1. Menos de 1 mil
2. Entre 1 mil e 2 mil
3. Entre 2 mil e 3 mil
4. Entre 3 mil e 4 mil
5. Mais de 4 mil

Você tem filhos? Se sim, quantos?

1. Não
2. Sim, 1
3. Sim, 2
4. Sim, 3
5. Sim, mais de 3

Você já teve câncer de mama antes?

1. Sim
2. Não

Você tem histórico familiar de câncer de mama?

1. Sim
2. Não

Você já fez cirurgia de mama?

1. Sim
2. Não

Você já fez radioterapia?

1. Sim
2. Não

Você já fez quimioterapia?

1. Sim
2. Não

Você já fez terapia hormonal?

1. Sim
2. Não

Você já fez terapia alvo?

1. Sim
2. Não

Você já fez fototerapia?

1. Sim
2. Não

Você já fez terapia complementar?

1. Sim
2. Não

Você tem alguma outra condição médica?

1. Sim
2. Não

Você toma algum medicamento regularmente? Se sim cite quais

1. Não
2. Sim: _____
   _____

APÊNDICE 5

Ficha de anamnese – Centro Oncológico

CENTRO ONCOLÓGICO

ANAMNESE

( )Quimioterapia ( )Anticorpo/Imuno ( )Hormonioterapia
( )Radioterapia ( )Laserterapia ( )Outros_____

1 - Histórico De Enfermagem

Data: ____/____/_____

Preencher quando não houver etiqueta
Paciente: _____
Nome da mãe: _____
Data Nasc: ___/___/___ Prontuário: _____

Diag. Médico:_____
TNM _____ Estadiamento:_____
Tratamento Cirg/Transp:_____
Protocolo Med.:_____ Ciclos:____ a cada____dias
Radio (região):_____Nº Frações:_____

Informações Gerais:	Antecedentes Pessoais: Nega ( )
Idade:	HAS ( ) DM ( ) Colesterol↑ ( ) Doença Cardíaca ( ) AVE ( ) Hepatite ( )
Raça:	Doença Tireoide ( ) Outros ( )_____
Est. Civil:	DUM: ___/___/_____ Não Aplicável ( ) Internação ( ) BMR ( )_____ Data:___/___/___

Antecedentes Familiares Oncológicos: Nega ( )

Parentesco: (pai, mãe, irmãos, tios, avós, filhos)	Tipo:	Idade: (aprox. do diag. da doença)	Falecido: (pela doença)
			Não ( ) Sim ( )
			Não ( ) Sim ( )
			Não ( ) Sim ( )

Antecedentes Cirúrgicos: Nega ( )

Localização	Data:	Procedimento:

Tratamento Oncológico Anterior:

Nega ( ) **QT ( )** Ultima Aplicação:	Foco:	**Protocolo:**
Nega ( ) **RT ( )** Ultima Aplicação:	**Foco:**	Área Tratada:

Outros

Transfusões: Já recebeu Não ( ) Sim ( ) Teve reação: Não ( ) Sim ( )qual _____ Aceita receber s/n: Não ( ) Sim ( )
Alergia: Não ( ) Sim ( ) Especificar:

Hábitos

Nega ( )	Tabagismo ( )	Cigarros/Dia:	Quanto Tempo:	Parou Há:
Nega ( )	Etilismo ( )	Dose/Dia:	Quanto Tempo:	Parou Há:
Nega ( )	Drogas ( )	Frequência:	Qual:	
Sono:		**Atividade Física:** Não ( ) Sim ( ):		Frequência:

Aspecto Social / Econômico

Mora: Sozinho ( ) Familiares ( ) Outros ( ) _____
_____ Cuidador: Não ( ) Sim ( ):
Profissão: Grau de Instrução:
Barreira de Comunicação: Não ( ) Sim ( ) **Se sim, qual:**

Medicação em uso: Nega ( )

Nome: (principio ativo)	Dose: (mg / ml)	Frequência: (quant de vezes em dia / semana / mês)	Horário: __/__h ou período M, T, N:

Rua Dr. Osmar Marinho Couto, 78 - Alto do Ipiranga - Mogi das Cruzes - Tel. [11] 4795.4795 Q-422

CENTRO ONCOLÓGICO

2 - Exame Físico

SSVV e Dados Antropométricos

Peso: Kg	Altura: cm	SC: m^2	PA: mmHg	FC: bpm	FR: rpm	T.Ax.: °C	Glicemia Capilar mg/dl	SpO2: %

Dor: Score: Local: Tipo: Ação:

Nível de Consciência
( ) Alerta
( ) Orientado
( ) Desorientado
( ) Não Verbaliza

( ) Glasgow: AO_____ RV_____ RM_____=_____

Pupilas
( ) Isocóricas
( ) Anisocóricas
( ) Fotorreagentes
( ) Não Fotorreagentes

Respiratório
Tórax ( )Simétrico ( ) Assimétrico
Expansibilidade ( ) Boa ( ) Pouca
( ) Eupneico ( ) Dispneico
( ) Bradipneico ( ) Taquipneico
( ) Ar Ambiente
( ) Cateter de O2 _____l/m
( ) Neb. Contínua _____l/m
( ) MV+ ( ) SRA
( ) Ronco ( ) Estertor ( ) Sibilos
( ) Tosse Seca ( ) Produtiva aspecto:_____

Função Intestinal
( ) Sem Alterações
( ) Padrão Habitual **( )___semana(s) ( )____dia(s)**
( ) Incontinência
( ) Diarreia
( ) Constipação há _____dias
( ) Melena
( ) Hematoquezia

Dispositivos: ( ) Nega
( ) Cateter: _____
( ) Dreno: _____
( ) Ostoma:_____
( ) Prótese: _____
( ) Órtese: _____

Estado Emocional
( ) Calmo
( ) Agitado
( ) Ansioso
( ) Apático
( ) Entristecido
( ) Irritado
( ) Amedrontado

Cabeça e Pescoço
Aparelho Auditivo ( ) Não ( ) Sim
Prótese dentária ( ) Não ( ) Sim
Linfonodomegalia ( ) Não ( ) Sim: local:

Cardíaco
( ) Rítmico
( ) Arrítmico
( ) Normo Fonéticas
( ) Hipofonéticas
( ) Sopro

Função Vesical
( ) Sem Alterações
( ) Ardência
( ) Incontinência
( ) Disúria (Dificuldade, desconforto)
( ) Polaciúria (↑ Nº Micções)
( ) Poliúria (↑ Qt Volume)
( ) Nicturia (↑ Noturno)
( ) Oligúria (↓ Urina)
( ) Hematúria
( ) Alteração do jato urinário

Nutrição
( ) Sem Alteração
( ) Nº Refeições dia:_____
( ) Perda de Apetite
( ) Azia
( ) Indigestão
( ) Problemas de Mastigação
( ) Problemas de Deglutição
( ) Náusea
( ) Vômito

Pele e Mucosas
( ) Integra
( ) Corada
( ) Hipocorada
( ) Hidratada
( ) Desidratada
( ) Ictérica
( ) Cianótica
( ) Lacerações _____
( ) Erupções _____
( ) Úlceras _____
( ) Equimoses _____
( ) Cicatriz _____
( ) Hematomas _____
( ) Queimadura _____
( ) Bolhas _____
( ) Circunferência: local:_____cm_____
( ) outros:

Abdome
( ) Plano
( ) Globoso
( ) Distendido
( ) Escavado
( ) Flácido
( ) Ascítico
( ) Timpânico
( ) RHA + ( ) RHA -
( ) Indolor a palpação
( ) Doloroso a palpação em:_____
( ) Circunferência: _____ cm

MMSS / MMII Locomoção e Motricidade
( ) Sem Alterações
( ) Perfusão: ( ) <3s ( ) >3s _____
( ) Edema:_____
( ) Paresia: ( ) D ( ) E
( ) Parestesia: ( ) D ( ) E
( ) Plegia: _____
( ) Claudicante:_____
( ) Astenia: _____
( ) Outros:_____

Escalas para Avaliação e Orientação

ECOG	**( ) Grau 0**	**( ) Grau 1**	**( ) Grau 2**	**( ) Grau 3**	**( ) Grau 4**
MUCOSITE	**( ) Grau 0**	**( ) Grau 1**	**( ) Grau 2**	**( ) Grau 3**	**( ) Grau 4**

INGESTA HÍDRICA ( ) **18-55 anos** 35ml/Kg/dia _____ ( ) **56-65 anos** 30ml/Kg/dia_____ ( ) **> 65 anos** 25ml/Kg/dia_____

QUEDA (MORSE)
_____Antecedentes de queda _____Diagnóstico secundário _____Apoio na deambulação
_____Terapia EV em perfusão _____Tipo de marcha _____ Percepção mental

Valor Morse:_____
( ) 0 - 24 Baixo **( ) 25 - 44 Moderado** **( ) ≥ 45 Alto**

LESÃO POR PRESSÃO (BRADEN)
_____Percepção sensorial _____Umidade _____Atividade
_____Mobilidade _____Nutrição _____Fricção e cisalhamento

Valor Braden:_____
( ) 19-23: Sem **( ) 15-18 Baixo** **( ) 13-14 Moderado** **( ) 10-12 Alto** **( ) ≤9 Altíssimo**

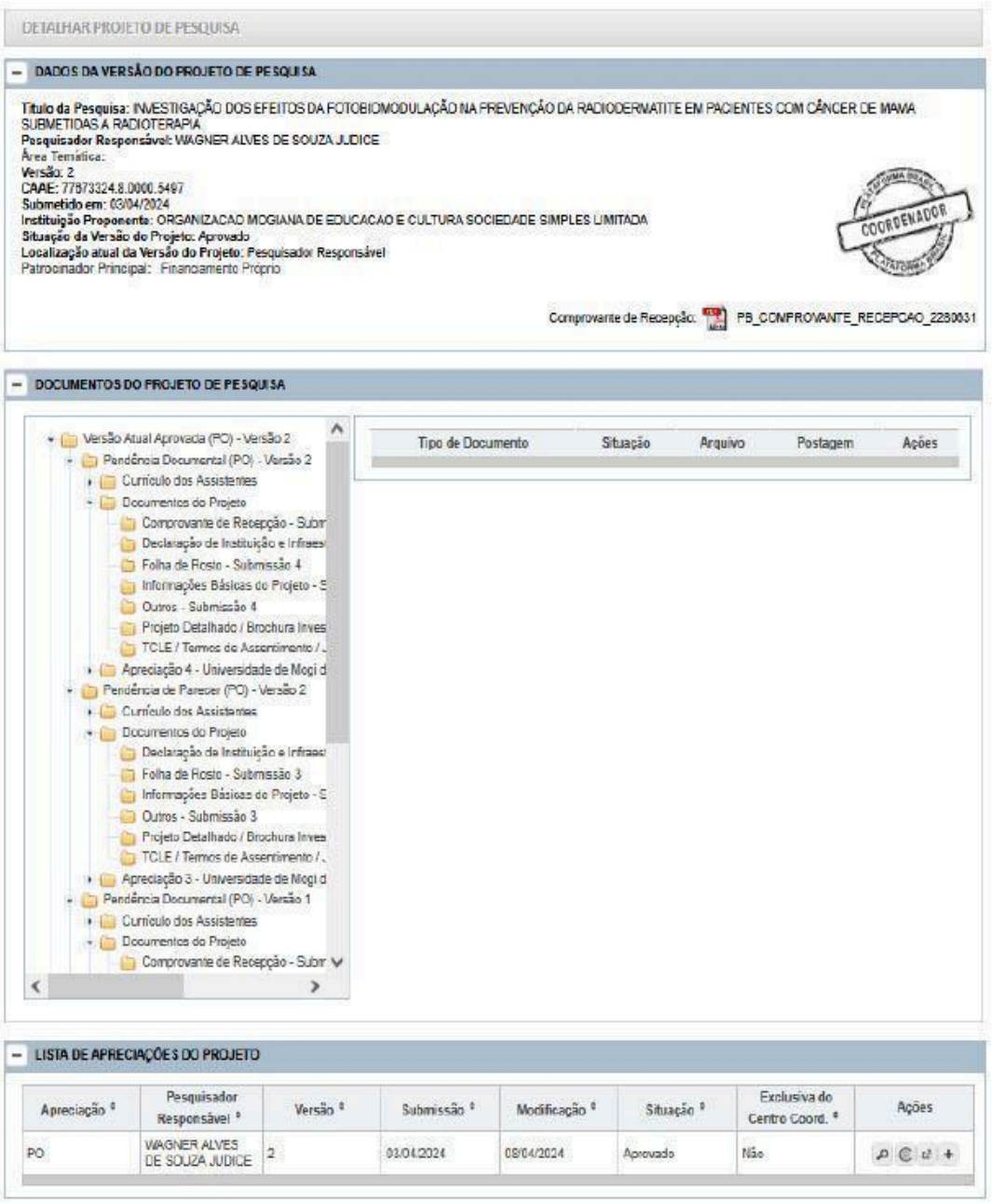
FLEBITE
( ) Não Aplicável
Fator relacionados: ( ) Em tratamento quimioterápico ( ) Múltiplas punções ( ) Fragilidade capilar
( ) Dificuldade de imobilização do cateter/membro ( ) Inserção em emergência
( ) Grau 0 **( ) Grau 1** **( ) Grau 2** **( ) Grau 3** **( ) Grau 4**

INDICAÇÃO DE CVC (POR-A-CATH) **( ) Não** **( ) Sim** **Orientado Paciente: ( ) Não** **( ) Sim**
( ) Não Aplicável

Responsável pela Informação:_____ Enfermeiro: _____

APÊNDICE 6

Parecer Substanciado do CEP



DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INVESTIGAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA PREVENÇÃO DA RADIODERMATITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA SUBMETIDAS A RADIOTERAPIA
Pesquisador Responsável: WAGNER ALVES DE SOUZA JUDICE
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 77873324.8.0000.5497
Submetido em: 03/04/2024
Instituição Proponente: ORGANIZACAO MOGIANA DE EDUCACAO E CULTURA SOCIEDADE SIMPLES LIMITADA
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

COORDENADOR

Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2280031

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 2
  - Pendência Documental (PO) - Versão 2
    - Currículo dos Assistentes
    - Documentos do Projeto
      - Comprovante de Recepção - Subm
      - Declaração de Instituição e Infraes
      - Folha de Rosto - Submissão 4
      - Informações Básicas do Projeto - S
      - Outros - Submissão 4
      - Projeto Detalhado / Brochura Inves
      - TCLE / Termos de Assentimento /
    - Apreciação 4 - Universidade de Mogi d
  - Pendência de Parecer (PO) - Versão 2
    - Currículo dos Assistentes
    - Documentos do Projeto
      - Declaração de Instituição e Infraes
      - Folha de Rosto - Submissão 3
      - Informações Básicas do Projeto - S
      - Outros - Submissão 3
      - Projeto Detalhado / Brochura Inves
      - TCLE / Termos de Assentimento /
    - Apreciação 3 - Universidade de Mogi d
  - Pendência Documental (PO) - Versão 1
    - Currículo dos Assistentes
    - Documentos do Projeto
      - Comprovante de Recepção - Subm

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

LISTA DE APRECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	WAGNER ALVES DE SOUZA JUDICE	2	03/04/2024	08/04/2024	Aprovado	Não	