



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”  
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU**

**TALITA OLIVEIRA DE LIMA**

**EFICÁCIA DA LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA SOBRE EFEITOS ADVERSOS  
DA QUIMIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**BOTUCATU - 2019**



**TALITA OLIVEIRA DE LIMA**

**EFICÁCIA DA LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA SOBRE EFEITOS ADVERSOS  
DA QUIMIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Dissertação de Mestrado apresentada junto  
ao Programa de Pós-Graduação em  
Enfermagem, Curso de Mestrado  
Profissional, como requisito para obtenção  
do título de Mestre em Enfermagem.**

**Profa. Associada Silvia Cristina Mangini  
Bocchi (Orientadora)**

**Profa. Dra. Eliana Maria Minicucci  
(Coorientadora)**

**BOTUCATU - 2019**

**Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.**

Botucatu, 29 de agosto de 2019.

**Talita Oliveira de Lima**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

**BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500**

Lima, Talita Oliveira de. Eficácia da laserterapia transcutânea sobre efeitos adversos da quimioterapia: ensaio clínico randomizado / Talita Oliveira de Lima. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista

"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvia Cristina Mangini Bocchi

Coorientador: Eliana Maria Minicucci

Capes: 40400000

1. Administração cutânea. 2. Drogas - Efeitos colaterais. 3. Enfermagem. 4. Quimioterapia combinada. 5. Terapia a laser.

Palavras-chave: Administração cutânea; Efeitos colaterais e reações adversas relacionadas; Enfermagem; Quimioterapias combinada; Terapia a laser.

.

Epígrafe

*“O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis.”*

*(José de Alencar)*

**Apoio Financeiro**

**DMC Equipamentos Ltda.**

# Dedicatória

*Dedico este trabalho a quem me amou desde o ventre da minha mãe. Obrigada Papai do céu por me iluminar diariamente. A Ti devo o melhor de mim.*

Agradecimientos

*A Deus, pois quando o mundo me tirou os sonhos, Ele me mostrou que eu não havia perdido o direito de sonhar. E este é mais um sonho se concretizando. A Ti o meu maior agradecimento!*

*Aos meus avós (in memoriam). Ainda me lembro do cheiro do pão caseiro e da barba por fazer no rosto de meu avô. Obrigada por me mostrar o valor da simplicidade dos pequenos momentos. Saudades eternas!*

*Aos meus pais (José e Ester), por me inspirarem, me ensinarem a caminhar e acreditarem que eu seria capaz de superar os obstáculos que a vida me apresentou.*

*Aos meus filhos André e Daniel que são os meus melhores presentes. Vocês iluminam o meu viver. Amo vocês incondicionalmente!*

*À equipe do Ambulatório de Oncologia, pela colaboração, paciência e compreensão.*

*Em especial à equipe de enfermagem: meninas, tenho certeza que fazemos a diferença na vida dos nossos pacientes. Obrigada por serem tão especiais, e claro pelas sessões de sorrisoterapia após o expediente.*

*Alessandra Passarelli, quanta paciência! Nunca me negou uma palavra de apoio, força, sinceridade e cumplicidade ao longo desta etapa na minha vida. Deus me presenteou com sua amizade!*

*Karina Freitas, para te descrever pesquisei o significado de chefe e depois o de líder; entretanto, nenhuma dessas palavras te descreveu. Foi então que encontrei a palavra perfeita: você é uma pessoa que mantém um relacionamento de afeto com sua equipe, mesmo nas horas dos puxões de orelha, além de ter consideração e respeito por nós. Portanto, só existe uma palavra para te definir: amiga. Obrigada por confiar em nosso trabalho!*

*Romayne, Gisllaine e Cíntia, amigas-irmãs que mesmo longe, sei que estão perto e torcem por mim. Amo vocês!*

*Sou grata a todos os professores que contribuíram em minha trajetória acadêmica, em especial à Silvia Cristina Mangini Bocchi, responsável pela orientação da minha dissertação. Você nunca perdeu a fé na minha pesquisa. Obrigada por acreditar no meu sonho, por esclarecer tantas dúvidas e ser tão atenciosa e paciente.*

*À minha coorientadora Eliana Mineccuci, por exigir de mim muito mais do que eu imaginava ser capaz.*

*Registro aqui minha gratidão eterna por compartilhar sua sabedoria, o seu tempo e experiência.*

*Agradeço de coração a minha banca: Professora Rosane Lizarelli e Professora Regina Célia Popim, pela contribuição na construção deste trabalho.*

*À Gerente de Enfermagem Andressa Belluomini Castro, por acreditar em meu trabalho.*

*Agradeço aos pacientes por serem tão especiais, mesmo estando em um momento de grande fragilidade. Com vocês aprendo diariamente.*

*Finalmente gostaria de agradecer ao Eduardo (Dudu), grande incentivador e esposo querido, que se desdobrou em esforços para me ajudar durante a elaboração desta pesquisa. Obrigada pelos chás, por zelar de nossa casa, por cuidar das crianças e por me ouvir e me acalmar nos momentos de angústias. Só para você não esquecer: te amo!*

*À todas as pessoas, que direta ou indiretamente, contribuíram para a execução desta dissertação: o meu muito obrigada!*

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 A inquietação para o estudo.....	1
1.2 A laserterapia.....	4
1.3 <i>Intravenous laser irradiation of blood (ILIB)</i> .....	5
1.4 O problema da pesquisa.....	7
1.5 Hipóteses.....	7
1.6 Objetivos.....	7
1.6.1 Objetivo geral.....	7
1.6.2 Objetivos específicos.....	8
1.7 Justificativa e proposta de produto.....	8
<b>2 MÉTODO.....</b>	<b>9</b>
2.1 Tipo de pesquisa.....	9
2.2 Local do estudo.....	9
2.3 Delineamento da amostra.....	10
2.4 Procedimentos de recrutamento, inclusão, alocação e seguimento.....	10
2.5 Aspectos éticos.....	13
2.6 Intervenções.....	13
2.7 Desfechos.....	15
2.8 Análises da potência empregada após a implantação da barreira ao laser.....	15
2.9 Análise estatística.....	16
<b>3 RESULTADOS.....</b>	<b>17</b>
<b>4 DISCUSSÃO.....</b>	<b>23</b>
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>27</b>
<b>6 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>28</b>
APÊNDICE 1.....	33
APÊNDICE 2.....	35
APÊNDICE 3.....	39
ANEXO 1.....	40
ANEXO 2.....	41
ANEXO 3.....	42

Lima TO. Eficácia da laserterapia transcutânea sobre efeitos adversos da quimioterapia: ensaio clínico randomizado [dissertação] Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”; 2019.

## RESUMO

**Introdução.** Verifica-se eficácia no uso da laserterapia transcutânea (*Intravenous Laser Irradiation of Blood – ILIB*) na saúde dos indivíduos, entretanto, existem escassas evidências científicas para tratamento dos efeitos colaterais de quimioterápicos citotóxicos. **Objetivo.** Avaliar a eficácia dos protocolos ILIB 30’ e 60’ com comprimento de onda de 660nm sobre os efeitos colaterais no trato gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreias e constipação) e no tecido hematopoiético (plaquetopenias, neutropenias e alterações da hemoglobina), em pacientes oncológicos recebendo tratamento quimioterápico endovenoso. **Método.** Ensaio clínico, randomizado, unicego e aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa (CAE 82323318.90000.5411, Parecer 2.512.164) e pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR – 7y8rtz). Estudo realizado em serviço ambulatorial de quimioterapia de hospital público do estado de São Paulo, Brasil. A amostra constituiu de 55 pacientes  $\geq$  18 anos, com tumores sólidos, a partir do segundo ciclo de tratamento quimioterápico com fármacos endovenosos citotóxicos para o trato gastrointestinal e tecido hematopoiético, assim alocados nos grupos de seguimentos: 21 no controle, 21 no ILIB 30’ e 13 no ILIB 60’. A aplicação deu-se por via transcutânea sobre a artéria radial, utilizando-se aparelho de laser de baixa intensidade com comprimento de onda de 660nm. Considerou-se eficácia a manutenção ou aumento dos parâmetros mínimos hematológicos (hemoglobina, plaquetas e neutrófilos) e do trato gastrointestinal (obstipação, diarreia, náusea, dispepsia e vômito) para a continuidade do tratamento. **Resultados:** Confirmou-se eficácia da laserterapia transcutânea por meio de ambos os protocolos ILIB 30’ e 60’; quando relacionados aos efeitos colaterais hematológicos, o percentual de eficácia variou de 85% a 100% e se ateve ao tipo de hemocomponente respectivamente aos protocolos ILIB 30’ e 60’: hemoglobina (85%; 86%), plaquetas (100%; 100%) e neutrófilos (95%; 92%). O protocolo ILIB 30’ mostrou-se mais eficaz na produção de plaquetas e neutrófilos quando comparado ao ILIB 60’, portanto, entende-se como primeira escolha; contudo o protocolo ILIB 60’ poderá ser tomado como alternativa. Não houve qualquer efeito significativo sobre os efeitos colaterais gastrointestinais. **Conclusão.** A laserterapia transcutânea, por meio de ambos os protocolos ILIB 30’ e 60’, mostrou-se eficaz. Sugere-se implantar os protocolos ILIB 30’ e 60’ em unidades de quimioterapia, por meio de Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

**Descritores:** Terapia a laser; Administração cutânea; Efeitos colaterais e reações adversas relacionadas a medicamentos; Quimioterapia combinada; Enfermagem.

Lima TO. Efficacy of transcutaneous laser therapy on adverse effects of chemotherapy: randomized controlled trial [dissertation] Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”; 2019.

### ABSTRACT

**Introduction:** It's proved the efficacy of the use of Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB) in the health of individuals, however, there is little scientific evidence to treat the side effects of cytotoxic chemotherapy. **Objective:** To evaluate the efficacy of ILIB 30' and ILIB 60' protocols on side effects on the gastrointestinal tract (nausea, vomit, diarrhea and constipation) and on hematopoietic tissue (thrombocytopenias, neutropenias and hemoglobin). **Method:** Randomized, single-blind clinical trial approved by the Research Ethics Committee (CAE 82323318.90000.5411, Opinion 2.512.164) and by the Brazilian Registry of Clinical Trials (RBR – 7y8rtz). The study was performed at an outpatient chemotherapy service in a public hospital in the state of São Paulo, Brazil. The sample consists of 55 patients  $\geq$  18 years old, with solid tumors, taking the second cycle of chemotherapy treatment with cytotoxic intravenous drugs to the gastrointestinal tract and hematopoietic tissue, allocated to sequel groups as displayed: 21 in the control one, 21 in ILIB 30' and 13 on ILIB 60'. The application was performed transcutaneously over the radial artery using a low intensity laser device with a wavelength of 660nm. The efficacy was considered in case of maintenance or increasing of minimum hematological (hemoglobin, platelets and neutrophils) and gastrointestinal tract parameters (constipation, diarrhea, nausea, dyspepsia and vomiting) in order to the treatment had continuity.

**Results:** Efficacy of transcutaneous laser therapy was confirmed by both ILIB 30' and ILIB 60' protocols; when related to hematological side effects, the efficacy percentage ranged from 85% to 100% and the type of blood component was maintained, respectively to the ILIB 30' and 60' protocols: hemoglobin (85%; 86%), platelets (100%; 100%) and neutrophils (100%; 92%). The ILIB 30' protocol proved to be more effective in producing platelets and neutrophils when compared to ILIB 60', so it is understood as a first choice, however the ILIB 60' protocol may be taken as an alternative. There was no significant effect on gastrointestinal side effects. **Conclusion:** transcutaneous laser therapy, using both ILIB 30' and ILIB 60' protocols, was effective. It is suggested to implement the ILIB 30' and ILIB 60' protocols in chemotherapy units, through standard operating procedures, with nurses properly trained to administer the method.

**Descriptors:** Laser therapy; Administration, cutaneous; Drug-related side effects and adverse reactions; Drug therapy, combination; Nursing.

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. A inquietação para o estudo

A proposição deste estudo emerge de inquietação perpetuada ao longo de minha trajetória profissional, desperta na graduação e depois de titulada como enfermeira, em propor intervenções de enfermagem que pudessem contribuir para a amenização dos efeitos colaterais de fármacos citotóxicos, utilizados no tratamento de pacientes com câncer, sendo esses efeitos uma das principais razões de suas internações e interrupções do tratamento.

O câncer vem se configurando em problema mundial de saúde pública, estando em expansão. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a mortalidade pela doença, em 2012, passou de 8,2 milhões para 8,8 milhões em 2015, sendo responsável por uma em cada seis mortes registradas. O câncer de pulmão tem se apresentado como o de maior incidência (55%), seguido pelo de mama, cólon, próstata, estômago e fígado <sup>(1)</sup>.

Essa realidade não é diferente no Brasil. O câncer vem acometendo todas as faixas etárias e representa a segunda causa de morte no país. Estimou-se para 2016 e 2017, 596 mil casos novos no país, sendo o de maior incidência os de pele não melanoma. Ademais, apontou-se o aumento da incidência de alguns tumores, na faixa etária entre 15 e 39 anos, tais como o carcinoma renal, tumores de tireoide, corpo de útero, cólon, reto e testículo e queda da incidência para os sarcomas de *Kaposi*, tumores de ânus, bexiga, colo do útero, melanoma e pulmão <sup>(2,3)</sup>.

Sabe-se que a etiologia do câncer está associada a vários fatores etiológicos, sendo os principais: etilismo, tabagismo, genético e hormonal. A maioria desses fatores associados ao comportamento do indivíduo que, caso modificado, certamente contribuirá na redução de riscos para alguns tipos de cânceres <sup>(4-6)</sup>.

Desta forma, ações voltadas à promoção da saúde e prevenção do câncer são essenciais para que um país alcance melhor padrão de saúde; contudo grandes avanços foram conquistados para o tratamento da doença, quer seja ele paliativo ou curativo. Protocolos específicos encontram-se estabelecidos conforme o estadiamento clínico do tumor no momento do diagnóstico da doença, sendo as principais formas terapêuticas a cirurgia e/ou quimioterapia e/ou radioterapia, hormonioterapia, terapia-alvo e imunoterapia <sup>(7,8)</sup>.

Dentre os tratamentos, o mais utilizado é a quimioterapia na forma de monoterapia ou em conjunto com outros agentes quimioterápicos (poliquimioterapia), atuando diretamente em células que sofreram processo de crescimento e divisão celular. Entretanto, os agentes

antineoplásicos não atingem somente as células tumorais, visto que sua toxicidade é capaz de alcançar as células sadias de rápida proliferação, pois tanto as células normais quanto as células cancerígenas crescem e se dividem pelo mesmo processo sequencial, denominado ciclo celular. O ciclo celular é conhecido por possuir fases de intensa atividade mitótica, descritas como G1, S, G2, M e fase de repouso ou descanso (G0). Quando essas células se encontram ativas, eventos como a síntese de proteínas para formação do ácido desoxirribonucleico (DNA), duplicação do material genético, síntese de ácido ribonucleico (RNA) e a mitose, ou seja, formação de duas células-filhas acontece <sup>(8,9)</sup>.

A classificação dos quimioterápicos relaciona-se à sua especificidade no ciclo celular. Portanto, denominam-se quimioterápicos ciclo-celular os fármacos que atuam em uma determinada fase desse processo, sendo a melhor forma de administrá-los a infusão intravascular contínua, para que alcance todas as células na fase de maior vulnerabilidade das mesmas. Já os quimioterápicos ciclo-celular não específicos podem ser prejudiciais às células em qualquer fase onde se encontrarem, e sua administração tende a ser mais efetiva, quando realizada em doses maiores e com aplicações rápidas (bolos) <sup>(8,9)</sup>.

Outro fato importante relacionado aos quimioterápicos refere-se ao número de aplicações a serem realizadas e o espaço entre as doses durante o tratamento, sendo esse período denominado ciclo quimioterápico. O organismo necessita desse intervalo para se recuperar da agressão sofrida após a infusão de tais fármacos. Entretanto, esse tempo não pode ser prolongado, pois assim se faz possível manter o controle da doença e progressivamente a diminuição de células cancerígenas a cada ciclo <sup>(7,8)</sup>.

Em virtude desses fármacos não conseguirem diferenciar células normais das cancerígenas, são capazes de causar inúmeros efeitos colaterais mesmo em doses terapêuticas, tais como náuseas e vômitos, mucosite, alopecia e mielotoxicidade, independente da localização do tumor, sendo que alguns deles podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes. Portanto, cabe ao enfermeiro dispor de conhecimento sobre os efeitos colaterais de cada fármaco, assim como a possibilidade de preveni-los e controlá-los durante o tratamento <sup>(8,9)</sup>.

Dentre os tecidos mais atingidos pelos efeitos colaterais provenientes do tratamento quimioterápico estão: os hematopoiéticos, os germinativos, os folículos pilosos e o epitélio de revestimento gastrointestinal. De acordo com a literatura, por exemplo, o uso do fármaco Paclitaxel conjuntamente com a Cisplatina é limitado devido à incidência de seus efeitos colaterais neurotóxicos moderados ou graves, podendo acometer psicologicamente o paciente, pois essa associação pode exacerbar os efeitos colaterais esperados <sup>(8,9)</sup>.

A contento, o *National Cancer Institute (NCI)* norte-americano propôs os Critérios Comuns de Toxicidade para facilitar a identificação e gradação de eventos adversos durante o tratamento quimioterápico, possibilitando intervenções preventivas para salvaguardar a qualidade de vida desses pacientes <sup>(10)</sup>.

Apesar da disposição de vários medicamentos que previnem os efeitos colaterais provenientes da quimioterapia, em alguns casos o uso dos mesmos é restrito. O exemplo do fármaco Granulokine (GCSF) prescrito para estimular a formação de células de defesa, não pode ser aplicado concomitante com a quimioterapia ou radioterapia, devendo-se aguardar alguns dias entre eles. Fato que corrobora com estudo apontado, onde 71,1% dos pacientes desenvolveram infecção pós-quimioterapia <sup>(11,12)</sup>, com necessidade de se interromper o tratamento.

Como enfermeira de um ambulatório oncológico desde 2016, tenho vivenciado o desafio cotidiano, junto aos outros membros da equipe multiprofissional, em encontrar intervenções não medicamentosas para prevenir ou minimizar os efeitos colaterais que afetam os pacientes em tratamento com fármacos citotóxicos, na intenção de reduzir internações e interrupções do tratamento e, conseqüentemente, como enfermeira membro dessa equipe, proporcionar-lhes uma melhor qualidade de vida.

Essa inquietude levou-me juntamente com a equipe multiprofissional a implantar, por exemplo, o protocolo de crioterapia com chá de camomila, além da realização de laserterapia, com o apoio de uma cirurgiã-dentista, a fim de prevenir e tratar a mucosite oral, sendo este o meu primeiro contato com o tratamento.

Em vista disso, ocorreu-nos a ideia de realizar uma revisão na literatura para ampliar o conhecimento sobre os benefícios do laser na prevenção e controle de outros efeitos colaterais da quimioterapia, uma vez que já existe parecer favorável do Conselho Regional de Enfermagem – São Paulo (COREn-SP, nº 004/2016) para o uso do *Laser* de Baixa Intensidade por profissional enfermeiro no tratamento de feridas, assim como também o parecer do COREn-SP (nº 009 /2014) que trata desta terapêutica na reparação de tecido ósseo (bioestimulação óssea em caso de fratura), e reparação nervosa para nevralgias, síndrome da dor, fibromialgia e lombalgia <sup>(13,14)</sup>.

Ademais, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEn), também respalda e habilita o enfermeiro, por meio da resolução (nº 529/2016), a empregar a laserterapia, por se tratar de dispositivo composto por meio ativo (gás e cristais) que, uma vez excitados, poderá gerar luz; e ainda, é bem tolerado pelos tecidos e não invasivo.

## 1.2. A laserterapia

A **palavra** laser é um acrônimo formado por uma nomenclatura expressa na língua inglesa- *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* (Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação). Essa irradiação é do tipo eletromagnética não ionizante, sendo uma fonte luminosa com características específicas <sup>(16)</sup>.

As radiações eletromagnéticas são classificadas segundo seu comprimento de onda. O espectro eletromagnético é composto por radiações infravermelhas, visíveis, ultravioletas, ionizantes como RX e radiações gama, dentre outras. O laser de baixa intensidade emite radiações na faixa visível e infravermelha próxima com comprimentos de onda de 320 a 700nm e de 700 a 904nm, respectivamente. Os aparelhos utilizados atualmente apresentam meio ativo sólido, o chamado laser de díodos semicondutores <sup>(17,18)</sup>.

Efeitos biológicos da terapia a laser foram descritos pela primeira vez pelo cientista húngaro Endre Mester, entre os anos 1966 e 1967. Em meados de 1965, o pesquisador realizou estudo implantando células tumorais sob a pele de ratos e as expôs ao laser de rubi. Os achados revelaram que as células tumorais não foram destruídas; entretanto, as lesões realizadas para implantar as células cancerígenas pareciam cicatrizar com mais rapidez nos animais tratados com laser em comparação com os animais grupo-controle que não eram tratados com a luz <sup>(16)</sup>.

A laserterapia de baixa intensidade poderá estimular componentes celulares específicos, resultando em reações no metabolismo celular. Sua efetividade dependerá dos seguintes fatores: dos parâmetros de irradiação e das características ópticas do tecido alvo <sup>(17,19)</sup>. Portanto, a absorção do laser de baixa intensidade aplicado em tecidos humanos se dá em nível celular por cromóforos ou fotorreceptores com afinidade pelo comprimento da onda aplicada (vermelho ou infravermelho), proporcionando posteriormente um aumento da síntese de Adenosina Trifosfato (ATP)- energia disponível a ser utilizada pelas células desses tecidos para o desenvolvimento de suas funções <sup>(20,21)</sup>.

Ressalta-se que o ATP é o principal transportador de energia utilizado para todas as atividades celulares. Quando o ATP é hidrolisado e convertido em difosfato de adenosina (ADP), a energia é liberada. A remoção de um grupo fosfato libera 7,3 quilocalorias por mol, ou 30,6 quilojoules por mol, em condições padrão. Essa energia alimenta todas as reações que ocorrem dentro da célula. O ADP também pode ser convertido novamente em ATP para que a energia esteja disponível para outras reações celulares <sup>(22)</sup>.

A repercussão desse processo favorece a resposta biológica pretendida como a anti-inflamatória, analgésica, cicatricial, antiedematosa, reparação nervosa/muscular e antibactericida, e permite a proliferação celular e síntese proteica <sup>(20,21)</sup>.

A aplicação do laser tem sido empregada com sucesso em várias áreas, dentre elas no tratamento de pacientes oncológicos, principalmente na prevenção e tratamento da mucosite oral <sup>(23,25)</sup>. No entanto, há muito a ser explorado sobre o laser de baixa potência para que essa terapêutica possa beneficiar diversas áreas da saúde.

### **1.3 *Intravenous laser irradiation of blood (ILIB)***

A fotobiomodulação do sangue por meio do laser de baixa intensidade pode ser realizada por vias de aplicação **de** irradiação direta em via intravenosa (ILIB), transcutânea (TLIB e/ou ILIB modificado) e os mais atuais ILIB transmucosa e sublingual <sup>(23,25)</sup>.

O procedimento foi desenvolvido em meados da década de 1970 no Instituto de Patologia do Sistema Circulatório pelos russos E. N. Meshalkina e V. Sergievskiy, sendo o HeNe (632,8 nm) o primeiro laser utilizado, tendo uma potência de 1 a 3 mW. Porém, a falta de conhecimento e protocolos mais plausíveis que sustentasse sua efetividade, fez com que não houvesse uma ampla utilização dessa técnica em outras partes do mundo <sup>(16,23,26)</sup>.

Originalmente a terapia ILIB, consiste na irradiação do sangue por meio de uma punção venosa com um jelco adaptado para inserção de uma fibra óptica pela qual se realizará a irradiação. Entretanto, por ser um procedimento invasivo, tornou-se desvantajoso. Já o ILIB modificado se destaca por ser um procedimento não invasivo, pois sua aplicação é realizada sobre a pele (via transcutânea). Essa prática vem sendo desenvolvida no Brasil pelos doutores Ricardo Trajano e Luciana Almeida Lopes, apoiados pela indústria local <sup>(16,23,26)</sup>.

A terapia ILIB transcutânea age em nível sistêmico, favorecendo a dinâmica fisiológica do organismo. Trata-se de recurso de baixo custo e não invasivo, podendo ser empregado durante sessões de qualquer tratamento <sup>(18,19,26,27)</sup>. A bioestimulação / cicatrização do tecido, redução da inflamação, analgesia e ação antimicrobiana <sup>(19)</sup> são exemplos de benefícios obtidos com o ILIB modificado.

Estudos realizados com a terapia ILIB transcutânea mostram eficácia na reologia do sangue, sendo observada a diminuição da viscosidade em todas as velocidades de deslocamento, melhora da viscoelasticidade dos eritrócitos e sua resistência osmótica e ativa à agregação plaquetária <sup>(19,27)</sup>.

Os efeitos benéficos dessa terapia também são descritos no processo inflamatório sistêmico, seja ele crônico ou agudo. Por influenciar nesse processo, a utilização da laserterapia vem sendo incluída em vários estudos de pós-operatório cirúrgico e de crises alérgicas. Além disso, promove a síntese de proteínas que desencadeia a proliferação e migração celular, a modulação dos níveis de citocinas e de fatores de crescimento, assim como o aumento da oxigenação tecidual<sup>(19,28)</sup>.

Além dos benefícios já fornecidos pela laserterapia em si, a terapia ILIB transcutânea promove a absorção da luz no comprimento de onda vermelha pelo sangue, fazendo com que haja um aumento no metabolismo e na síntese da enzima superóxido dismutase, principal proteína fisiológica reguladora do sistema oxidativo corpóreo. A superóxido dismutase inibe a ação das espécies reativas de oxigênio (EROs), leva à proteção das células para mutações-prevenindo o câncer- e envelhecimento- combatendo radicais livres. Portanto, a terapia visa a recuperação funcional do sistema enzimático antioxidante, mantendo o equilíbrio do organismo como um todo, proporcionando uma otimização funcional de cada sistema<sup>(16,20,21)</sup>.

Outrossim, a terapia ILIB transcutânea interfere na cascata do ácido araquidônico (efeitos anti-inflamatórios) com aumento da produção de prostaglandinas, além de contribuir com a antiagregação plaquetária, a função renal, a liberação de neurotransmissores, aumento das secreções das mucosas e a modulação da função imune, propiciando um caráter mais fluido ao sangue, dificultando a ocorrência de problemas vasculares<sup>(20,21)</sup>.

Destaca-se ainda que, a terapia ILIB transcutânea não tem potencial de produzir efeitos danosos aos tecidos ou ao sistema biológico, e caracteriza-se como recurso terapêutico e facilitador durante o processo de reabilitação do paciente, muitas vezes se tornando o recurso de primeira escolha em diversas áreas da saúde<sup>(20,21)</sup>. O uso da laserterapia em pacientes com câncer esofágico tem influenciado benéficamente a reabilitação dos mesmos, diminuindo taxas de complicações pós-operatórias e de mortalidade, ampliando sua sobrevivência em três anos<sup>(29)</sup>.

As pesquisas acerca da eficácia da terapia ILIB transcutânea a respeito dos efeitos colaterais dos quimioterápicos são escassas: apenas um estudo russo relata a utilização da ILIB empregando-a por via intravenosa. A análise constatou a redução considerável dos episódios de náuseas e vômitos em pacientes oncológicos, de modo que 42,7% passaram a apresentar raros episódios de náuseas e vômitos de grau I e II e nenhum caso de grau III, enquanto que no grupo-controle observaram-se cinco casos de náuseas e vômitos de grau III. No caso da leucopenia de grau I e II, 48,1% dos pacientes do grupo-controle e 20,4% do

grupo-intervenção manifestaram o sintoma. Nos pacientes com leucopenia de grau III, notou-se diminuição de 9,6% para 4,1%, assim como a percepção de regressão tumoral <sup>(30)</sup>.

#### **1.4. O problema da pesquisa**

Considerando:

- (a) a escassez de estudos com a terapia ILIB transcutânea na prevenção e tratamento de efeitos colaterais de fármacos citotóxicos utilizados na quimioterapia;
- (b) os resultados de pesquisa clínica mostrando os benefícios sobre efeitos colaterais hematopoiéticos, gastrintestinais e regressão morfológica dos tumores através daa terapia ILIB (via intravenosa) em mulheres com câncer de mama e em poliquimioterapia <sup>(30)</sup>;
- (c) a redução das células tumorais circulantes de pacientes com metástase avançada e que concluíram o tratamento convencional quimioterápico<sup>(31)</sup>, pergunta-se:
  - Qual a eficácia da terapia ILIB transcutânea aplicada por dois protocolos- ILIB 30' e ILBI 60' (Apêndice 2)- sobre os efeitos colaterais no trato gastrintestinal (náuseas, vômitos, diarreias e constipação) e tecido hematopoiético (plaquetopenias, neutropenias e alterações da hemoglobina) em pacientes oncológicos maiores ou iguais a 18 anos em tratamento quimioterápico endovenoso ambulatorial?

#### **1.5. Hipóteses**

Os pacientes com cânceres submetidos à terapia ILIB transcutânea sobre a artéria radial, toleram melhor os efeitos colaterais dos fármacos citotóxicos quando comparados aos não submetidos ao tratamento.

A eficácia no controle dos efeitos colaterais no tecido hematopoiético decorrentes do uso de fármacos citotóxicos é maior no grupo de pacientes expostos ao protocolo de ILBI 60' quando comparado aos expostos diariamente ao protocolo ILIB 30'.

#### **1.6. Objetivos**

##### **1.6.1. Objetivo geral**

Avaliar a eficácia dos protocolos ILIB 30' e 60' sobre os efeitos colaterais no trato gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreias e constipação) e no tecido hematopoiético (plaquetopenias, neutropenias e alterações da hemoglobina) em pacientes oncológicos maiores ou iguais a 18 anos em tratamento quimioterápico endovenoso ambulatorial.

### **1.6.2. Objetivos específicos**

✓ Comparar a eficácia dos protocolos ILIB 30' e 60' transcutâneos sobre os efeitos colaterais no trato gastrointestinal e tecido hematopoiético em grupos de pacientes em quimioterapia endovenosa, sendo o primeiro exposto ao protocolo ILIB 30' e o segundo ao protocolo ILIB 60' (grupos-intervenção), comparado ao terceiro grupo dos não expostos à laserterapia (grupo-controle).

✓ Observar efeitos adversos na integridade da pele (sítio de aplicação) dos pacientes expostos à terapia ILIB transcutânea.

### **1.7. Justificativa e proposta de produto**

Caso comprovada a eficácia da terapia ILIB transcutânea sobre os efeitos colaterais em pacientes com câncer que fazem uso de fármacos citotóxicos, será recomendado o Procedimento Operacional Padrão e, conseqüentemente, a intervenção de enfermagem para prevenir ou abrandar tais complicações, sendo, portanto, para esses pacientes uma ferramenta no processo de enfrentamento e resiliência no manejo da doença e no tratamento ao longo do tempo.

## 2. MÉTODO

### 2.1. Tipo de pesquisa

Trata-se de pesquisa clínica, também conhecida como ensaio clínico, de delineamento randomizado, paralelo e intergrupos, unicego e desenvolvida em centro único.

Os estudos clínicos intervencionistas comparam procedimentos de tratamento junto a uma população de pacientes, apresentando o mínimo possível de diferenças internas à parte do tratamento. Desta maneira, devem-se adotar medidas apropriadas por meio de alocação randômica de pacientes aos grupos, evitando assim que o resultado apresente viés. As recomendações internacionais para ensaios clínicos randomizados estão dispostas na declaração *CONSORT* (Consolidated Standards of Reporting Trials) <sup>(32)</sup>.

Um método adicional recomendado para evitar viés em delineamento de ensaio clínico é o cegamento (blinding). Para este estudo optou-se pelo unicego, onde o pesquisador não conhecia o tipo de protocolo aplicado e teve posse dos resultados somente após a finalização da coleta de dados, de modo a garantir que os grupos de terapia fossem manejados e observados da mesma maneira, conforme se recomenda <sup>(32)</sup>.

Outra característica deste estudo é o delineamento paralelo e intergrupos <sup>(33)</sup>, o qual incluiu-se um grupo-controle (que não recebeu a terapia ILIB transcutânea), comparado com dois grupos-intervenções, segundo os protocolos ILIB 30' e 60' (Apêndice 2).

### 2.2. Local do estudo

A pesquisa foi realizada em Hospital Público do Estado de São Paulo, Brasil, o qual atende pacientes cirúrgicos de baixa e média complexidade, bem como pacientes oncológicos em regime ambulatorial referenciado (consultas e quimioterapia).

O ambulatório de quimioterapia do hospital é habilitado pelo Ministério da Saúde como Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), com serviços de radioterapia, hematologia, oncologia clínica e oncologia pediátrica. Possui todos os recursos necessários para atendimento, sendo eles: condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes; tem capacidade máxima de 45 atendimentos infantis e/ou adultos por período- matutino e vespertino- recebendo mensalmente cerca de 80 casos novos de pacientes oncológicos, hematológicos e infantis.

### 2.3. Delineamento da amostra

Considerando:

(a) os percentuais de eficácia do tratamento para efeitos colaterais (náuseas e vômitos) de 42,7% no grupo-tratado e 10% no grupo-controle, com uma margem de erro de 5%, confiabilidade de 95% e poder de 80%, estimou-se o tamanho amostral mínimo de 22 pacientes por grupo <sup>(30)</sup>;

(b) para leucopenia graus I e II, com os percentuais de eficácia de 48,1% para o grupo-tratado e 20,4% para o grupo-controle, com uma margem de erro de 5%, confiabilidade de 95% e poder de 80%, calculou-se o tamanho amostral mínimo de 44 pacientes. Ressalta-se que para o grau III, os percentuais são pequenos e, portanto, não utilizados para o cálculo do tamanho amostral <sup>(30)</sup>.

A contento, delimitou-se a amostra de 132 pacientes, randomizados aleatoriamente em três grupos: grupo-controle (grupo-controle = não exposto à terapia ILIB transcutânea), grupos-intervenções (grupo 30 = exposição à terapia ILBI transcutânea por 30 minutos) e (grupo 60 = exposição à terapia ILIB transcutânea por 60 minutos).

### 2.4. Procedimentos de recrutamento, inclusão, alocação e seguimento

Foram convidados a participar da pesquisa os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos em tratamento ambulatorial exclusivo, sem nenhum déficit cognitivo autorreferido pelo paciente e acompanhante, com tumores sólidos e que tinham sido submetidos a no mínimo um ciclo de quimioterapia antes da coleta de dados, assim como aceitar participar da pesquisa, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

Os pacientes excluídos foram aqueles submetidos unicamente à quimioterapia oral e/ou subcutânea e/ ou intramuscular, os que não possuíam condições cognitivas para responder ao formulário, indivíduos colostomizados, pacientes em tratamento hematológico e por fim, os que tomavam medicações conhecidas por afetar o sistema imunológico.

Os pacientes eleitos foram randomizados em três grupos com as seguintes nomenclaturas: controle, ILIB 30' e ILIB 60' por meio de sorteio realizado por um membro da equipe de enfermagem. A princípio, até que houvesse a saturação de algum dos grupos, o paciente contemplado no cartão recolhido seria eliminado até completar o seguimento de 44 pacientes em cada grupo (total = 132 pacientes).

Caso o paciente fosse excluído do seguimento, a pesquisadora confeccionava novo cartão, com a mesma indicação do procedimento e o acondicionava no envelope utilizado, visando a reposição do paciente excluído mediante novo sorteio.

Após a alocação dos pacientes nos grupos, realizou-se os protocolos de seguimento exclusivos para cada grupo.

Com o objetivo de assegurar que os participantes estavam recebendo as intervenções uniformemente, seguiu-se o Procedimento Operacional Padrão (Apêndice 2).

As variáveis de caracterização dos participantes foram: idade (adultos/idosos); sexo (feminino/masculino); fármacos citotóxicos em uso e com efeitos colaterais hematológicos e gastrointestinais <sup>(8)</sup>.

Considerou-se variável de desfecho a evolução dos pacientes quanto aos efeitos colaterais gastrointestinais e hematológicos apresentados durante o tratamento.

Ressalta-se que, para o seguimento dessa evolução utilizou-se itens da escala de toxicidade do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos: obstipação, diarreia (em paciente sem colostomia), náusea, dispepsia, vômito, assim como os efeitos citotóxicos hematológicos, os quais foram avaliados pelo protocolo de liberação de exames da instituição colaboradora (hemoglobina, plaquetas e neutrófilo) <sup>(10)</sup> (Anexos 2 e 3).

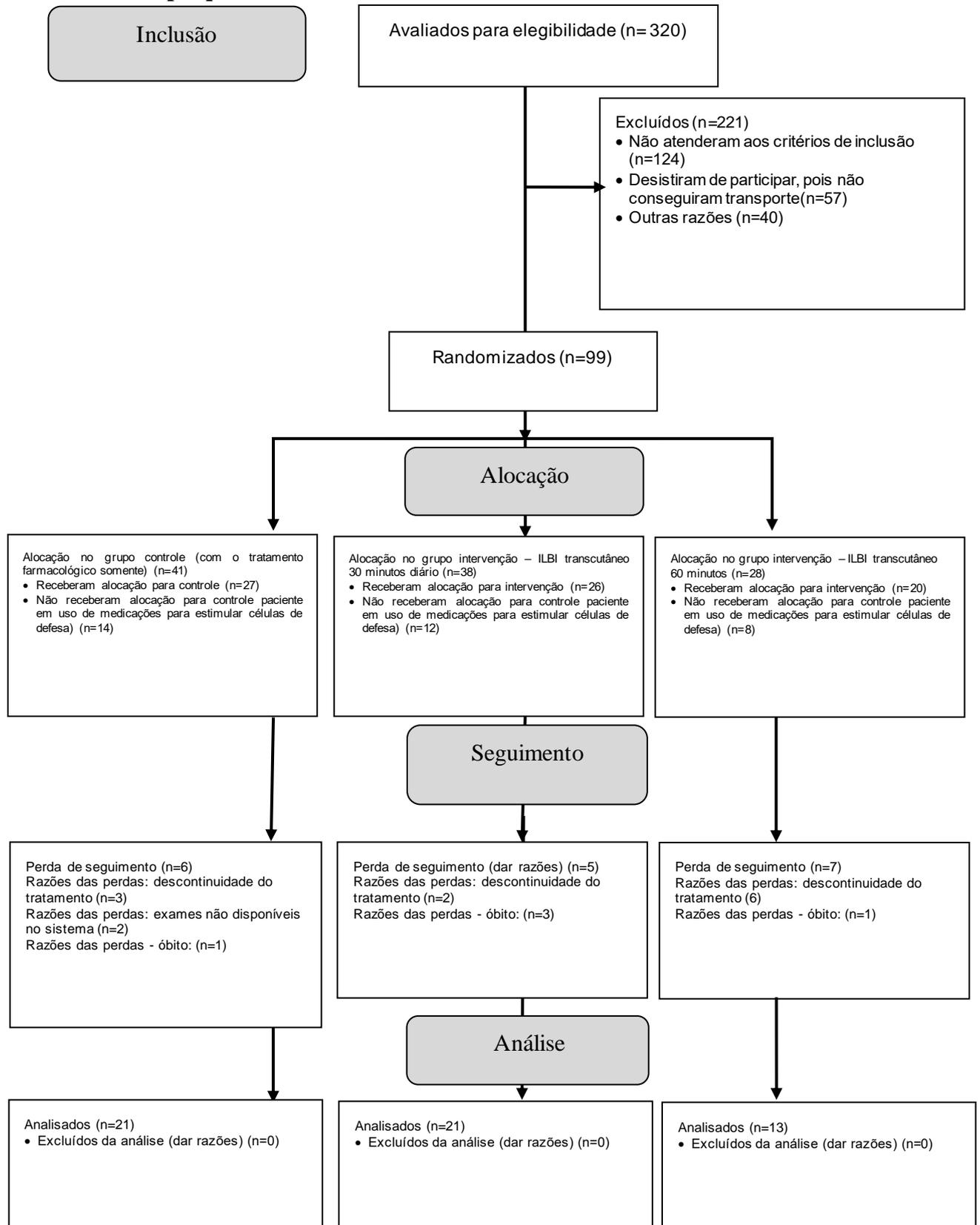
Para mensurar a evolução dos itens nos três grupos (controle e de intervenções, grupo 30 e grupo 60 minutos), os resultados da avaliação dos itens de cada participante alocado nos grupos foram analisados antes da primeira sessão e após a última sessão prevista pelo POP (Apêndice 2).

A eficácia para intervenção foi considerada quando o paciente mantinha os parâmetros hematológicos preconizados para a continuidade do tratamento (Anexo 3) e apresentava graus menores de obstipação, diarreia (em paciente sem colostomia), náusea, dispepsia e vômito, conforme gradação proposta por escala (Anexo2) e comparação entre os três grupos.

Por se tratar de pesquisa unicega, os pesquisadores não participaram como operadores e se quer como avaliadores das intervenções, as quais foram realizadas por profissionais treinados. Os resultados previstos das avaliações não foram conhecidos pelos pesquisadores e demais participantes envolvidos no estudo, salvo na finalização da coleta de dados.

No caso de descumprimento de protocolos na fase de seguimento, os participantes foram excluídos da amostra e repostos, conforme os critérios de inclusão (Figura 1).

**Figura 1. Fluxograma dos procedimentos de inclusão, alocação, seguimento e análise da amostra da pesquisa.**



## 2.5. Aspectos éticos

Trata-se de pesquisa aprovada (CAAE: 82323318.9.0000.5411, Parecer: 2.512.164) por Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, e os procedimentos realizados durante o estudo seguiram todas as normas éticas, conforme Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (Anexo 1). Aos participantes realizou-se explanação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Participação na Pesquisa para que os mesmos pudessem ter a liberdade em optar por participar do projeto ou não, sem nenhum prejuízo de seu tratamento (Apêndice 1).

Ademais, realizou-se o controle de segurança durante e após a aplicação do tratamento com a orientação do paciente para que comunicasse qualquer desconforto percebido no sítio de aplicação, assim como a inspeção local da aplicação com vistas à integridade da pele. Os pacientes negros que apresentaram queimaduras de primeiro grau receberam tratamento tópico com produto à base de ácidos graxos essenciais (AGE), contendo ainda triglicerídeos de cadeia média. Para que fosse possível a continuidade do tratamento, tomou-se o cuidado da realocação da pulseira de aplicação para o membro oposto, com o uso de espaçador, conforme orientação contida no manual do aparelho, juntamente de uma fita opaca, para que esta absorvesse parte da energia empregada. Com esse conjunto de precauções, tais eventos foram sanados e, portanto, não se fez necessária a diminuição do tempo de exposição dos pacientes elencados.

Durante o procedimento, tanto o paciente quanto o operador utilizaram óculos de proteção fornecidos pelo próprio fabricante do aparelho ILIB.

Trata-se de pesquisa sob Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC), processo RBR-7y8rtz, com apoio da empresa DMC do Brasil, a qual não interferiu em momento algum nos resultados desta pesquisa.

## 2.6 Intervenções

Para as intervenções utilizou-se o equipamento de laser de baixa intensidade, cujo meio ativo é um diodo semiconductor **que emite** 660nm no comprimento de onda, com potência óptica de 100 mW e área da secção transversal do feixe de 0,0434 cm<sup>2</sup>, da marca DMC do Brasil (THERAPY ILIB, DMC, São Carlos, Brasil). O equipamento apresenta uma programação especial onde é possível realizar a laserterapia localizada pontual e também a transcutânea sistêmica. A duração da irradiação do feixe vascular na região da artéria radial deu-se em tempo diferenciado para cada grupo de intervenção (Apêndice 2).

**Figura 2. Ilustração da aplicabilidade do ILBI.**



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Desta forma, os protocolos de aplicação das terapias ILIB 30' e 60' transcutâneas fundamentaram-se na Therapy ILIB recomendada pelo fabricante <sup>(34)</sup>.

Os participantes dos três grupos (controle, grupos-intervenções ILBI 30' e 60') foram agendados após concordarem em participar do estudo e responderem aos itens da Escala de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos (obstipação, diarreia/paciente sem colostomia, diarreia (em paciente com colostomia), náusea, dispepsia, vômito). Ademais, medicamentos para prevenção dos efeitos colaterais foram utilizados conforme prescrição padrão (16 mg de ondansetrona, 1 ampola de Dramin®B6DL- dimenidrinato, cloridrato de piridoxina, glicose, frutose) pré e pós quimioterapia (10 mg dexametasona), sendo que o:

- Grupo-Controle (n = 21), não recebeu a laserterapia;
- Grupo ILIB 30' (grupo-intervenção com n = 21): recebeu a aplicação do laser por 30 minutos diários, durante 10 dias consecutivos, exceto aos sábados, domingos e feriados. Finalizado o primeiro ciclo, houve pausa de 20 dias e repetiu-se o protocolo (Apêndice 2);
- Grupo ILIB 60' (grupo-intervenção com n = 13): em um período de 10 dias recebeu cinco aplicações do laser por 60 minutos, com intervalos de 48 horas entre cada aplicação. Nesse período, houve interrupção aos sábados, domingos e feriados. Finalizado o primeiro ciclo, realizou-se pausa de 20 dias e em seguida a retomada do protocolo (Apêndice 2);

As implementadoras dos protocolos foram enfermeiras do setor de quimioterapia da instituição e uma aluna de pós-graduação de enfermagem, todas treinadas e, portanto, aptas a realizarem os procedimentos, assim como as avaliações.

Para maior fidedignidade desta pesquisa, os profissionais seguiram o POP para aplicação das intervenções sob a supervisão de especialista em laserterapia (Apêndice 2).

## **2.7 Desfechos**

### **2.7.1 Primário**

Eficácia da terapia ILIB transcutânea aplicada por 30 e 60 minutos sobre os efeitos colaterais no trato gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreias e constipação) e tecido hematopoiético (plaquetopenias, neutropenias e alterações da hemoglobina) em pacientes oncológicos maiores ou iguais a 18 anos em tratamento quimioterápico endovenoso ambulatorial.

### **2.7.2 Secundário**

Efeitos adversos na integridade da pele (sítio de aplicação) dos pacientes expostos à terapia ILIB transcutânea, principalmente sinais de queimaduras, avaliadas segundo graduação <sup>(34)</sup>.

- ✓ 1º grau: acomete somente a epiderme (camada mais superficial da pele). Apresenta dor e vermelhidão local, mas com palidez na pele ao toque. Tem sua melhora completa de 3 a 6 dias;
- ✓ 2º grau: dividida em 2º grau superficial e 2º grau profundo, sendo a superficial aquela que envolve a epiderme e a porção mais externa da derme. Já as queimaduras de 2º grau profundas são aquelas que acometem toda a derme, sendo semelhantes às queimaduras de 3º grau;
- ✓ 3º grau: profundas, acometem toda a derme e atingem tecidos subcutâneos, provocando destruição total de nervos, folículos pilosos, glândulas sudoríparas e capilares sanguíneos, podendo inclusive alcançar músculos e estruturas ósseas.

## **2.8 Análises da potencia empregada após a implantação da barreira ao laser**

A medida preliminar da potência relativa do laser foi realizada empregando um sistema calorimétrico implementado no Departamento de Física e Biofísica. Esta medida foi baseada no aumento de temperatura de um material absorvedor exposto ao feixe do laser nos dois tipos de irradiação: direta, onde o feixe incide no material sem nenhuma barreira e indireta, onde a faixa de celulose é colocada entre o feixe e o material absorvedor. Para ambos os modos foi estabelecido o mesmo tempo de irradiação de 30 minutos. A temperatura inicial nos dois processos foi fixada no valor ambiente no dia da medida (21,2 graus Celsius). Desta forma, a

relação entre as energías absorvidas com a barreira e sem a barreira é igual à relação entre as variações de temperatura medidas em cada configuração.

## **2.9 Análise estatística**

De posse do banco de dados em Planilha Excel, as variáveis foram analisadas descritivamente utilizando o Programa *SAS for Windows*, v. 9.4, e submetidas a testes específicos.

Com as variáveis categorizadas, optou-se por testes de tendências qui-quadrado, avaliando as ocorrências em cada grupo, em cada momento.

Com as variáveis quantitativas, realizaram-se comparações de médias segundo um delineamento fatorial para avaliar a interação grupo versus momentos, utilizando modelo linear generalizado com distribuição de *Poisson*, seguida do teste de comparação múltipla de *Wald*.

### 3. RESULTADOS

Em face das dificuldades do fechamento do seguimento de 44 pacientes em cada grupo, perfazendo um n=132, verificou-se por análise estatística de amostra reduzida (n=55), um poder de 90% para detectar diferença significativa no momento pré-intervenção para neutrófilos entre os três grupos (controle, ILIB 30' e ILIB 60') e 78% para avaliar diferença significativa para pré e pós intervenção no grupo ILIB 30', fato que levou a pesquisadora a finalizar a coleta de dados.

As análises demonstraram homogeneidade na composição dos grupos-controle e intervenções ILIB 30' e 60' por não apresentarem diferenças estatisticamente significativas entre as variáveis idade (p=0,4134) e sexo (p=0,9272) (Tabela 1). A amostra final constou de 55 pacientes: 21 alocados no grupo-controle (idade média = 53,86; ± 14,24 anos), 21 no grupo-intervenção ILIB 30' (idade média = 57,81; ± 11,33 anos) e 13 no grupo-intervenção ILIB 60' (idade média = 52,85; ± 7,55 anos) (Tabela 1).

Todos os participantes apresentavam tumores sólidos diagnosticados e submetidos a no mínimo um ciclo de quimioterapia antes da coleta de dados, especificamente com fármacos citotóxicos, tanto para o trato gastrointestinal quanto para o tecido hematopoiético.

Houve desfecho favorável para a eficácia da terapia ILIB transcutânea em ambos os protocolos (ILIB 30' e 60') no controle dos efeitos colaterais para a manutenção ou aumento de parâmetros mínimos dos hemocomponentes- hemoglobina (86%; 85%), plaquetas 100%; 100%), neutrófilos (100%; 92%) (Quadro 2 e 3). Contudo não se verificou qualquer associação protetora para os efeitos colaterais no trato gastrintestinal (obstipação, diarreia, náusea, dispepsia, vômito) (Quadro 1).

Observou-se melhor eficácia no protocolo ILIB 30' para elevação de plaquetas e neutrófilos, quando comparada ao de 60' (Quadro 4).

**Tabela 1** Distribuição do número e percentual das variáveis que caracterizam os participantes dos grupos-controle (sem o tratamento) e intervenções 30 e 60 minutos com terapia ILIB transcutânea com comprimento de onda 660nm sobre os efeitos citotóxicos de quimioterápicos ao trato gastrointestinal e tecido hematopoiético. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Idade	Controle		ILIB 30'		ILIB 60'		p-valor	
	Média	DP	Média	DP	Média	DP		
	53,86	14,24	57,81	11,33	52,85	7,55	0,4134	
	N	%	N	%	N	%		
Sexo	Feminino	6	28,57	6	28,57	3	23,08	0,9272
	Masculino	13	71,43	15	71,43	10	76,92	

**Quadro 1.** Avaliação de eficácia da aplicação transcutânea por 30 e 60 minutos da terapia ILIB com comprimento de onda de 660nm sobre os efeitos citotóxicos de quimioterápicos no trato gastrointestinal. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Variáveis	Gradação	GRUPOS								
		CONTROLE			ILIB 30'			ILIB 60'		
		antes	depois	p-valor	antes	depois	p-valor	antes	depois	p-valor
Obstipação	0	14	16	0,3998 <sup>(*)</sup>	15	14	0,5525 <sup>(*)</sup>	11	11	1 <sup>(*)</sup>
	1	2	0		6	6		1	1	
	2	4	1		0	1		1	1	
	3	0			0	0		0	0	
Diarreia	0	20	17	0,2854 <sup>(*)</sup>	18	21	0,0979 <sup>(*)</sup>	12	12	1 <sup>(*)</sup>
	1	0	1		1	0		1	1	
	2	0	0		1	0		0	0	
	3	0	0		1	0		0	0	
Náusea	0	14	15	0,2247 <sup>(*)</sup>	18	18	1 <sup>(*)</sup>	12	12	1 <sup>(*)</sup>
	1	2	2		1	2		1	1	
	2	4	1		2	0		0	0	
	3	0	0		0	1		0	0	
Dispepsia	0	15	18	0,0321 <sup>(*)</sup>	12	13	0,5076 <sup>(*)</sup>	9	9	1 <sup>(*)</sup>
	1	4	0		7	7		3	3	
	2	1	0		1	1		1	1	
	3	0	0		1	0		0	0	
Vômito	0	18	18	0,4879 <sup>(*)</sup>	18	19	0,3387 <sup>(*)</sup>	13	13	1 <sup>(*)</sup>
	1	2	0		1	2		0	0	
	2	0	0		2	0		0	0	

Legenda: <sup>(\*)</sup> Teste qui-quadrado.

**Quadro 2.** Eficácia do protocolo ILIB 30' transcutâneo com comprimento de onda 660nm sobre os efeitos colaterais no tecido hematopoiético em grupos de pacientes em quimioterapia antineoplásica. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Pacientes	Hemoglobina ( $\geq 9,0\text{g/dl}$ )			Plaquetas ( $\geq 100.000/\text{mm}^3$ )			Neutrófilos ( $\geq 1.500/\text{mm}^3$ )		
	Antes	Depois	Eficácia	Antes	Depois	Eficácia	Antes	Depois	Eficácia
1	10,6	8,8	NÃO	279000	301000	SIM	3,68	8,55	SIM
2	10,9	10,5	SIM	138000	301000	SIM	0,64	2,47	SIM
3	9,7	8,4	NÃO	150000	130000	SIM	3,35	3,23	SIM
4	13,1	11,8	SIM	168000	222000	SIM	3,63	2,26	SIM
5	12,6	12,5	SIM	280000	312000	SIM	3,18	5,46	SIM
6	11,8	13	SIM	281000	250000	SIM	0,61	2,96	SIM
7	13,3	13,4	SIM	194000	215000	SIM	3,86	1,70	SIM
8	11	10,6	SIM	99000	130000	SIM	0,98	1,85	SIM
9	11,7	11,7	SIM	243000	304000	SIM	1,34	3,84	SIM
10	10,9	10,6	SIM	179000	133000	SIM	1,49	1,72	SIM
11	13,8	12,6	SIM	182000	273000	SIM	3,65	4,84	SIM
12	14	13,6	SIM	138000	138000	SIM	1,32	1,66	SIM
13	12,5	12,5	SIM	304000	258000	SIM	2,21	4,41	SIM
14	13,5	13,9	SIM	306000	423000	SIM	0,66	3,45	SIM
15	12,1	11	SIM	135000	100000	SIM	1,07	1,42	NÃO
16	11,8	11,9	SIM	338000	391000	SIM	1,50	5,07	SIM
17	9	7,1	NÃO	332000	226000	SIM	3,44	2,25	SIM
18	9,1	10,2	SIM	233000	244000	SIM	1,46	1,78	SIM
19	11,9	12,1	SIM	114000	120000	SIM	3,36	2,76	SIM
20	10,6	9,5	SIM	161000	142000	SIM	2,05	2,64	SIM
21	11,4	12,9	SIM	230000	173000	SIM	2,13	1,58	SIM
<b>Eficácia</b>	86%			100%			95%		

**Eficácia:** manutenção ou aumento de parâmetros mínimos de hemocomponentes para continuidade do tratamento quimioterápico.

**Quadro 3.** Eficácia do protocolo ILIB 60' transcutâneo com comprimento de onda 660nm sobre os efeitos colaterais no tecido hematopoiético em grupos de pacientes em quimioterapia antineoplásica. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Pacientes	Hemoglobina ( $\geq 9,0\text{g/dl}$ )			Plaquetas ( $\geq 100.000/\text{mm}^3$ )			Neutrófilos ( $\geq 1.500/\text{mm}^3$ )		
	antes	depois	Eficácia	antes	depois	Eficácia	antes	depois	Eficácia
1	11,8	11,4	SIM	549000	192000	SIM	3,15	2,14	SIM
2	12,1	13,6	SIM	380000	287000	SIM	2,16	3,18	SIM
3	12,2	11,9	SIM	241000	260000	SIM	2,48	2,74	SIM
4	11,7	12,7	SIM	250000	262000	SIM	2,28	2,32	SIM
5	12,7	9,6	SIM	263000	149000	SIM	3,17	3,40	SIM
6	13,2	11,6	SIM	173000	180000	SIM	1,87	1,30	NÃO
7	11,4	11,9	SIM	435000	425000	SIM	2,76	1,72	SIM
8	9,2	10,2	SIM	252000	231000	SIM	8,35	5,02	SIM
9	8,9	10,4	SIM	204000	153000	SIM	0,72	2,24	SIM
10	11,9	6,9	NÃO	193000	224000	SIM	1,72	1,85	SIM
11	11,3	8,8	NÃO	537000	106000	SIM	1,60	6,39	SIM
12	11,8	12,5	SIM	345000	262000	SIM	1,39	2,17	SIM
13	12,9	9,6	SIM	176000	224000	SIM	2,64	3,19	SIM
	85%			100%			92%		

**Eficácia:** manutenção ou aumento de parâmetros mínimos de hemocomponentes para continuidade do tratamento quimioterápico

**Quadro 4.** Comparação da eficácia dos protocolos ILIB 30' e 60' transcutâneos com comprimento de 660nm sobre os efeitos colaterais no tecido hematopoiético em grupos de pacientes em quimioterapia endovenosa. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Variáveis	Grupos	Momentos				p-valor
		Antes		Depois		
		Média	DP	Média	DP	
Hemoglobina	Controle	11,79aA	1,61	11,89aA	1,56	0,231 <sup>(*)</sup>
	Intervenção 30 minutos	11,68aA	1,44	11,36aA	1,82	
	Intervenção 60 minutos	11,62aA	1,27	10,85aA	1,83	
Plaquetas	Controle	271,67aA	87,66	241,17aA	62,2	0,1133 <sup>(*)</sup>
	Intervenção 30 minutos	213,52aB	75,19	227,90aB	91,31	
	Intervenção 60 minutos	307,54aA	130,99	227,31bA	79,59	
Neutrófilos	Controle	3,81aA	2,31	3,09aA	1,33	0,0197 <sup>(*)</sup>
	Intervenção 30 minutos	2,17aB	1,17	3,14bA	1,75	
	Intervenção 60 minutos	2,64aAB	1,86	2,9aA	1,42	

<sup>(\*)</sup> Utilizou-se para comparação de médias entre os grupos um modelo linear generalizado com distribuição binominal negativa (específica para dados de contagem com extra variação), avaliando a interação grupo versus momentos.

Medias seguidas de letra minúscula (fixando grupos e comparando momentos) não diferem ao nível de 5%  
Medias seguidas de letra maiúscula (fixando momentos e comparando grupos) não diferem ao nível de 5%.

Quanto à segurança do paciente, constataram-se queimaduras de 1º grau em quatro pacientes, sendo três decorrentes do protocolo ILBI 30' e um do ILIB 60'. Os quatro pacientes foram classificados como fototipo alto (negros). Suas principais queixas ativeram-se à dor transitória e sensação de calor no local de aplicação. Ademais, eritema ou hiperpigmentação e pele seca foram observados pela operadora.

Percebido o efeito adverso, passou-se a acoplar o extensor fornecido pelo fabricante com a finalidade de aumentar a distância entre o foco de luz e a pele do paciente, o qual não se mostrou suficiente para proteger a pele, sendo necessário a adaptação de fita opaca afim de reduzir a irradiância em 25%. Tal cuidado protegeu o restante dos pacientes, incluindo os mais suscetíveis. Este valor é preliminar: mais medidas devem ser realizadas para fornecer um valor melhor com a respectiva incerteza.

O cuidado prestado aos quatro pacientes permitiu a obtenção de 100% de eficácia da terapia ILIB transcutânea para a manutenção ou elevação de plaquetas e neutrófilos e redução de 85-86% (Quadro 2 e 3) para 50% para hemoglobina (Quadro 5).

**Quadro 5.** Eficácia do ILIB transcutâneo com comprimento de onda 660nm sobre os efeitos colaterais hematológicos em pacientes fototipo alto e que necessitaram de adaptação de extensor entre a fonte de luz e a pele, assim como de fita opaca sobre a fonte de luz. Hospital Público do Estado de São Paulo, 2019.

Pacientes	Hemoglobina ( $\geq 9,0\text{g/dl}$ )		Plaquetas ( $\geq 100.000/\text{mm}^3$ )		Neutrófilos ( $\geq 1.500/\text{mm}^3$ )	
	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois
<b>1</b>	10,6	8,8	279.000	301.000	3,68	8,55
<b>2</b>	14	13,6	138.000	138.000	1,32	1,66
<b>3</b>	9	7,1	332.000	226.000	3,44	2,25
<b>4</b>	11,8	11,4	549.000	192.000	3,15	2,14
<b>EFICÁCIA</b>	50%		100%		100%	

**Eficácia:** manutenção ou aumento de parâmetros mínimos de hemocomponentes para continuidade do tratamento quimioterápico.

#### 4. DISCUSSÃO

Confirmou-se eficácia da laserterapia transcutânea com comprimento de onda 660nm por meio de ambos os protocolos ILIB 30' e 60' como tratamento alternativo na manutenção ou aumento de parâmetros mínimos de hemocomponentes de pacientes que estão recebendo quimioterapia. Essa eficácia variou de 85% a 100% e se ateve ao tipo de hemocomponente: hemoglobina (85%; 86%), plaquetas (100%; 100%) e neutrófilos (95%; 92%), respectivamente aos protocolos ILIB 30' e 60'.

O protocolo ILIB 30' mostrou-se mais eficaz na produção de plaquetas e neutrófilos quando comparado ao ILIB 60', portanto, entende-se como primeira escolha; contudo o protocolo ILIB 60' poderá ser uma alternativa.

O resultado trata-se de desfecho inédito, uma vez que foi localizado por revisão da literatura somente um estudo russo, realizado em 2012, demonstrando redução de leucopenias em pacientes com câncer de mama passando por quimioterapia; entretanto o foco do estudo foi realizado na terapia ILIB intravenosa e não na transcutânea, como aconteceu neste presente estudo<sup>(30)</sup>.

Desta forma, podem-se considerar inovadores os resultados desta pesquisa e, portanto, favoráveis para a adoção do uso da laserterapia ILIB transcutânea como prevenção ou tratamento alternativo para anemia, neutropenia e/ou plaquetopenia em pacientes sendo submetidos à quimioterapia, inclusive tendo a possibilidade de substituir terapias medicamentosas ou transfusionais.

As referidas alterações no tecido hematopoiético decorrem da imunossupressão da medula óssea induzidas por quimioterápicos, uma das razões aos quais há a suspensão do tratamento para o câncer, internações e risco de mortes desses pacientes<sup>(8)</sup>.

A maioria dos pacientes (93,3%) submetidos à quimioterapia apresentam queda em pelo menos um dos elementos na contagem da série vermelha do hemograma, hemoglobina e hematócrito, hemácias e plaquetas. Na série vermelha, 73,3% sofrem com a queda no número de hemácias e 66,7% nos níveis de hemoglobina e hematócrito. Quanto à série plaquetária, 53,3% manifestam plaquetopenia<sup>(35)</sup>.

Ademais, a neutropenia tem influenciado a alta taxa de mortalidade de pacientes oncológicos internados (80%)<sup>(36)</sup>, pois trata-se da redução no número de granulócitos no sangue, elemento da linhagem de defesa do indivíduo, tornando o paciente suscetível às infecções bacterianas e fúngicas graves potencialmente fatais, como a sepse<sup>(37)</sup>.

A bioestimulação por lasers de baixa potência vem sendo considerada um efeito biológico benéfico, contudo ainda não bem explicado pela ciência; porém parecem interferir diretamente no processo de reparo, especificamente em processos metabólicos de células-alvo, produzindo efeitos estimulantes celulares e vasculares<sup>(38)</sup>.

Estudo recente explicou, pela primeira vez, a regeneração muscular por laser de baixa intensidade através de mecanismos moleculares, regulando um conjunto de RNAm (ácido ribonucleico mensageiro) responsável pela transferência de informações do DNA (ácido desoxirribonucleico) até o citoplasma, permitindo que a enzima RNA-polimerase fizesse a cópia de um gene do DNA para o RNAm. Tal processo controla a proliferação e diferenciação de mioblastos e miotubos<sup>(39)</sup>.

Embora os achados desta pesquisa sobre a eficácia da terapia ILIB transcutânea tenham sido positivos para os efeitos colaterais hematológicos, não se verificou qualquer associação protetora para os efeitos colaterais no trato gastrointestinal (obstipação, diarreia, náusea, dispepsia, vômito) para ambos os protocolos de aplicação. Esses achados não corroboraram com resultados de duas pesquisas, as quais sinalizaram efeitos benéficos da laserterapia de baixa potência associada à acupuntura e por terapia ILIB intravenosa para esses efeitos colaterais<sup>(30,40)</sup>.

Inferiu-se a não associação de ambos os protocolos ILIB 30' e 60' ao controle dos efeitos colaterais no trato gastrointestinal, em razão de todos os pacientes em tratamento quimioterápicos deste estudo estarem medicados com protocolo farmacológico de proteção gástrica pré e pós infusão dos antineoplásicos. A suspensão não foi aventada por esta pesquisa, por questões éticas.

Quanto à segurança do paciente relativa aos protocolos ILIB 30' e 60', verificou-se a necessidade de o fabricante do aparelho desenvolver novo dispositivo de proteção para pessoas fototipo alto (negros); exclusivamente, esses pacientes apresentaram queimaduras de 1º grau (12%). A contento, o extensor fornecido pelo fabricante, com a finalidade de aumentar a distância entre o foco de luz e a pele do paciente, não se mostrou suficiente para a proteção da pele, sendo necessário adaptar fita opaca de forma a reduzir a irradiância em 25%, cuidado que protegeu os pacientes mais suscetíveis sem reduzir a eficácia da terapia para plaquetas e neutrófilos; contudo, houve redução de 35 a 36% para o parâmetro hemoglobina.

As principais queixas dos pacientes que sofreram queimaduras envolveram: dor transitória e sensação de calor no local de aplicação, segundo observações das operadoras, associadas a eritema ou hiperpigmentação, assim como ao ressecamento da pele. Esses

achados corroboraram com os levantados por uma revisão integrativa sobre eventos adversos decorrentes do cuidado estético no uso da laserterapia <sup>(40)</sup>.

Segundo a escala elaborada pelo médico Fitzpatrick, os fototipos são graduados de 0 a 6, sendo que os fototipos mais baixos nunca se bronzeiam, mas sempre se queimam; entretanto para os fototipos altos ocorre o inverso. Desta forma pode-se concluir que a dose de luz empregada para fototipos baixos pode ser mais alta do que para os fototipos mais altos. Seguindo essa classificação, os riscos de queimadura podem ser minimizados e até mesmo eliminados<sup>(42)</sup>.

Portanto, faz-se necessário também um conhecimento prévio sobre as características do fototipo do paciente tratado para a prevenção de eventos adversos e promoção de segurança. Entretanto, o fato de tal evento ter ocorrido, pode estar associado à baixa produção científica em relação à terapia ILIB transcutânea.

A utilização da laserterapia em suas diversas formas de aplicação vem se propagando pouco a pouco na área da enfermagem, segundo um estudo publicado em 2017. Os principais tratamentos aos quais o profissional utiliza a laserterapia são em episiotomia, mucosites, feridas operatórias, drenagem de linfedema, cicatrização de enxertos de pele e trauma mamilar<sup>(43)</sup>, circunstâncias que corroboram com a afirmativa que há uma insciência da terapia ILIB transcutânea na vivência do profissional de enfermagem.

O parecer mais recente do COFEN (13/2018) assegura cada vez mais a introdução do profissional de enfermagem na área da laserterapia. Ressalta-se ainda que a habilitação para o uso desta tecnologia é privativa do enfermeiro, pois o mesmo deve ter o conhecimento nas áreas da física, biofotônica, interação do laser e tecidos biológicos, dosimetria, além do conhecimento aprofundado em fisiologia e reabilitação <sup>(44)</sup>.

Todavia, apesar de encontrarmos o respaldo do conselho de classe, verifica-se por meio da literatura uma lacuna na produção científica nacional e internacional, relacionada à utilização da laserterapia pelo enfermeiro <sup>(43)</sup>.

Apesar da autonomia atribuída ao enfermeiro para operar o laser de baixa potência, salienta-se a necessidade de o profissional embasar constantemente sua prática em novas evidências científicas na área a fim de assegurar a implementação da laserterapia como uma intervenção de enfermagem nos serviços de saúde.

Durante a execução desta pesquisa, algumas limitações foram defrontadas:

(1) dificuldade de alocar e concluir o seguimento de pacientes em tratamento quimioterápico ambulatorial por dificuldades de deslocamento de sua cidade de origem até o centro de tratamento. Essa mesma dificuldade foi relatada em pesquisa realizada em 2012<sup>(42)</sup>, visto que

houve pouca adesão inicial ao tratamento. Como solução, optou-se por associar outras terapêuticas e aumentar o tempo de descanso entre as sessões e dessa forma otimizar o tempo dos pacientes;

(2) a não adesão aos protocolos em razão da dificuldade de compreensão do paciente acerca da gravidade que os efeitos colaterais do tratamento poderiam acarretar.

## 5. CONCLUSÕES

O estudo estimou eficácia de 85% a 100% da laserterapia transcutânea para ambos os protocolos (ILIB 30' e 60') podendo ser recomendada como tratamento alternativo na manutenção ou aumento de parâmetros mínimos de hemocomponentes (hemoglobina, plaquetas e neutrófilos) de pacientes em quimioterapia.

Considerando que o protocolo ILIB 30' mostrou-se mais eficaz na produção de plaquetas e neutrófilos quando comparado ao ILIB 60', recomenda-se o de 30' como primeira escolha; contudo, mediante a limitação do paciente ambulatorial comparecer diariamente para as aplicações, o protocolo ILIB 60' poderá ser a alternativa mais aconselhada, devido sua eficácia comprovada.

Em face dos efeitos adversos relacionados à queimaduras de primeiro grau, nos quais os pacientes afetados correspondem à 12% e são exclusivamente fototipo alto (pele negra), recomenda-se ao fabricante do aparelho de laserterapia transcutânea (ILIB) utilizado nos protocolos, aperfeiçoar o extensor acoplado ao foco de luz, de forma a reduzir a irradiância do aparelho em 25%.

Considerando a evidência científica produzida por esta pesquisa pertinente à eficácia da laserterapia transcutânea de baixa intensidade: (a) na prevenção e tratamento dos riscos de descontinuidade do ciclo quimioterápico programado; (b) para contribuir na redução das altas taxas de internações e de mortalidade, relacionadas aos efeitos citotóxicos dos quimioterápicos ao tecido hematopoiético; propõe-se instituir como procedimento de enfermagem, os protocolos ILIB 30' e 60' em unidades de quimioterapia por meio de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para pacientes adultos e idosos com enfermeiros devidamente capacitados para ministrar os tratamentos. Ressalta-se que o POP sugerido nesta pesquisa, encontra-se em implantação no hospital onde se realizou a pesquisa, como intervenção preventiva na descontinuidade do tratamento quimioterápico.

Por fim, sugerem-se a continuidade de pesquisas para aprofundamento na compreensão do impacto da terapia ILIB transcutânea na qualidade de vida dos pacientes, a eficácia do procedimento mediante as alterações bioquímicas e controle da dor oncológica, assim como encontrar os melhores parâmetros (dosimetria) para aplicação e, desta forma, entender os mecanismos envolvidos na modulação desse processo.

## REFERÊNCIAS

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo, M, Donald, MP, Forman D, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015;136(5):E359–86.
2. Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional do Câncer. INCA estima que haverá 596.070 novos casos de câncer em 2016. [Internet]. 2015 [cited 2017 Jun 23]. Available from: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2015/estimativa\\_incidencia\\_cancer\\_2016](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2015/estimativa_incidencia_cancer_2016)
3. Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional do Câncer. Incidência, mortalidade e morbidade hospitalar por câncer em crianças, adolescentes e adultos jovens no Brasil: informações dos registros de câncer e do sistema de mortalidade. [Internet]. Rio de Janeiro; 2016. 412 p. Available from: <http://www1.inca.gov.br/wcm/incidencia/2017/pdf/versao-completa.pdf>
4. Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional do Câncer. ABC do câncer : abordagens básicas para o controle do câncer [Internet]. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro; 2011. 128 p. Available from: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/abc\\_do\\_cancer\\_2ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/abc_do_cancer_2ed.pdf)
5. Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional do Câncer. O que é o câncer? [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 18]. p. 3. Available from: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>
6. World Health Organization. Câncer [Internet]. WHO. 2017 [cited 2017 Jun 17]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
7. Maia, VR, Dantas ACA, Santos, MGS, Ramos V. Protocolos de Enfermagem, Administração de quimioterapia antineoplásica no tratamento de hemopatias malignas Hemorio. HemorioRjGovBr [Internet]. 2010;1–38. Available from: [http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/Protocolo\\_ulcera.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/Protocolo_ulcera.pdf)
8. Bonassa, EMAG, Rodrigues M. Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos. 4 ed. Bonassa, Edva Moreira Aguilar, Gato MIR, editor. São Paulo: Atheneu; 2012. 627 p.
9. Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional do Câncer. Quimioterapia [Internet]. 2012 [cited 2017 Oct 1]. Available from: [http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=101](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=101)
10. Saad ED, Hoff PM, Canelós RP, Katz A, Novis YAS, Pietrocola M, et al. Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos Common

- toxicity criteria of the National Cancer Institute. 2002;48(1):63–96.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Uso de filgrastim (Granulokine®) em oncologia: indicações e riscos [Internet]. 2014 [cited 2018 Aug 30]. p. 1–17. Available from:  
[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_cosaude/cosaude\\_2reuniao\\_dut\\_filgrastim\\_sbc\\_2014.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_cosaude/cosaude_2reuniao_dut_filgrastim_sbc_2014.pdf)
  12. Silva L de B. Gerenciamento dos riscos associados à infecção em pacientes onco-hematológicos pós-quimioterapia: Estudo observacional. Escola de Enfermagem da Universidade Federal Fluminense; 2018.
  13. Conselho Regional de Enfermagem. Utilização do Laser de Baixa Intensidade (LBI) pelo enfermeiro. [Internet]. COREN. 2014 [cited 2017 Jul 20]. Available from:  
[http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Parecer\\_009\\_Utilizacao\\_Laser\\_Baixa\\_Intensidade\\_LBI\\_por\\_enfermeiro.pdf](http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Parecer_009_Utilizacao_Laser_Baixa_Intensidade_LBI_por_enfermeiro.pdf)
  14. Conselho Regional de Enfermagem. Uso do Laser de Baixa Intensidade por profissional Enfermeiro, no tratamento de Feridas. [Internet]. COREN. 2016 [cited 2017 Dec 10]. Available from: [http://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2016/04/Parecer\\_nº\\_004-2016.pdf](http://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2016/04/Parecer_nº_004-2016.pdf)
  15. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 529/2016 [Internet]. COFEN. 2016 [cited 2017 Nov 11]. p. 4. Available from: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/11/RESOLUÇÃO-COFEN-Nº-0529-2016-ANEXO-NORMATIZA-A-ATUAÇÃO-DO-ENFERMEIRO-NA-ÁREA-DE-ESTÉTICA.pdf>
  16. Hamblin, MR, Ferraresi, C, Huang, YY, Freitas, LF, Carroll J. Low-Level Light Therapy : Photobiomodulation. Washington USA: SPIE PRESS; 2018. 367 p.
  17. Chung H, Dai T, Sharma SK HY, Carroll JD HR. The Nuts and Bolts of Low-level Laser (Light) Therapy. Ann Biomed Eng [Internet]. 2012;40(2):516–33. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3288797/>
  18. Lopes LA. Análise in vitro da Proliferação Celular de Fibroblastos de Gengiva Humana Tratados com Laser de Baixa Potência. [Internet]. São José dos Campos, SP; 1999. Available from: <http://143.107.206.201/restauradora/laser/Luciana/fibroblasto.html>
  19. Rindge D. Laser therapy in cardiovascular disease. Proc SPIE [Internet]. 2009;7161:71612S–71612S–13. Available from: <http://link.aip.org/link/PSISDG/v7161/i1/p71612S/s1&Agg=doi>
  20. Gomes, CF, Schapochnik A. O uso terapêutico do LASER de Baixa Intensidade (LBI)

- em algumas patologias e sua relação com a atuação na Fonoaudiologia The. *Distúrb Comun.* 2017;29:570–8.
21. Chamusca, FV, Reis S, Lemaire, D, Medrado A. Mediadores do efeito sistêmico do processo inflamatório e terapias fotobiomoduladoras: uma revisão de literatura. *Rev Ciências Médicas e Biológicas.* 2012;V.11(111):70–8.
  22. Hall JE. *Tratado de fisiologia medica* [Internet]. 12<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2011. Available from: [https://www.scribd.com/document\\_downloads/direct/306553921?extension=pdf&ft=1537720543&lt=1537724153&show\\_pdf=true&user\\_id=99696154&uahk=hHZprj9whyM2M6QeJy-5TDzbKpQ](https://www.scribd.com/document_downloads/direct/306553921?extension=pdf&ft=1537720543&lt=1537724153&show_pdf=true&user_id=99696154&uahk=hHZprj9whyM2M6QeJy-5TDzbKpQ)
  23. Sindeev AS. Intoducción en la fototerapia. *Conoc PARA EL Desarro.* 2012;117–24.
  24. Madi O. Análise da resposta hemodinâmica imediata da aplicação do laser de baixa intensidade em gestantes hipertensas e normotensas. [São Paulo]: Universidade Nove de Julho; 2015.; 2015.
  25. Silvério SL. *Analgesia por Acupuntura.* 2 ed. Curitiba: Omnipax; 2013. 168 p.
  26. Gusev L, Shahsuvaryan SB, Rozhnov RY, Kiselevsky MV LO. Estudos clínicos de eficácia da radiação Laser Baixa Intensidade na Oncologia. *Bol RCRC NN Blokhin* [Internet]. 2003;14:36–41. Available from: [https://elibrary.ru/download/elibrary\\_9443819\\_74556710.pdf](https://elibrary.ru/download/elibrary_9443819_74556710.pdf)
  27. Paleev NR, Karandashov VI, Voronina MA, Fin'ko IA. Effect of transcutaneous irradiation of the cubital vascular bundle with He-Ne laser on blood rheology. *Bull Exp Biol Med.* 1993;116(4):1294–6.
  28. Mikhaylov V. The use of Intravenous Laser Blood Irradiation (ILBI) at 630–640 nm to prevent vascular diseases and to increase life expectancy. *LASER Ther.* 2015;
  29. Hanul VL, Zaitsev SL, Kirkilevs'kyi SI FF. Intravascular laser irradiation of the blood in complex treatment of the patient with esophageal cancer. *Klin Khir* [Internet]. 1999;(5):27–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10429389>
  30. Khorau, AO, Uglanica K. vanced breast cancer.Efficacy Estimation of combined use of neoadjuvant polychemotherapy and Intravenous Laser Irradiation of the Blood in Pactients With locally ad. 2012;20(4):57–63. Available from: <http://www.surgery.by/details.php?PHPSESSID=8b8447b06d265540dccbe37367a24d3d&lang=en&year=2012&issue=4&number=10>
  31. Andrae F. The Effects of Intravascular Low Level Laser Therapy in the Scope of a Redifferentiation Therapy of Malignant Tumours. *Ger Med J Oncol.* 2007;(6).

32. Esteite R. Fundamentos de pesquisa clínica. 1ª ed. Porto Alegre; 2015. 116 p.
33. Newman TB, Browner WS, Cummings SR, Hulley SB. Delineando Estudos Transversais e de Caso Controle. 3ª ed. Delineando a Pesquisa Clínica: Uma abordagem epidemiológica. Porto Alegre: Editora Artmed; 2008. 384 p.
34. DMC. Conocida como la terapia de la vitalidad, la Técnica ILIB Modificada es: Indolora, segura, no invasiva y sin efecto colateral La [Internet]. DMC. 2017 [cited 2017 Jun 23]. p. 1. Available from: [http://biofotonica.cl/files/6691b3a0\\_ProtocoloILIBtabelaESP2017.pdf](http://biofotonica.cl/files/6691b3a0_ProtocoloILIBtabelaESP2017.pdf)
35. Ávila FF, Soares MBO SS. Perfil hematológico e bioquímico sérico de pacientes submetidas à quimioterapia antineoplásica. REAS [Internet]. 2013;2:32–45.
36. Cruz CG, Maldonado JV, Frías-toral E, Oncológico I, Juan N, Marengo T. Mortalidad de Pacientes Oncológicos vinculados a Neutropenia Mortality of Oncological Patients linked to Neutropenia. 2019;29(1):12–26.
37. Kumar V, Abbas Ak AJ. Robbins patologia básica. Rio de Janeiro: Elsevier; 2018.
38. Lins RDAU, Lucena KCR, Granville-Garcia AF, Dantas EM, Catão MHCV, Neto LGC . Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. An Bras Dermatol. 2010;85(6):849–55.
39. Ferreira JH, Cury SS, Vechetti-Junior IJ, Fernandez GJ, Moraes LN, Alves CAB, Freire PP, Freitas CEA, Dal-Pai-Silva M . Low-level laser irradiation induces a transcriptional myotube-like profile in C2C12 myoblasts. Lasers Med Sci. 2018;33(14):1673–83.
40. Vieira KKV, Junior WVM. Eventos adversos e demais incidentes no cuidado estético realizado pelo biomédico. Acta Biomed Bras. 2018;9:62–82.
41. Varejão C da S. Acupuntura a laser na quimioterapia infantil: uma proposta complementar ao cuidado de enfermagem no alívio da náusea e do vômito: um ensaio clínico randomizado. Universidade Federal Fluminense; 2016.
42. Lizarelli RFZ. Reabilitação biofotônica orofacial: fundamentos e protocolos clínicos. 2nd ed. São Carlos: Compacta Gráfica e editora; 2018. 400 p.
43. Schmidt MH, Pereira AD. Laserterapia: A utilização da tecnologia na intervenção em enfermagem. Discip Sci. 2017;17(3):499–506.
44. Conselho Federal de Enfermagem. PARECER-Nº-13-2018-CTLN.pdf [Internet]. São Paulo; 2018. Available from: [http://www.cofen.gov.br/parecer-n-13-2018-cofen-ctl\\_n\\_65231.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-n-13-2018-cofen-ctl_n_65231.html)
45. Pimenta CAM, Jesen R, Shimoda GT, Nishi FA, Amorim AF LC. Guia para

Construção de Protocolos Assistenciais de ENFERMAGEM [Internet]. 1ª ed. COREN. São Paulo: Coren-SP; 2017 [cited 2018 Jan 20]. p. 46. Available from: <http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>

**APÊNDICE 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – RESOLUÇÃO 466/12**

CONVIDO, o Senhor(a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “**EFICÁCIA DA LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA SOBRE EFEITOS ADVERSOS DA QUIMIOTERAPIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**”, que será desenvolvido por mim, **Talita Oliveira de Lima**, com orientações da enfermeira e dentista, respectivamente, Profas Dras Sivia Bocchi e Eliana Maria Minicucci, da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Estou estudando a ação sistêmica do laser nos efeitos colaterais da quimioterapia (náusea, vômito, imunidade, e seus possíveis efeitos adversos). Para isto serão feitas 10 aplicações de laser, 1 por dia por 10 dias consecutivos, com duração de 30 diariamente ou 60 minutos com pausa de 48 horas, com descanso de 20 dias, e repetição das aplicações até o final do tratamento de laserterapia.

As aplicações são indolores e consiste na colocação de uma pulseira no pulso, no qual o laser será conectado e ligado pelo tempo de 30 e ou 60 minutos.

Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações tais como, resultados de exames de sangue e as medicações utilizadas durante o tratamento da quimioterapia.

Além disto o Sr(a) responderá um questionário que levará em média 15 minutos de duração (no início e no final do tratamento)

Seu benefício em participar do estudo será uma diminuição dos efeitos colaterais da quimioterapia.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária, e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Este termo de consentimento livre e esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual uma via será entregue ao Sr(a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Pesquisador

Participante da Pesquisa

**Nome:** \_\_\_\_\_**Assinatura:** \_\_\_\_\_

Talita Oliveira de Lima Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Assinatura:** \_\_\_\_\_**Orientador:** Profa. Adjunta Silvia Cristina Mangini Bocchi

Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina da UNESP. Botucatu: Fone: (14) 38801309.

**Coorientadora:** Profa. Dra. Eliana Maria Minicucci**Pesquisadora:** Talita Oliveira de Lima, Rua Miguel Soler Caparroz, 47, Jd. Iolanda E-mail: talima@fmb.unesp.br Botucatu-SP Fone: (14) 98104-0255.

## APÊNDICE 1. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO/LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA

	HOSPITAL DAS CLÍNICAS FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP HOSPITAL ESTADUAL DE BOTUCATU – HEBE Rua José Carlos nº 138, Bairro Professor Cândido de Moura Campos CEP: 13060-869 – Botucatu – São Paulo – Brasil Tel. 3811-2761 E-mail: <a href="mailto:diretoriahebe@hcfcmb.unesp.br">diretoriahebe@hcfcmb.unesp.br</a>		POP AMB ONCO 001 – Pág.: 1 / 4	
			Emissão: 25/10/2019	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS          PADRÃO DO AMBULATÓRIO DE ONCOLOGIA</b>	Revisão nº:	Data:	
		<small>Assessoria de Gestão da Qualidade – UNESP Botucatu</small> <small>Botucatu, SP, 13060-869</small>		
POP AMB ONCO 001 – LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA				

1. **OBJETIVO:** Minimizar os efeitos adversos já esperados do tratamento quimioterápico, baseando-se em evidências científicas, e aprimorar as práticas de cuidados com pacientes em tratamento quimioterápico.
2. **ABRANGÊNCIA:** Enfermeiros, Médicos, Dentistas e Fisioterapeutas. Todos devem estar devidamente capacitados e habilitados.
3. **MATERIAIS E RECURSOS NECESSÁRIOS:**
  - 3.1. **Equipamentos de Proteção Individual (EPI's):** óculos de proteção (específicos para laser, fornecido pelo fabricante do aparelho de laserterapia).
  - 3.2. **Materiais Específicos para o Procedimento:** Serão utilizados os aparelhos de laser de baixa intensidade de Diodo (laser THERAPY EC e o THERAPY ILIB produzido pela DMC Brasil, com comprimento de onda 660nm, intensidade óptica 100mW, modo ILIB transcutâneo), pulseira para conexão do aparelho de laser, pano multiuso, quaternário de amônia.
4. **PROCEDIMENTOS:**
  1. Realizar higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
  2. Providenciar os materiais;
  3. Reunir os materiais na bandeja;
  4. Dirigir-se ao paciente;
  5. Colocar a bandeja com os materiais na mesa auxiliar;
  6. Realizar a higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos), ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
  7. Perguntar para o paciente e/ou acompanhante: "Qual é o seu nome completo?"; "Qual é a sua data de nascimento?" "Sabe seu número de registro hospitalar?";
  8. Conferir o registro hospitalar constante na etiqueta de identificação de paciente;
  9. Explicar o procedimento e finalidade ao paciente e/ou acompanhante;
  10. Encaminhar o paciente até a pia de lavagem das mãos;
  11. Solicitar que o paciente lave o punho esquerdo com água e sabonete líquido;
  12. Orientar o paciente a secar o local com papel toalha;
  13. Solicitar que o paciente sente-se na poltrona;

Elaboração: Tânia Cláudia de Lima, Karina Alessandra Batista de Silva Freitas, Profa. Associada Silvia Cristina Mangre Bocchi	Aprovação Gerente de Enfermagem do Hospital Estadual de Botucatu: Andreza Botucurini
	Aprovação CCRAB: En <sup>o</sup> Adriana Estela Siasott Gomes, Dagnar Edmarco Riqui, Enka Cibele Pereira Pavan, Elaine Silva Freitas.
Revisão:	Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade 2019

	<b>HOSPITAL DAS CLÍNICAS</b> FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP HOSPITAL ESTADUAL DE BOTUCATU – HEB Rua José Carlos nº 139, Bairro Professor Cantídio de Moura Campos CEP: 13609-099 – Botucatu – São Paulo – Brasil Tel: 3815-2761 E-mail: <a href="mailto:diagnostico@hcfmb.unesp.br">diagnostico@hcfmb.unesp.br</a>		POP AMB ONCO 001 – Pág.: 2 / 4	
			Emissão: 25/10/2019	
<b>MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS</b> <b>PADRÃO DO AMBULATÓRIO DE ONCOLOGIA</b>			Revisão nº:	Data:
POP AMB ONCO 001 – LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA				

14. Posicionar a pulseira do aparelho de laser na região interna do punho esquerdo do paciente, com foco na região da artéria radial;
15. Ligar o aparelho de laser na tomada (110 volts);
16. Colocar os óculos de proteção (profissional que vai operar o aparelho de laser e paciente);
17. Acoplar o laser à pulseira do aparelho e ligá-lo, apertando qualquer botão;
18. Programar o aparelho com o comprimento de ondas em 660nm (vermelho) e programar para funcionar por 30 minutos (ao término deste tempo de aplicação, o aparelho será desligado automaticamente);
19. Apertar o botão de acionamento;
20. Verificar, durante a aplicação, se o aparelho mantém-se no posicionamento correto;
21. Observar o aparelho desligar automaticamente (após os 30 minutos);
22. Retirar o aparelho do paciente;
23. Realizar higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
24. Orientar o paciente sobre o retorno, previamente agendado, para uma nova aplicação do tratamento;
25. Manter a unidade organizada;
26. Retirar o aparelho da tomada;
27. Realizar a higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos), ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
28. Calçar luvas de procedimento;
29. Lavar a bandeja com água e sabão e após, secar e friccionar álcool 70INPM;
30. Limpar o aparelho de laser e os óculos de proteção (específicos para laser), utilizando pano multiuso umedecido com quaternário de amônio;
31. Realizar movimentos únicos, trocando o lado do pano multiuso a cada movimento;
32. Retirar as luvas de procedimento;
33. Realizar higienização das mãos com sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) e ou álcool gel (mínimo 15 segundos);

Elaboração: Tânia Oliveira de Lima, Karina Alessandra Galvão de Silva Freitas, Prof. Associada Sílvia Cristina Mangini Bocchi	Aprovação Gerente de Enfermagem do Hospital Estadual de Botucatu: Andréza Belucioni
	Aprovação CCIAS: Enfª Adriana Edson Brazoti Gomes, Dagner Edineo Rizzo, Erika Cibele Pereira Parati, Elaine Silva Freitas
Revisão:	Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade 2019

	<b>HOSPITAL DAS CLÍNICAS</b> <b>FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP</b> <b>HOSPITAL ESTADUAL DE BOTUCATU – HEB</b> Rua José Carlos nº 138, Bairro Professor Castêllo de Moura Campos, CEP: 13005-809 – Botucatu – São Paulo – Brasil Tel: 3811-2761 E-mail: <a href="mailto:director@hebo@frcfrcb.unesp.br">director@hebo@frcfrcb.unesp.br</a>		POP AMB ONCO 001 – Pág.: 3 / 4	
			Emissão: 25/10/2019	
<b>MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS</b> <b>PADRÃO DO AMBULATÓRIO DE ONCOLOGIA</b>			Revisão nº:	Data:
POP AMB ONCO 001 – LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA				

34. Acondicionar o aparelho de laser no suporte, específico para este uso e conectá-lo à fonte de energia elétrica;
35. Guardar os óculos de proteção (específicos para laser) em caixa apropriada;
36. Realizar higienização das mãos com sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) e ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
37. Anotar o procedimento de laserterapia no Sistema de Informação Hospitalar (SIH).

#### 5. CONTINGÊNCIA:

- ✓ Caso o Sistema de Informação Hospitalar (SIH) esteja fora do ar, realizar anotação em folha impressa e, posteriormente, transcrever para o SIH.

#### 6. OBSERVAÇÕES:

- Observar as condições locais da pele antes de colocar a pulseira, observando se a mesma se encontra seca e sem lesões.
- Caso o paciente deseje interromper o procedimento, basta soltar o botão de acionamento. Para retornar do mesmo ponto é necessário apertar novamente o botão de acionamento.
- A programação de 30 minutos é a primeira escolha e é a rotina protocolada na instituição, porém algumas instituições utilizam a programação de 60 minutos.

#### 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bonassa, EMA, Gato MIR. Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos. 4 ed. São Paulo: Atheneu; 2012. 627 p.
2. Pimenta CAM, Jesen R, Shimoda GT, Nishi FA, Amorim AFLC. Guia para Construção de Protocolos Assistenciais de ENFERMAGEM [Internet]. 1ª ed. COREN. São Paulo: Coren-SP; 2017 [cited 2018 Jan 20]. p. 46. Available from: <http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>
3. DMC Group. Conocida como la terapia de la vitalidad, la Técnica ILIB Modificada es: Indolora, segura, no invasiva y sin efecto colateral La [Internet]. DMC. 2017 [cited 2017 Jun 23]. p. 1. Available from:

Elaboração: Taita Oliveira de Lima, Karina Alexandra Batista da Silva Freitas, Profa. Associada Sílvia Cristina Mangini Bochi	Aprovação Gerente de Enfermagem do Hospital Estadual de Botucatu: Andreza Beluomini
	Aprovação CORAB: EnP Adriana Estela Bessoti Gomes, Dagner Edúneo Ripoli, Érika Cibele Pereira Pavan, Elaine Silva Freitas
Revisão:	Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade 2018

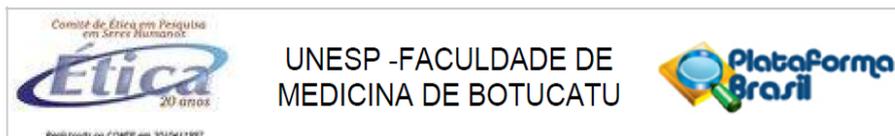
	<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS          FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU – UNESP          HOSPITAL ESTADUAL DE BOTUCATU – HEBE          Rua José Carlos nº 139, Bairro Professor Cavalcini de Moura Campos          CEP: 13606-889 – Botucatu – São Paulo – Brasil          Tel: 3511-2761 E-mail: <a href="mailto:dfatortabelo@hctmb.unesp.br">dfatortabelo@hctmb.unesp.br</a></p>		POP AMB ONCO 001 – Pág.: 4 / 4	
	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS          PADRÃO DO AMBULATÓRIO DE ONCOLOGIA</b></p>	Revisão nº:	Data:	
POP AMB ONCO 001 – LASERTERAPIA TRANSCUTÂNEA				

[http://biofotonica.cl/files/6691b3a0\\_ProtocoloLIBtabelaESP2017.pdf](http://biofotonica.cl/files/6691b3a0_ProtocoloLIBtabelaESP2017.pdf)

<p>Elaboração: Tereza Oliveira de Lira, Karina Alessandra Belloia da Silva Freitas,          Profa. Associada Sílvia Cristina Mangini Rocchi</p>	<p>Aprovação Gerente de Enfermagem do Hospital Estadual de Botucatu: Andreza          Belkowitz</p>
	<p>Aprovação CCBAS: Enfª Adriana Estela Baccetti Gomes, Dagmar Edirnezi Ripoli, Érika          Cibele Pereira Peres, Elaine Silva Freitas</p>
<p>Revisão:</p>	<p>Assessoria Núcleo de Gestão da Qualidade 2019</p>



## ANEXO 1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



UNESP -FACULDADE DE  
MEDICINA DE BOTUCATU



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** INTERVENÇÃO SOBRE EFEITOS ADVERSOS SISTÊMICOS DA QUIMIOTERAPIA COM INTRAVASCULAR LASER IRRADIATION OF BLOOD MODIFICADO

**Pesquisador:** Talita Oliveira de Lima

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 82323318.9.0000.5411

**Instituição Proponente:** Departamento de Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.512.164

#### Apresentação do Projeto:

Este projeto consiste em uma pesquisa clínica, caso-controle, randomizada, comparativo. O local de estudo será o Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina de Botucatu, a população do estudo será composta por pacientes adultos submetidos a tratamento quimioterápico com drogas endovenosas citotóxicas (Paclitaxel, Carboplatina e Cisplatina), no período de março/18 a agosto/2018.

**ANEXO 2.** Itens da Escala de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos: obstipação, diarreia (em paciente sem colostomia), náusea, dispepsia, vômito.

Obstipação	Nenhum (0)	Requer laxante ou modificação da dieta (1)	Requer laxantes (2)	Obstipação que requer evacuação manual ou enema (3)	Obstipação ou megacólon tóxico (4)
<b>Diarreia/Pacientes sem colostomia/</b>	nenhum	Aumento < 4 evacuações / dia além do verificado no pré tratamento	Aumento de 4-6 ou evacuações /dia ou evacuações noturnas	Aumento $\geq 7$ evacuações/dia ou incontinência; ou necessidade de suporte parenteral p/ desidratação	Consequências fisiológicas que requerem tratamento intensivo; instabilidade hemodinâmica
<b>Náuseas</b>	nenhum	Consegue comer	Ingestão oral significativamente menor	Ingestão não significativa, requer líquidos IV	
<b>Dispepsia</b>	nenhum	leve	moderada	severo	
<b>Vômito</b>	Nenhum	1 episódio em 24 horas, além do verificado no pré-tratamento	2-5 episódios em 24 horas, além do verificado no pré tratamento	>ou igual 6 episódios em 24 horas além do verificado no tratamento ou necessidades de líquidos IV	Requer nutrição parenteral; ou consequências fisiológicas que requerem terapia intensiva. Colapso hemodinâmico.

## ANEXO 3. Protocolo para avaliação de exames para liberação de quimioterapia



HOSPITAL ESTADUAL DE BOTUCATU  
AV. JOSÉ ITALO BACCHI, S/Nº - JD AEROPORTO  
CEP: 18.606-851 BOTUCATU – SP – FONE (14) 3811-2761



### Protocolo para avaliação de exames para liberação de quimioterapia

#### 1. HEMOGRAMA

Hemoglobina (Hb)	$\geq 9,0g/dL$	QT liberada
	$< 9,0g/dL$	Consultar médico assistente
Segmentados (neutrófilos)	$\geq 1500/mm^3$	QT liberada
	$< 1500/mm^3$	Consultar médico assistente
Plaquetas	$\geq 100.000/mm^3$	QT liberada
	$< 100.000/mm^3$	Consultar médico assistente

#### 2. EXAMES BIOQUÍMICOS

TGO e TGP	$< 70U/L$	QT liberada
	$> 70U/L$	Consultar médico assistente
Creatinina	$< 1,5 mg/dL$	QT liberada
	$> 1,5 mg/dL$	Consultar médico assistente

#### Observações:

- Ácido úrico  $> 7,0$  – liberar a quimioterapia mas avisar o médico assistente;
- Glicose  $> 150$  -- liberar quimioterapia mas avisar o médico assistente
- Para qualquer outra alteração não contemplada acima, avisar p médico antes de liberar a quimioterapia