

HOSPITAL DE CÂNCER DE
BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO
XII



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA LASERPUNTURA AURICULAR VAGAL NO MANEJO COMPLEMENTAR DA DOR ONCOLÓGICA EM PACIENTES COM CÂNCER AVANÇADO

Pesquisador: LEONARDO HERMENEGILDO BARATO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99908726.0.0000.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.604.419

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2842932, datado em 14/07/2026.

INTRODUÇÃO

O câncer constitui um dos maiores desafios de saúde pública contemporâneos, caracterizando-se por mutações genéticas que resultam na proliferação celular descontrolada. Segundo estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o Brasil deve registrar cerca de 781 mil novos casos anuais para o triênio 2026-2028, representando um crescimento de 11% em relação ao período anterior. Em estágios avançados, a doença é marcada pela progressão sem possibilidade de cura definitiva, exigindo abordagens terapêuticas focadas no alívio de sintomas e na preservação da dignidade. Nesse cenário, a assistência deve ser integral e multiprofissional, contemplando as dimensões físicas, psicossociais e espirituais do sofrimento humano. Entre os sintomas mais prevalentes e incapacitantes no câncer avançado, destaca-se a dor oncológica. Definida pela International Association for the Study of Pain (IASP) como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano tecidual real ou potencial,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

a dor oncológica é multidimensional e subjetiva. Sua etiologia envolve desde a infiltração tumoral e compressão de estruturas neurais até os efeitos adversos das terapias antineoplásicas. O manejo inadequado da dor resulta em prejuízos severos à funcionalidade, distúrbios do sono, isolamento social e sofrimento emocional, o que exige a utilização de instrumentos validados, como a Edmonton Symptom Assessment System (ESAS), para uma avaliação sistemática e precisa. Embora o manejo farmacológico, baseado no uso de analgésicos e opioides, seja o padrão-ouro, ele frequentemente apresenta limitações devido a efeitos colaterais e à complexidade do quadro algico. Surge, portanto, a necessidade de integrar práticas não farmacológicas e complementares, como a Fisioterapia e a Auriculoterapia. A Auriculoterapia, fundamentada na Medicina Tradicional Chinesa, compreende o pavilhão auricular como um microssistema onde a estimulação de pontos específicos promove reflexos sistêmicos e modulação autonômica. O pavilhão auricular apresenta uma inervação sensitiva complexa, destacando-se o ramo auricular do nervo vago (X par craniano), que fornece uma via periférica direta para o sistema nervoso central. O nervo vago é responsável por cerca de 75% das fibras parassimpáticas do organismo e sua estimulação, especialmente na região da concha auricular, ativa a via aferente auriculovagal. Esses estímulos são conduzidos ao núcleo do trato solitário (NTS) e outras áreas encefálicas, promovendo a regulação neurovegetativa e a redução da resposta inflamatória. A Laserpuntura Auricular (ou Terapia por Fotobiomodulação - PBMT) integra esses princípios milenares à tecnologia moderna, utilizando luz de baixa intensidade (entre 400 e 1100 nm) em pontos de acupuntura. Diferente da técnica com agulhas e sementes, a laserpuntura é não invasiva, indolor e segura para pacientes fragilizados. Seus efeitos biológicos ocorrem pela interação da luz com as mitocôndrias, resultando no aumento da produção de adenosina trifosfato (ATP), modulação de espécies reativas de oxigênio e liberação de opioides endógenos, como as endorfinas. A aplicação em pontos como o Shenmen (Porta da Mente) potencializa os efeitos analgésicos e sedativos, atuando na modulação central da dor e do estresse. A estimulação luminosa auricular vagal promove, assim, uma neuromodulação que contribui para a homeostase, redução da condução dolorosa e melhora da circulação local, configurando-se como uma estratégia promissora no cuidado da dor oncológica.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HIPÓTESE

Pacientes com câncer avançado submetidos à laserpuntura auricular com estimulação vagal apresentarão redução significativa da intensidade da dor quando comparados aos valores pré-intervenção. Hipótese nula: A laserpuntura auricular com estimulação vagal não promoverá redução significativa da intensidade da dor em pacientes com câncer avançado.

METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado, cego para os participantes e intervencional, com abordagem quantitativa, a ser realizado na Unidade de Internação Clínica Oncológica adulto do Hospital de Câncer de Barretos (HCB). O estudo visa avaliar os efeitos da fotobiomodulação auriculovagal sobre a dor oncológica em pacientes com câncer avançado. Protocolo de intervenção: Grupo intervenção (GI) receberá aplicação de laserterapia nos acupontos: Shenmen, Nervo Vago, Coração, Rim e Pulmão (pontos utilizados para tratamento de dor), será utilizado o equipamento Therapy EC (DMC®), com laser vermelho, comprimento de onda de 660 nm, potência de 100 mW e dose de 3 Joules (30 segundos) por ponto. Já o grupo controle (GC) receberá a aplicação em pontos placebo (sem vínculo com o tratamento da dor) nos seguintes pontos auriculares: cotovelo; olho; mão; ouvido externo e boca, garantindo que não haja interação com pontos específicos do tratamento de dor. Para garantir a proteção dos olhos, pesquisadores e participantes utilizarão óculos de proteção que bloqueiam a radiação vermelha. A aplicação da escala de avaliação de dor (ESAS-dor) será cega para o pesquisador avaliador e para os participantes de ambos os grupos. Procedimento de aplicação: No momento 0 (M0) o pesquisador avaliador realizará a proposta para o paciente a participar da pesquisa, após a assinatura do TCLE, o participante será inserido no REDCap e randomizado aleatoriamente em GC ou GI. Após o pesquisador que realizará a intervenção com o laser, realizará a antissepsia com álcool 70% na região auricular do participante, o protocolo será aplicado o laser vermelho nos pontos definidos de acordo com o GC e GI, e ocorrerão reavaliações em M15 (15 minutos após) e M24 (24 horas após) pelo pesquisador avaliador. O estudo respeita a Resolução CNS 466/12 e será submetido

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

ao CEP-HBC e após a aprovação será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Pacientes internados na unidade de internação clínica oncológica adulto do Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII;
2. Diagnóstico clínico de câncer avançado (metástases e ou progressão de doença local), exceto pacientes com presença de lesão/doença oncológica na região auricular e ou lesões/metástases cerebrais que possam interferir na aplicação da intervenção;
3. Maiores ou igual a idade de 18 anos;
4. Com relato de dor mínima de 3 pontos conforme escala de ESAS-dor relacionado à doença e o tratamento oncológico;
5. KPS >30% que estejam responsivos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes que evoluíram a óbito com menos de 24h de aplicação;
2. Transferência para outra unidade ou alta hospitalar;
3. Retirada do consentimento pelo participante.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Investigar os efeitos da estimulação vagal através da laserpuntura auricular como estratégia complementar no manejo da dor oncológica em pacientes com câncer avançado, comparando o grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC).

OBJETIVO SECUNDÁRIO

1. Avaliar a redução da intensidade da dor após a aplicação da laserpuntura auricular a partir da aplicação da ESAS-Dor pré intervenção (M0) e pós intervenção 15 minutos após a intervenção (M15) e 24 horas após a intervenção (M24), no GI em comparação ao GC.
2. Analisar se a estimulação vagal com laserpuntura poderá auxiliar na redução da necessidade de analgesia farmacológica complementar, no GI em comparação ao GC.
3. Avaliar a frequência de uso de fármacos opioides (resgates) após 24h no GI em

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

comparação ao GC.

4. Avaliar a viabilidade clínica e tolerabilidade da intervenção em pacientes com câncer avançado com dor oncológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o(a) pesquisador(a):

RISCOS

Os participantes da pesquisa apresentarão riscos mínimos, a intervenção não gera riscos à saúde do paciente e em relação a coleta de dados, o maior risco é referente a quebra de sigilo das informações coletadas. A fim de minimizar esses riscos os dados serão armazenados na plataforma REDcap e de acesso privado, os TCLEs físicos serão armazenados por no mínimo de 5 anos na instituição.

BENEFÍCIOS

Os possíveis benefícios do estudo são a contribuição complementar no alívio da dor oncológica de pacientes com câncer avançado e, conseqüentemente, melhora da qualidade de vida. Além disso os resultados contribuirão com a comunidade científica com evidências sobre laserpuntura auricular como terapia complementar no manejo de dor oncológica dessa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Trata-se de uma submissão inicial de um trabalho de conclusão de residência
- Delineamento do estudo: ensaio clínico, randomizado cego com a finalidade de avaliar os efeitos da fotobiomodulação auriculovagal sobre a dor oncológica em pacientes com câncer avançado.

Tamanho Amostal: 34

Grupo Intervenção (GI): 17

Grupo Controle (GC): 17

- GI: receberá laserterapia auricular nos seguintes acupontos: Shenmen, Nervo Vago, Coração, Rim e Pulmão
- GC: receberá laserterapia auricular nos seguintes acupontos: Cotovelo, olho, mão, ouvido externo, boca (sem vínculo com tratamento de dor)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

- As aplicações da PBMT nos pontos auriculares serão realizadas utilizando o aparelho de laserterapia Therapy EC (DMC®) com emissão de laser vermelho, comprimento de onda de 660 nm e potência de 100 mW, com aplicação de 3J (30s) em cada acuponto
- O aparelho de Laser Therapy EC - DMC já está em posse do pesquisador, não será necessário realizar a compra. Vale ressaltar, que o tratamento com laserpuntura auricular para dor é uma estratégia complementar ao tratamento farmacológico.
- O protocolo de intervenção terá duração total de aproximadamente 2,5 a 3 minutos no total, com aplicação de 30 segundos em cada ponto auricular previamente estabelecido.
- Durante a intervenção com o laser, os pesquisadores e participantes farão uso de óculos de proteção que bloqueiam a radiação emitida pelo aparelho, protegendo os olhos da luz vermelha.
- Escala de Avaliação de Sintomas de Edmonton (ESAS), será aplicada nos momentos pré-intervenção (M0), 15 minutos após a intervenção (M15) e 24 horas após a intervenção (M24).
- O pesquisador que aplicará a escala ESAS-dor será cego
- O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não
- Propõe dispensa do TCLE? Não
- Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Cronograma:

Submissão ao CEP: Início 07/07/2026 Término 31/08/2026

Intervenção/Coleta de dados: Início 01/10/2026 Término 31/05/2027

DOCUMENTOS ANALISADOS:

#Cronograma

#Declaracao_ciencia_departamento

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

#Declaracao_infraestrutura

#Declaracao_orcamentaria

#Declaracao_responsabilidade

#Folha_de_rosto

#PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2842932

#TCLE

#TCR_Laserpuntura

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

No documento intitulado "TCLE" anexado na Plataforma Brasil em 08/07/2026, no item ¿ O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE A PARTICIPAÇÃO DO ESTUDO ¿ lê-se:

"Em ambos os grupos será realizado a aplicação da terapia com laserterapia em um único momento, além disso, você será entrevistado a respeito do sintoma ¿dor¿ através de uma escala que pode ser pontuada de 0 (sem dor) até 10 (muita dor) no primeiro momento, após 15 minutos da terapia com laser e 24 horas após a terapia com laser TAMBÉMAMBR (GRIFO NOSSO)" (...)

(...) Você e o pesquisador que irá avaliar a dor não saberão em que grupo você se encontra (experimental ou controle), somente o pesquisador que aplicará a terapia com laser saberá em que grupo se encontra. Nesta pesquisa, haverá o grupo controle CPESQUISONTROLE (GRIFO NOSSO), justamente para avaliar se houve diferença no sintoma de dor em relação ao grupo experimental, vale ressaltar que mesmo estando no grupo controle, o tratamento convencional da dor com medicamentos continuará sendo realizado normalmente, conforme a prescrição do seu médico responsável.

Recomenda-se a correção das palavras destacadas. Lembrando que caso a sugestão de correção das palavras forem aceitas, as alterações no TCLE devem ser realizadas através de emenda a este Comitê de Ética.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas pela Lei nº 14.874, de 2024, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios anuais, sendo o primeiro previsto para 23/07/2027.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
5. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
6. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 3250/2026.

OBSERVAÇÃO: Devido a Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/15) tornou-se obrigatório o cadastro de todas as pesquisas que de alguma forma tiveram acesso ao patrimônio genético brasileiro e/ou conhecimento tradicional associado, na plataforma do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen (<https://sisgen.gov.br/paginas/login.aspx>).

Quais atividades deverão ser cadastradas?

I - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado dentro do país realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso a patrimônio genético brasileiro ou conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético brasileiro para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses II e III;

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético brasileiro por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo „relatório“ para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Lei nº 14.874/24.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2842932.pdf	14/07/2026 11:27:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_Laserpuntura.pdf	14/07/2026 11:26:55	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/07/2026 10:04:18	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_ciencia_departamento.pdf	08/07/2026 09:57:53	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/07/2026 09:57:11	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
Orçamento	Declaracao_orcamentaria.pdf	08/07/2026 09:56:17	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_responsabilidade.pdf	08/07/2026 09:55:16	LEONARDO HERMENEGILDO	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br

HOSPITAL DE CÂNCER DE
BARRETOS - FUNDAÇÃO PIO
XII



Continuação do Parecer: 8.604.419

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_responsabilidade.pdf	08/07/2026 09:55:16	BARATO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.pdf	08/07/2026 09:54:47	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	08/07/2026 09:54:24	LEONARDO HERMENEGILDO BARATO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 23 de Julho de 2026

Assinado por:
Gabriela da Silva Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, nº 1331 - Pavilhão Victor e Leo, Sala: CEP - IEP

Bairro Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município BARRETOS

Telefone (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E- cep.hcb@hcancerbarretos.com.br