

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

JOÃO VICTOR ESTEVAM DE SOUZA

EFEITO IMEDIATO DA TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE
EXTRACORPÓREA RADIAIS EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA
NÃO ESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

SÃO CARLOS - SP

2022

JOÃO VICTOR ESTEVAM DE SOUZA

EFEITO IMEDIATO DA TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE
EXTRACORPÓREA RADIAIS EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA
NÃO ESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

Trabalho de conclusão de curso apresentada ao
Departamento de Fisioterapia da Universidade
Federal de São Carlos, com o objetivo de obter
a aprovação na disciplina

Área: Fisioterapia

Orientador: Prof. Dr. Richard Eloin Liebano
Coorientador: Cláudio Gregório Nuernberg
Back

SÃO CARLOS - SP

2022

SUMÁRIO

RESUMO	4
ABSTRACT	5
1 INTRODUÇÃO.....	6
2 OBJETIVOS.....	8
3 MÉTODOS.....	8
3.1 DESENHO DO ESTUDO	8
3.2 LOCAL DE COLETA DOS DADOS	9
3.3 ELEGIBILIDADE	9
3.4 PROCEDIMENTOS	10
3.5 RANDOMIZAÇÃO.....	10
3.6 CÁLCULO AMOSTRAL.....	11
3.7 INTERVENÇÕES	11
3.8 DESFECHOS.....	14
3.8.1 Desfecho Primário.....	14
3.8.2 Desfecho secundário	14
3.9 INTENSIDADE DA DOR – ESCALA NUMÉRICA DA DOR	14
3.10 LIMIAR DE DOR À PRESSÃO	14
3.11 CEGAMENTO.....	15
4 ANÁLISE DOS DADOS	15
5 RESULTADOS	16
5.1 INTENSIDADE DE DOR EM REPOUSO.....	18
5.2 LIMIAR DE DOR A PRESSÃO NA REGIÃO LOMBAR.....	19
6 DISCUSSÃO.....	21
6.1 PONTOS FORTES E LIMITAÇÕES DO ESTUDO	22
7 CONCLUSÃO.....	23
8 REFERÊNCIAS	24
ANEXOS.....	28
ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO	28
ANEXO B – FICHA DE AVALIAÇÃO.....	30
ANEXO C - PAIN NUMERICAL RATING SCALE.....	33

RESUMO

Este estudo teve como objetivo avaliar o efeito imediato da terapia por ondas de choque extracorpórea radiais com ponteira côncava e convexa na redução da intensidade da dor em pessoas com dor lombar crônica não específica (DLCNE). Este estudo é parte de um ensaio clínico randomizado com três grupos, centro único, com o paciente, avaliador e terapeuta cegados, medindo a superioridade entre as intervenções. No presente estudo avaliamos a diferença entre dois grupos. Foram convidados para participar deste estudo pacientes com DLCNE das Unidades Básicas e Saúde da Família do Município de São Carlos, entre o período entre janeiro de 2021 a dezembro de 2021. Cinquenta e quatro pacientes com dor lombar por período maior ou igual três meses, intensidade de dor maior ou igual a três, medida na escala numérica da dor (END, 0-10), com idades entre 18 a 80 anos de ambos os sexos foram distribuídos de forma aleatória entre os grupos ondas de choque com ponteira côncava (n=27) e convexa (n=27). A aleatorização foi realizada a partir de uma lista de números randômicos gerados por computador, em bloco com taxa de alocação 1:1 e ocultada a partir de envelopes sequencialmente numerados, opacos e selados. O paciente, o avaliador dos desfechos e o terapeuta foram cegados quanto à alocação entre os grupos. Os dois grupos receberam intervenção única com ondas de choque radiais de 100 mJ, 5Hz e 2000 disparos, diferindo entre os grupos o tipo de ponteira utilizada, côncava ou convexa. O desfecho primário foi a diferença, imediatamente após a intervenção, da intensidade da dor lombar em repouso pós-intervenção entre os dois grupos de estudo medida pela END. A média (DP) da intensidade da dor pós-intervenção medida pela END (0-10) do grupo côncavo foi 4,3 (2) e do grupo convexo, 5,7 (2,6) e a média (IC95%) da diferença entre os grupos pós-intervenção foi -1,4 (-2,6; -0,3), p=0,034. A aplicação das ondas de choque radiais com ponteira côncava é mais eficaz que a ponteira convexa na redução da intensidade da dor lombar em repouso em pacientes com DLCNE.

Registro do Ensaio: www.ensaiosclinicos.gov.br Identificação: RBR-9dr33dt7

Palavras-Chave: Ondas de Choque Radiais. Dor Lombar. Tipo de Ponteira. Densidade de Energia. Ensaio Clínico Randomizado, Fisioterapia.

ABSTRACT

This study aimed to assess the immediate effect of radial extracorporeal shockwave therapy with a concave and convex tip on reducing pain intensity in people with chronic non-specific low back pain (NCLD). This study is part of a three-group, single-center, randomized clinical trial with blinded patient, evaluator, and therapist, measuring superiority between interventions. In the present study, we evaluated the difference between two groups. Patients with DLCNE from the Basic and Family Health Units of the Municipality of São Carlos were invited to participate in this study, between January 2021 and December 2021. Fifty-four patients with low back pain for a period greater than or equal to three months, intensity of pain greater than or equal to three, measured on the numerical pain scale (END, 0-10), aged between 18 and 80 years of both sexes were randomly distributed among the groups of shock waves with concave tip (n= 27) and convex (n=27). Randomization was performed from a list of computer-generated random numbers, in a 1:1 block allocation ratio and concealed from sequentially numbered, opaque, sealed envelopes. The patient, outcome assessor and therapist were blinded to the allocation between groups. Both groups received a single intervention with radial shock waves of 100 mJ, 5Hz and 2000 shots, differing between the groups in the type of tip used, concave or convex. The primary endpoint was the difference, immediately after the intervention, in the intensity of post-intervention resting low back pain between the two study groups as measured by the NDT. The mean (SD) of post-intervention pain intensity measured by NDT (0-10) for the concave group was 4.3 (2) and for the convex group, 5.7 (2.6) and the mean (95%CI) the difference between the post-intervention groups was -1.4 (-2.6; -0.3), p=0.034. The application of radial shock waves with a concave tip is more effective than a convex tip in reducing the intensity of low back pain at rest in patients with NCLBP.

Assay Registration: www.ensaiosclinicos.gov.br Identification: RBR-9dr33dt7

Keywords: Radial Shock Waves. Low Back Pain. Pointer Type. Energy Density.

Randomized Clinical Trial, physiotherapy.

1 INTRODUÇÃO

A dor lombar é um problema musculoesquelético comum, sendo que entre 51 a 84% da população em geral apresentará pelo menos um episódio durante a vida (1–3). Sua prevalência é alta, atingindo 9,4% da população mundial (4). Em 90% dos casos, a dor lombar é idiopática e pode persistir por mais de três meses sendo classificada como dor lombar crônica não específica (DLCNE) (5). Hay et al. (6) mediram a quantidade de anos que as pessoas vivem com diferentes doenças e incapacidades. Para isso, colheram dados de 333 diferentes condições de saúde, de 195 países, entre 1990 a 2016. Um dos índices avaliados foi *Disability Adjusted Life Year* (DALY). Um DALY equivale a um ano de vida saudável perdido. Considerando todos os níveis socioeconômicos, a dor lombar apresentou o quarto maior DALY, sendo superadas apenas pelas doenças isquêmicas cardíacas, doença cerebrovasculares e infecção do trato respiratório inferior. O gasto mundial com a dor lombar gira em torno de 365 a 560 bilhões de dólares anuais (7-8).

A diretriz clínica de intervenções para o manejo da dor lombar (9) recomenda aos fisioterapeutas o uso de exercícios, incluindo fortalecimento e resistência muscular do tronco, de ativação muscular específica, aeróbios, hidroterapia e exercícios gerais para tratamento da dor lombar crônica. Quando o engajamento ao exercício é limitado pela dor, uma das recomendações aos fisioterapeutas é a mobilização de tecidos moles ou massagem em conjunto com outros tratamentos para reduzir dor e incapacidade a curto prazo. A terapia por ondas de choque poderia ser uma intervenção adequada para este objetivo e junto com outras intervenções reduzir a dor e incapacidade a curto prazo, facilitando a participação dos pacientes da terapia com exercícios.

A terapia por ondas de choque extracorpórea surgiu há mais de vinte anos como um subproduto para litotripsia(10). Os estudos de revisão têm demonstrado que esta terapia não invasiva é um tratamento seguro, de fácil aplicação e eficaz na redução da dor em diferentes condições musculoesqueléticas(10). A terapia por ondas de choque extracorpórea pode ser utilizada associada ao tratamento convencional(11) e utilizada em algumas condições dolorosas crônicas musculoesqueléticas: epicondilite lateral(12), fascite plantar(13), dor lombar crônica (14), tendinite calcânea(15), fibromialgia(16), dedo em gatilho (17), síndrome do impacto subacromial(18), osteoartrite de joelho(19), tendinopatia patelar(20), cervicalgia(21), esporão de calcâneo(22).

Os mecanismos biológicos desta terapia ainda não estão totalmente esclarecidos, entretanto hipotetiza-se que seus efeitos analgésicos decorrem da hiperpolarização e diminuição dos potenciais de ação dos nociceptores ocasionada pela distorção mecânica e da permeabilidade da membrana celular, devido à cavitação e transmissão acústica, podem produzir radicais livres que pode estar envolvidos na diminuição dos impulsos nociceptivos(23), pela teoria das comportas medulares(24-25), pela hiperemia e diminuição da tensão muscular local da região tratada(24-26) e a ação da via descendente inibitória com liberação dos opioides endógenos, mecanismos esses que podem ocorrer de forma isolada ou concomitantemente(24).

Diferentes parâmetros da aplicação da terapia por ondas de choque podem ser utilizados para obter esses mecanismos analgésicos de forma imediata para auxiliar no tratamento da dor lombar crônica, tais como: intensidade, frequência, números de disparos e o tipo de ponteira. O tipo de ponteira pode interferir na profundidade máxima que as ondas de choque atingem os tecidos e na concentração da energia. Na ponteira convexa esta distância é estimada, em aproximadamente, 30mm e na côncava, 65mm, já em relação a concentração de energia, a ponteira convexa apresenta uma maior dispersão da energia entre os tecidos vizinhos enquanto na ponteira côncava a energia é mais concentrada na região da aplicação(27). Não há consenso na literatura, se o tipo de ponteira (convexa ou côncava) utilizada para transferir a energia mecânica das ondas de choque aos tecidos interfere no seu efeito biológico, entre eles, a analgesia.

Apesar da terapia por ondas de choque ser um recurso que pode reduzir a dor à curto prazo e este efeito ser modulado pelo tipo de ponteira de aplicação, não há na literatura, estudos que avaliam este efeito. Çelik et al.(28) avaliaram a eficácia da terapia por ondas de choque na dor crônica lombar não específica em relação ao placebo no controle da dor, incapacidade, ansiedade e depressão. Foram selecionadas 45 pessoas, distribuídas em 2 grupos: 25 pessoas no grupo intervenção (G1) e 20 pessoas no grupo placebo (G2). Os dados foram obtidos antes do tratamento (semana 0), na sexta semana de tratamento (semana 6) e na décima segunda semana (semana 12). Excetuando o parâmetro emocional em que ambos os grupos (G1 e G2) pioraram na semana 6 e 12 em relação à antes do tratamento (semana 0), o grupo que recebeu a terapia por ondas de choque extracorpórea obteve uma melhora significativa em todos os parâmetros comparado com o grupo placebo, indicando efeito positivo desta intervenção em pacientes com dor lombar crônica não específica. Yue L et al.(29) apontam em sua revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos, que houve redução da dor e incapacidade

física do grupo ondas de choque em relação ao controle em um mês de *follow up* 10 estudos foram incluídos na revisão. Walewicz et al.(30) que compararam dois grupos, o primeiro (GA) recebeu a terapia por ondas de choque radial associada a fisioterapia convencional e o segundo recebia o placebo e a fisioterapia convencional (GB). Os resultados desse ensaio clínico mostraram que o grupo GA obteve uma redução maior da dor, quando comparada com o grupo controle.

Os estudos apontam para efetividade das ondas de choque radiais na redução da dor em pacientes com dor lombar crônica, porém não encontramos ensaios clínicos que apontem se este efeito é imediato, apesar da importância clínica em reduzir a dor a curto prazo, por isso, desenvolvemos o nosso estudo. Como mediremos o impacto de uma única intervenção, hipotetizamos que o efeito imediato é proporcional à concentração de energia gerada pelas ondas de choque radiais que alcança os tecidos lombares mais profundos. Desta forma, a aplicação das ondas de choque com a ponteira côncava seria superior a aplicação com ponteira convexa.

2 OBJETIVOS

Para avaliar o efeito imediato das ondas de choque e testar nossa hipótese, este estudo teve como objetivo primário medir o efeito imediato da aplicação das ondas de choque radiais com ponteira côncava comparada à aplicação com a ponteira convexa na dor em repouso em pacientes com dor lombar crônica não específica.

O objetivo secundário foi medir o efeito imediato da aplicação das ondas de choque radiais com ponteira côncava *versus* ponteira convexa no limiar de a dor à pressão lombar em pacientes com dor lombar crônica não específica.

3 MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Esta pesquisa é parte de um ensaio clínico randomizado, centro único, com o paciente, avaliador e terapeuta cegados, medindo a superioridade entre as intervenções com três grupos paralelos que foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSCar CAAE: 23438819.8.0000.5504 e registrada no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

(REBEC) - RBR-9dr33dt7. Em nossa pesquisa avaliamos a comparação entre dois grupos de intervenção.

3.2 LOCAL DE COLETA DOS DADOS

Foram recrutados pacientes encaminhados pelos médicos clínicos gerais para o tratamento fisioterapêutico das unidades de saúde do município de São Carlos – SP/ Brasil entre janeiro de 2021 a dezembro de 2021.

3.3 ELEGIBILIDADE

A elegibilidade dos pacientes foi realizada pelo avaliador do estudo baseada na história e exame clínico dos pacientes, com os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

Critérios de Inclusão

- Paciente com dor lombar crônica não específica: dor ou desconforto percebidos em uma região limitada superiormente por uma linha transversal imaginária através do último processo espinhoso torácico, inferiormente por uma linha transversal imaginária através do primeiro processo espinhoso sacral e lateralmente por linhas verticais tangencial às bordas laterais dos eretores espinhais lombares.
- Dor por pelo menos três meses
- Pontuação ≥ 3 na escala numérica da dor para intensidade da dor
- Idade entre 18 e 80 anos

Critérios de Exclusão

- Dor lombar associada ao comprometimento da raiz nervosa (medido através de exame clínico dos dermatômos, miótomos e reflexos)
- Cirurgia prévia da coluna lombar
- Distúrbios severos da coluna lombar como fratura e doenças inflamatórias e infecciosas
- Doenças reumáticas, metabólicas, neurológicas ou cardiopulmonar
- Histórico de tumor ou câncer nos últimos 5 anos
- Qualquer contraindicação à terapia por ondas de choque
- Gravidez

3.4 PROCEDIMENTOS

Após os pacientes serem encaminhados ao setor de fisioterapia, foram inicialmente triados quanto à elegibilidade. Os pacientes elegíveis foram convidados a participar da pesquisa e ao aceitar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo). Em seguida, foram coletados os dados antropométricos dos pacientes e orientados a não tomarem medicação para dor 24h antes da aplicação da terapia (Figura 1 – Dia 1).

No segundo dia os pacientes eram avaliados (intensidade de dor e limiar de dor a pressão) antes de receberem a terapia, eram randomicamente alocados para um dos grupos de tratamento, recebiam o tratamento e eram novamente avaliados (Figura 1 – Dia2)

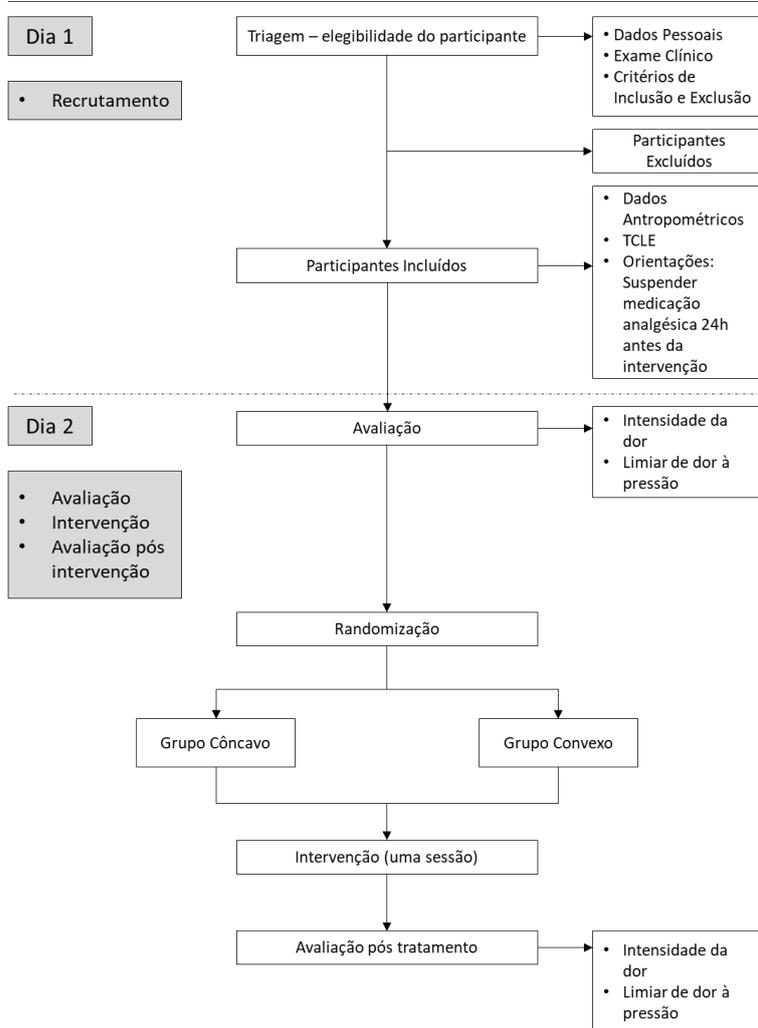


Figura 1: Fluxograma dos pacientes

3.5 RANDOMIZAÇÃO

A randomização foi realizada por um pesquisador que não participou de nenhuma outra etapa da pesquisa. A alocação dos participantes foi realizada a partir de uma lista

de números randômicos gerados por computador. A sequência de randomização em bloco foi criada a partir do site randomization.com, com taxa de alocação 1:1. A alocação foi ocultada a partir de envelopes sequencialmente numerados, opacos e selados. Os envelopes correspondentes foram abertos somente após os pacientes completarem as medidas do *baseline*.

3.6 CÁLCULO AMOSTRAL

O processamento do cálculo amostral foi realizado baseado na estatística do ensaio clínico maior, considerando uma diferença de 2 pontos na escala numérica de dor, diferença clinicamente relevante para pacientes com dor lombar avaliados com este instrumento (31). O desvio padrão estimado foi de 1,5 obtido de dados de estudo prévio sobre ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica (32), poder estatístico de 80% e alfa de 5%. Foi calculado 27 pacientes por grupo. Como em nossa pesquisa comparamos dois grupos e avaliamos os dados de 54 pacientes. Para análise do cálculo amostral foi utilizado o software Minitab 19.

3.7 INTERVENÇÕES

Todos os pacientes receberam intervenção única, realizadas pelo mesmo terapeuta, nas unidades de saúde em que foram triados. Nas 24h anteriores à intervenção, foram orientados a não fazer uso de medicação oral analgésica e/ou anti-inflamatória

Os pacientes foram randomicamente alocados a um de dois grupos de intervenção: grupo côncavo e grupo convexo. Os pacientes do grupo côncavo receberam a terapia por ondas de choque radiais com ponteira côncava e os pacientes do grupo convexo receberam a terapia por ondas de choque radiais com ponteira convexa.

O equipamento THORK Shock Wave (Figura 2) (Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos – Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil) foi utilizado para as intervenções. A Tabela 1 mostra os parâmetros utilizados para intervenção.

Para as intervenções, o pesquisador auxiliar posicionou o paciente em uma maca, em decúbito ventral. O pesquisador auxiliar demarcou a área lombar, com caneta esferográfica, subdividindo a região lombar em quatro quadrantes (Figura 3): superiormente por uma linha transversal através do último processo espinhoso torácico, inferiormente por uma linha transversal através do primeiro processo espinhoso sacral, lateralmente por linhas verticais laterais direita e esquerda tangencial às bordas laterais dos eretores espinhais lombares, centralmente por uma linha vertical sobre os processos

espinhosos lombares e por uma linha transversal sobre os pontos médios das linhas central e laterais. Para facilitar o acoplamento e deslizamento do aplicador, o pesquisador auxiliar aplicou, sobre a área a ser tratada, loção composta por: água, *glycerin*, *cellulose gum*, *ethylhexylglycerin/phenoxyethanol*, *disodium edta*. Em seguida, de acordo com a alocação, o pesquisador auxiliar escolheu o tipo de ponteira côncava ou convexa e programou o equipamento. Com o aplicador em contato com a pele do paciente, o pesquisador auxiliar chamou o terapeuta. O terapeuta pegou o aplicador do pesquisador auxiliar mantendo o aplicador em contato com a pele para não identificar o tipo de ponteira utilizada. O terapeuta realizou o tratamento aplicando 500 disparos em cada quadrante, em varredura, com o aplicador realizando movimentos horizontais e verticais.



Figura 2 - Equipamento THORK Shock Wave® e suas ponteiras aplicadoras.

Tabela 1 - Parâmetros da terapia por ondas de choque

Parâmetros TOC	Grupo Côncavo	Grupo Convexo
Aplicador	Ativo	Ativo
Tipo de onda de choque	Radial	Radial
Forma da ponteira	Côncava	Convexa
Diâmetro da ponteira (mm)	15	15
Intensidade (mJ)	100	100
Densidade Fluxo Energia (mJ/mm ²)	0,1	0,1
Frequência (Hz)	5	5
Número de disparos	2000	2000
Tempo (s)	400	400
Modo de Aplicação	O aplicador foi posicionado perpendicular à pele e a aplicação foi em varredura por toda região lombar	O aplicador foi posicionado perpendicular à pele e a aplicação foi em varredura por toda região lombar



Figura 3 – Divisão da área de aplicação em quadrantes

3.8 DESFECHOS

3.8.1 Desfecho Primário

Diferença da média da intensidade da dor lombar em repouso pós-intervenção entre os dois grupos de estudo medida pela escala numérica da dor. Para análise do desfecho primário, foi utilizada a medida imediatamente após a intervenção.

3.8.2 Desfecho secundário

Diferença da média do limiar de dor à pressão lombar pós-intervenção medidos por algometria. Para análise deste desfecho secundário, foi utilizada a medida obtida imediatamente após a intervenção.

3.9 INTENSIDADE DA DOR – ESCALA NUMÉRICA DA DOR

A intensidade da dor foi medida pela escala numérica da dor (END). A END é uma escala de 11 pontos, de fácil utilização, que consiste em uma sequência de números inteiros de 0 a 10, em que 0 representa “sem dor” e 10 representa “a pior dor imaginável”. Para medida da intensidade da dor, os pacientes classificaram sua dor, verbalmente, com base nesses parâmetros. Para análise da intensidade da dor lombar em repouso, foi obtida uma medida no *baseline* e uma medida imediatamente após a intervenção com o paciente sentado.

3.10 LIMIAR DE DOR À PRESSÃO

O limiar de dor por pressão (LDP) foi mensurado por avaliador único através do algômetro de pressão (Somedic Type II, Hörby, Suécia) (Figura 4) composto por uma sonda com ponteira circular de borracha (1cm² de área). A confiabilidade, em estudo preliminar, intra-avaliador da medida do LDP foi testada, com intervalo de 48 horas, em 10 participantes com dor lombar crônica não específica. A confiabilidade foi estimada calculando-se os coeficientes de correlação intra-classe. O grau de confiabilidade do avaliador foi $CCI_{(3 \times 3)} = 0,881$ IC95%(0,51;0,97), $p = 0,002$.

Antes do início da mensuração do LDP, o avaliador orientou o paciente a apertar o sensor do algômetro, quando a sensação de pressão se tornasse dolorosa e realizou duas demonstrações do procedimento nos músculos extensores do antebraço dominante para familiarização com o teste.

O LDP foi medido, com o paciente posicionado em decúbito ventral, em quatro pontos: 5cm lateralmente, à esquerda e à direita, ao processo espinhoso de L3 e 5cm lateralmente, à esquerda e à direita, ao processo espinhoso de L5. Foram realizadas três

medidas em cada ponto com intervalo de 30 segundos entre elas. Para a análise dos dados foi utilizada a média das doze medidas e denominado LDP lombar.



Figura 4 – Algômetro e pontos de algometria

3.11 CEGAMENTO

Este estudo teve o cegamento do avaliador dos desfechos, do terapeuta que realiza a intervenção e do paciente. Após as medidas dos desfechos no *baseline*, o avaliador dos desfechos retirava-se da sala de avaliação, o pesquisador auxiliar informava ao paciente as possíveis intervenções, posicionava e demarcava a área de aplicação. Em seguida, abria o envelope selado com a alocação do paciente, escolhia, de acordo com a alocação, o tipo de ponteira (convexa ou côncava), programava o aparelho e deixava o aplicador acoplado ao paciente. Após estes procedimentos, o terapeuta era chamado a sala e realizava a intervenção. Ao término da intervenção, o terapeuta retirava-se da sala. O avaliador dos desfechos retorna à sala para realizar a reavaliação.

4 ANÁLISE DOS DADOS

Para análise descritiva dos dados foi utilizada média, desvio padrão e intervalo de confiança de 95%, quando os dados apresentaram distribuição normal. Quando os dados não apresentaram distribuição normal foi utilizada a mediana, a diferença interquartilica e a representação gráfica box plot.

Para análise entre os grupos pós-intervenção, do desfecho primário (intensidade da dor lombar em repouso) e do desfecho secundários (limiar de dor à pressão lombar)

foram realizados inicialmente teste de normalidade, Shapiro Wilk, e de homogeneidade de variância, Levene. Com os pressupostos de distribuição normal dos dados atendidos, foi realizado o teste t independente com nível de significância de 5%. Se os pressupostos não foram atendidos, foi utilizado o teste Mann-Whitney com nível de significância de 5%.

Para análise *baseline*/pós-intervenção dos grupos, dos desfechos secundários (a intensidade da dor lombar em repouso, a intensidade da dor aos movimentos lombares, o limiar de dor à pressão lombar e do tibial anterior) foram realizados inicialmente teste de normalidade, Shapiro Wilk, e de homogeneidade de variância, Levene. Com os pressupostos de distribuição normal dos dados atendidos, foi realizado o teste t pareado com nível de significância de 5%. Se os pressupostos não foram atendidos, foi utilizado o teste Wilcoxon, com nível de significância de 5%. O software SPSS Versão 26 foi utilizado para as análises estatísticas.

5 RESULTADOS

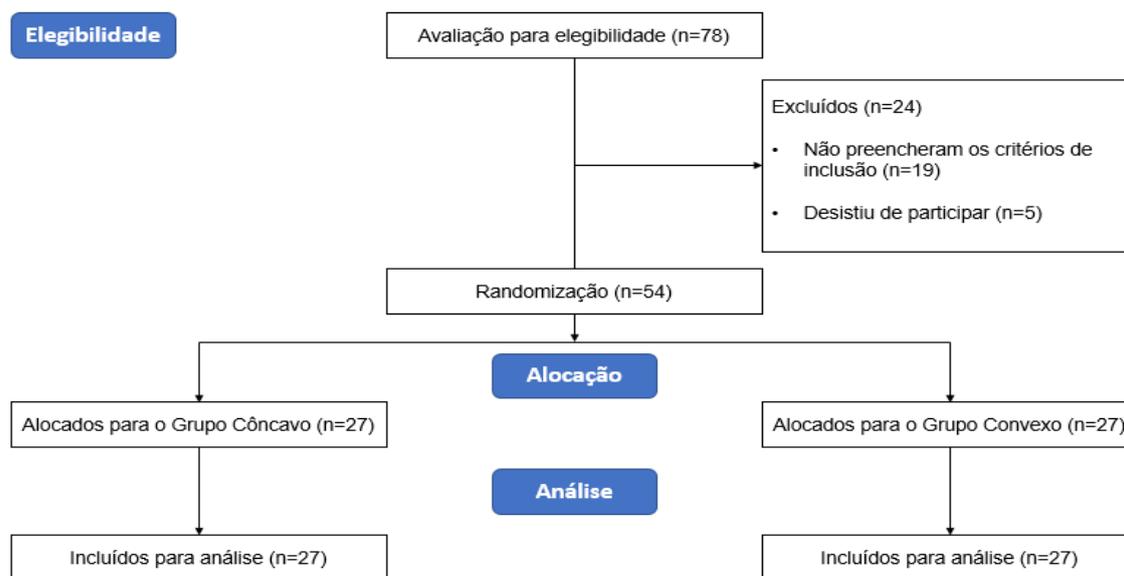


Figura 5 - Fluxograma dos participantes

Tabela 2 - Dados pessoais e tempo de dor lombar dos participantes

	Grupo Côncavo (n=27)	Grupo Convexo (n=27)
Idade, anos, Média(DP)	56(11,6)	51(12,2)
Sexo (% de mulheres)	67	78
Massa Corporal, kg, Média(DP)	78,1(15,6)	78,6(13,3)
Altura, m, Média(DP)	1,64(0,1)	1,63(0,1)
Estado Civil		
Casada (em %)	52	52
Solteira (em %)	22	26
União Estável (em %)	0	7
Divorciada (em %)	11	7
Viúva (em %)	15	7
Ocupação		
Empregada (em %)	56	67
Desempregada (em %)	22	30
Aposentada (em %)	22	4
Dor:		
Tempo com Dor Lombar, meses, Média(DP)	90,6(108)	104,5(118)
Dor na Última Semana, END, Média(DP)	6,7(1,9)	6,9 (2,7)
Dor nas Últimas 24h, END, Média(DP)	6,1(2,3)	6,3(2,7)

Legenda: END – escala numérica de dor, DP – desvio padrão

Setenta e oito pessoas com diagnóstico clínico de dor lombar crônica não específica das Unidades Básicas de Saúde Santa Paula, Parque Delta e Unidade de Saúde da Família do Jôquei Clube do Município de São Carlos encaminhadas para o Setor de Fisioterapia foram triadas em relação à elegibilidade para participação neste estudo. Após a triagem, vinte e quatro pessoas foram excluídas, dezenove por não preencherem os

critérios de inclusão e cinco por desistência (Figura 5). As cinquenta e quatro pessoas incluídas no estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e após avaliação inicial foram randomizadas e alocadas em um dos grupos de intervenção (Grupo Côncavo ou Grupo Convexo). Vinte e sete pessoas foram alocadas para o grupo côncavo (G1) e vinte e sete para o grupo convexo (G2). A média de idade (DP) do G1 foi de 56 (11,6) anos enquanto no segundo a idade média foi de 51 (12,2) (Tabela 2). Participaram do estudo, mais indivíduos do sexo biológico feminino em ambos os grupos (G1=67% e G2=78%). A média de tempo de dor lombar (em meses) dos participantes foi de 90,6 (108) meses no G1 e de 104 (118) meses no G2. A média (DP) da intensidade da dor na última semana pela END, G1, 6,7 (1,9) e G2, 6,9 (2,7) e nas últimas 24 horas, G1, 6,1 (2,3), G2, 6,3 (2,7).

Tabela 3 – Média da intensidade de dor em repouso (END, 0-10) no baseline, pós-intervenção e diferença intragrupos e intergrupos

	Grupo Côncavo(n= 27) Média (DP)	Grupo Convexo(n= 27) - Média (DP)
Baseline	6,6(2,8)	6,3 (2,7)
Pós-intervenção	4,3(2)	5,7 (2,6)
Diferença (<i>baseline</i> - pós-intervenção), Média (IC95%)	2,3 (1,3; 3,3) p = 0,0001* [†]	0,6 (-0,5; 1,7) p = 0,292 [‡]
Diferença entre os grupos:	Grupo côncavo -convexo	p valor
Diferença pós-intervenção, Média (IC95%)	-1,4 (-2,6; -0,3)	0,034* [‡]

Legenda: END – escala numérica de dor, DP – Desvio Padrão, IC95% - Intervalo de Confiança , *p < 0,05 – diferença significativa, † Teste não paramétrico Wilcoxon para amostras dependentes, ‡ Teste não paramétrico Mann-Whitney para amostras independentes.

5.1 INTENSIDADE DE DOR EM REPOUSO

O grupo côncavo apresentou redução significativa da intensidade da dor pós-intervenção em relação ao grupo convexo. A média (IC95%) da diferença foi: -1,4(-2,6;-0,3), p=0,034. O grupo côncavo também apresentou redução da intensidade da dor pós-intervenção em relação ao *baseline*. A média (IC95%) da diferença foi 2,3 (1,3; 3,3), p=0,0001. O grupo convexo não obteve diferença significativa quando comparado o *baseline* e o pós-intervenção, diferença 0,6 (-0,5; 1,7) p = 0,292 (Tabela 3/Figura 6).

5.2 LIMIAR DE DOR A PRESSÃO NA REGIÃO LOMBAR

Tabela 4 - Média do limiar de dor à pressão lombar (kPa) no baseline, pós-intervenção e diferença intragrupos e intergrupos

	Grupo Côncavo (n=27) Média (DP)	Grupo Convexo (n=27) Média (DP)
Baseline	290,1(93,9)	240(105,7)
Pós-intervenção	325,6 (103)	262,8 (70,4)
Diferença (<i>baseline</i> - pós-intervenção), Média (IC95%)	-35,5 (-55,5; -15,5) p= 0,001* [†]	-22,6 (-55,9; 10,7) p= 0,174 [†]
Diferença entre os grupos:	Grupo côncavo -convexo	P valor
Diferença pós-intervenção, Média (IC95%)	62,8 (14,5; 111,1)	0,012* [‡]

Legenda:kPa – quilograma pascal, TA - tibial anterior, DP – Desvio Padrão ,IC95 % - Intervalo de Confiança, *p < 0,05 – diferença significativa, [†]Teste paramétrico t Student para amostras dependentes, [‡] Teste paramétrico t Student para amostras independentes,

O grupo côncavo apresentou aumento significativo no LDP lombar pós-intervenção em relação ao grupo convexo. A média (IC95%) da diferença foi: 62,8 kPa (14,5; 111,1), p= 0,012. O grupo côncavo também apresentou diferença significativa entre o *baseline* e pós-intervenção. A média (IC95%) da diferença foi -35,5 kPa (-55,5; -15,5) p = 0,0001. O grupo convexo não obteve diferença significativa quando comparado o *baseline* e o pós-intervenção, diferença -22,6 (-55,9; 10,7), p = 0,174 (Tabela 4/Figura 7).

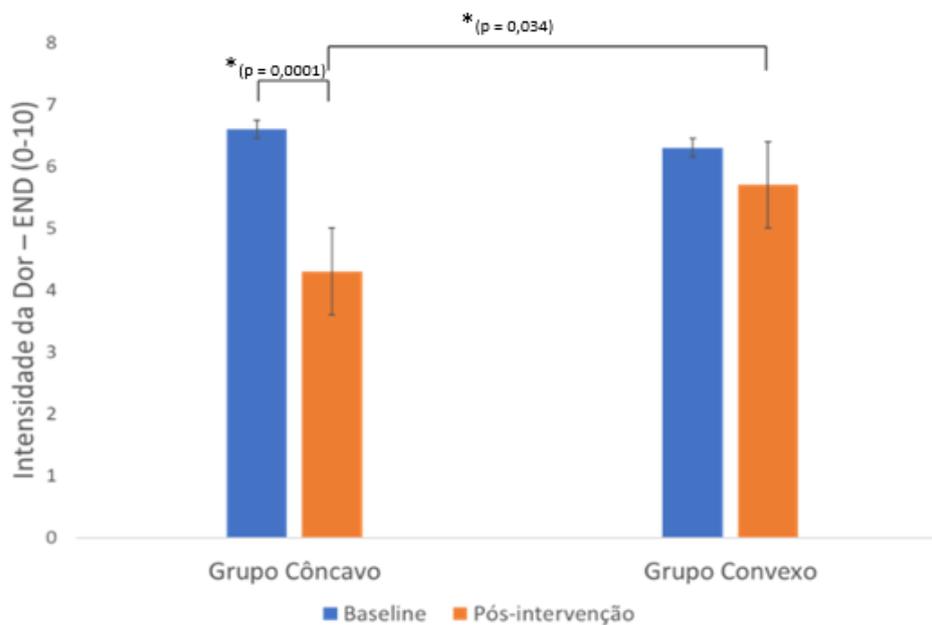


Figura 6 – Média da intensidade da dor em repouso no *baseline* e pós-intervenção nos grupos convexo e côncavo.

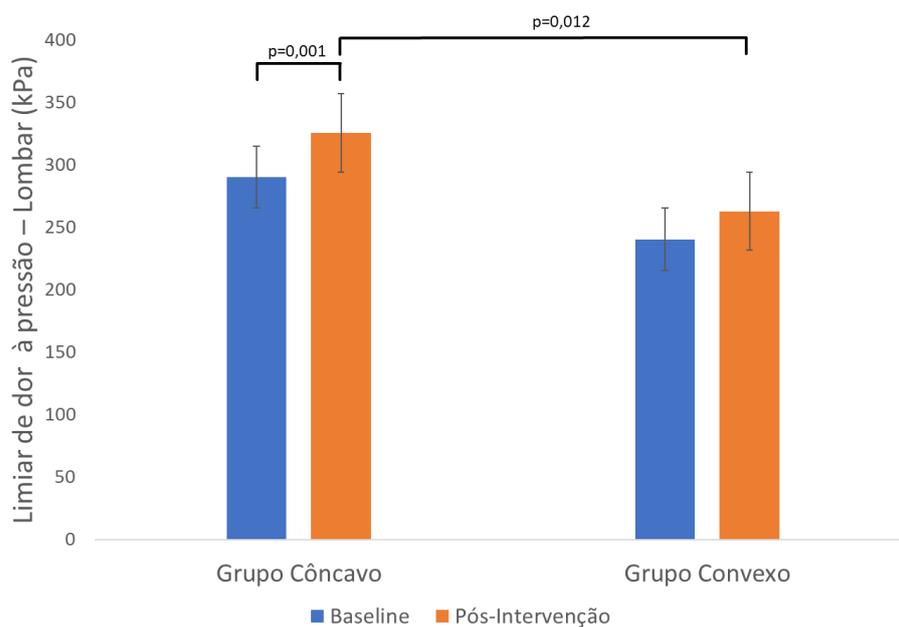


Figura 7 – Média do limiar de dor à pressão lombar no *baseline* e pós-intervenção nos grupos côncavo e convexo.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, comparamos a aplicação da terapia com ondas de choque radiais com ponteira côncava versus ponteira convexa e verificamos que a aplicação com a ponteira côncava é mais eficaz na redução da intensidade da dor lombar em repouso e aumento do limiar de dor à pressão lombar, medidos imediatamente após a intervenção.

Essa maior eficácia no alívio imediato da dor da ponteira côncava em relação a convexa, mesmo utilizando os mesmos parâmetros (100 mJ, 5Hz e 2000 disparos), pode estar relacionada às diferenças na densidade de fluxo de energia (EFD – energy flux density) geradas entre as ponteiras (33). Cleveland et al. (34) compararam as densidades de energia das ondas de choque radiais geradas pela ponteira côncava (15mm) e convexa (12mm) em um tanque de água. Concluíram que, com o mesmo ajuste de intensidade, 3,5 bar, a ponteira côncava distribui esta pressão por uma área menor que a ponteira convexa, gerando maior concentração de energia.

Esta diferença entre as ponteiras sobre EFD pode ter impactado a ação analgésica dos pacientes com dor lombar não específica. A intensidade da dor pode ter sido reduzida pela ponteira côncava por mecanismos analgésicos a curto prazo local, periférico, central ou pela interação destes fatores. Um dos possíveis fatores é a hiperemia presente logo após a aplicação das ondas de choque na região lombar. Esta resposta vascular pode provocar alívio da tensão muscular e da dor (26). Porém como a hiperemia também ocorria com a aplicação com ponteira convexa, talvez este fator isoladamente não seja responsável pela analgesia induzida pela ponteira, porém a maior concentração de energia gerada pela ponteira côncava, pode estar relacionada também a uma resposta vascular de maior magnitude associada a esse efeito fisiológico (24/26).

O efeito analgésico a curto prazo pode ter ocorrido pela hiperestimulação dos mecanorreceptores causada pela ação das ondas de choque, diminuindo a entrada de estímulos nociceptivos para os segmentos superiores do sistema nervoso central segundo a teoria das comportas(24). Porém esse mecanismo parece ser mais sensível a diferentes frequências de disparos e em nosso estudo usamos a mesmas para os grupos (5Hz).

A liberação de opióides endógenos pode também ser um mecanismo fisiológico que ocorre durante o tratamento por ondas de choque, pois a aplicação da terapia com uma densidade de energia máxima tolerável, desencadeia a liberação de opióides endógenos pela ação do sistema inibitório descendente. Essa é a principal hipótese dos efeitos fisiológicos do nosso estudo, pois a liberação desses opióides está diretamente

relacionada com a densidade de fluxo de energia, o que poderia explicar essa diferença significativa entre as ponteiras, já que em teoria a ponteira côncava é capaz de concentrar mais essa energia(25-26).

García-Muntión et al.(35) coordenaram um ensaio clínico controlado em que avaliaram os mecanismos de ação do limiar de dor à pressão sob aplicação de ondas de choque. Os autores tiveram como objetivo determinar se a intensidade da dor percebida durante a aplicação de ondas de choque é um mecanismo determinante na produção de alterações nos limiares de dor à pressão em indivíduos assintomáticos antes e após a intervenção. O limiar de dor a pressão foi avaliado bilateralmente no epicôndilo lateral, nervo mediano na flexura do cotovelo e tibia. Os participantes foram alocados em três grupos: Ondas de Choque-dor leve (SW-DP), Ondas de Choque-dor moderada (SW-MP) e teste para modulação condicionada da dor (CPT). Verificou-se que as ondas de choque só produziam aumento do limiar de dor à pressão, se a aplicação produzisse desconforto moderado. Além disso, o grupo SW-MP apresentou maior aumento do limiar de dor a pressão no membro contralateral de aplicação do que o grupo CPT, enquanto o grupo CPT obteve analgesia local em relação ao grupo SW-MP. É possível que o efeito analgésico obtido após a aplicação de SW possa ser parcialmente explicado pela ativação do sistema inibitório descendente. Estes dados corroboram com os nossos achados em que houve aumento do limiar de dor à pressão nos pontos lombares do Grupo Côncavo e redução da intensidade da dor.

Os achados do presente estudo trazem informações importantes para pacientes que possuem dor lombar crônica, já que o mesmo mostra qual o tipo de ponteira mais adequado para o alívio imediato da dor em pacientes com dor lombar crônica não específica. Portanto também auxilia os profissionais da fisioterapia a terem mais um recurso que pode ser utilizado nessa condição física.

6.1 Pontos fortes e limitações do estudo

Os pontos fortes do estudo foram: Estudo randomizado com cegamento do terapeuta, avaliador e paciente, grupos amostrais balanceados e dentro do cálculo amostral esperado, sem perda amostral.

As limitações do estudo foram: não ter nenhum seguimento posterior da intensidade da dor. Mesmo não sendo o objetivo principal do presente estudo, seria

interessante mensurar a duração da redução da intensidade da dor e não ter um grupo placebo controlado.

7 CONCLUSÃO

A aplicação da terapia por ondas de choque extracorpóreas com a ponteira côncava em pacientes com dor lombar crônica não específica é mais eficaz que com a ponteira convexa na redução da intensidade da dor em repouso e aumento do limiar de dor a pressão lombar.

8 REFERÊNCIAS

1. Hooten WM, Cohen SP. Evaluation and Treatment of Low Back Pain: A Clinically Focused Review for Primary Care Specialists. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2015;90(12):1699718.
2. Gore M, Sadosky A, Stacey BR, Tai K-S, Leslie D. The Burden of Chronic Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2012;37(11):E668–77.
3. Melloh M, Röder C, Elfering A, Theis J-C, Müller U, Staub LP, et al. Differences across health care systems in outcome and cost-utility of surgical and conservative treatment of chronic low back pain: a study protocol. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2008;9(1):81.
4. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2014; 73:968–74.
5. O’Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: Maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther*. 2005;10(4):242–55.
6. Hay SI, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* [Internet]. 2017;390(10100):1260–344.
7. Medicine I of. *Relieving Pain in America: A Blueprint for Transforming Prevention, Care, Education, and Research*. Washington, DC: The National Academies; 2011.
8. Schmitz C, Császár NBM, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: A systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull*. 2015;116(1):115–38.

9. George SZ, Fritz JM, Silfies SP, Schneider MJ, Beneciuk JM, Lentz TA, et al. Interventions for the Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Revision 2021. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2021;51(11):CPG1–60.
10. Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: Focusing on the evidence. *Br J Sports Med.* 2014;48(21):1538–42.
11. Schmitz C, Császár NBM, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: A systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull.* 2015;116(1):115–38.
11. Wess OJ. A neural model for chronic pain and pain relief by extracorporeal shock wave treatment. *Urol Res.* 2008;36(6):327–34.
12. LECH, Osvandré; PILUSKI, Paulo César Faiad; SEVERO, Antônio Lourenço. Epicondilite lateral do cotovelo. *Rev Bras Ortop,* v. 38, n. 8, p. 421-36, 2003.
13. ANDROSONI, Roberto et al. Tratamento da fasciíte plantar crônica pela terapia de ondas de choque: avaliação morfológica ultrassonográfica e funcional. *Revista Brasileira de Ortopedia,* v. 48, n. 6, p. 538-544, 2013.
14. Walewicz K, Taradaj J, Dobrzyński M, Sopol M, Kowal M, Ptaszkowski K, et al. Effect of radial extracorporeal shock wave therapy on pain intensity, functional efficiency, and postural control parameters in patients with chronic low back pain: A randomized clinical trial. *J Clin Med.* 2020 Feb 1;9(2).
15. DOMINGUES, Lúcia et al. Efectividade das Ondas de Choque na Tendinopatia do Tendão de A endão de A endão de Aquiles–R uiles–R uiles–Revisão Sis visão Sis visão Sistemática.
16. Ramon S, Gleitz M, Hernandez L, Romero LD. Update on the efficacy of extracorporeal shockwave treatment for myofascial pain syndrome and fibromyalgia. *Int J Surg [Internet].* 2015;24:201–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijso.2015.08.083>
17. Dogru M, ERDURAN M, Narin S. The Effect of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Trigger Finger. *Cureus.* 2020;85–91.

18. Circi E, Okur SC, Aksu O, Mumcuoglu E, Tuzuner T, Caglar N. The effectiveness of extracorporeal shockwave treatment in subacromial impingement syndrome and its relation with acromion morphology. *Acta Orthop Traumatol Turc* [Internet]. 2018;52(1):17–21. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.aott.2017.10.007>
19. ZHONG, Zongye et al. A randomized controlled trial on the effects of low-dose extracorporeal shockwave therapy in patients with knee osteoarthritis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, v. 100, n. 9, p. 1695-1702, 2019.
20. Cheng L, Chang S, Qian L, Wang Y, Yang M. Extracorporeal shock wave therapy for isokinetic muscle strength around the knee joint in athletes with patellar tendinopathy. *J Sports Med Phys Fitness*. 2019;59(5):822–7.
21. Manafnezhad J, Salahzadeh Z, Salimi M, Ghaderi F, Ghojazadeh M. The effects of shock wave and dry needling on active trigger points of upper trapezius muscle in patients with non-specific neck pain: A randomized clinical trial. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2019;32(5):811–8.
22. Moretti B, Garofalo R, Patella V, Sisti GL, Corrado M, Mouhsine E. Extracorporeal shock wave therapy in runners with a symptomatic heel spur. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2006;14(10):1029–32.
23. Wess OJ. A neural model for chronic pain and pain relief by extracorporeal shock wave treatment. *Urol Res*. 2008;36(6):327–34.
24. Saggini R, Di Stefano A, Saggini A, Bellomo RG. Clinical Application of Shock Wave Therapy in Musculoskeletal Disorders: Part I. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2015;29(3):533–45.
25. Melzack R. Pain. *Evid Based Nurs*. 1999;21(4):94–5.
26. Saggini R, Di Stefano A, Saggini A, Bellomo RG. Clinical application of shock wave therapy in musculoskeletal disorders: Part II related to myofascial and nerve apparatus. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2015;29(4):771–85.
27. SCHMITZ, Christoph et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *British medical bulletin*, v. 116, n. 1, p. 115, 2015

28. ÇELİK, Aykut; ALTAN, Lale; ÖKMEN, Burcu Metin. The Effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy On Pain, Disability And Life Quality of Chronic Low Back Pain Patients. *Alternative therapies in health and medicine*, 2019.
29. Yue L, Sun M, Chen H, Mu G, Sun H. Extracorporeal Shockwave Therapy for Treating Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomed Res Int*. 2021 Nov 15;2021:1–17.
30. WALEWICZ, Karolina et al. Effect of radial extracorporeal shock wave therapy on pain intensity, functional efficiency, and postural control parameters in patients with chronic low back pain: a randomized clinical trial. *Journal of clinical medicine*, v. 9, n. 2, p. 568, 2020.
31. SUZUKI, Hidenori et al. Clinically significant changes in pain along the Pain Intensity Numerical Rating Scale in patients with chronic low back pain. *Plos one*, v. 15, n. 3, p. e0229228, 2020.
32. Han H, Lee D, Lee S, Jeon C, Kim T. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain, disability, and depression of chronic low back pain patients. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(2):397–9.
33. Cleveland RO, Chitnis P V., McClure SR. Acoustic Field of a Ballistic Shock Wave Therapy Device. *Ultrasound Med Biol*. 2007;33(8):1327–35.
34. Cleveland RO, Chitnis P V., McClure SR. Acoustic Field of a Ballistic Shock Wave Therapy Device. *Ultrasound Med Biol*. 2007;33(8):1327–35.
35. GARCÍA-MUNTIÓN, Alberto et al. Study of the mechanisms of action of the hypoalgesic effect of pressure under shock waves application: A randomised controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, v. 42, p. 332-339, 2019.

ANEXOS

Anexo A - Termo de consentimento

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Resolução 466/2012 do CNS)

Gostaríamos de convidá-lo a participar como voluntário da pesquisa intitulada: “Efeito imediato da terapia por ondas de choque extracorpórea em pacientes com dor lombar crônica não específica” que será desenvolvida pelo professor Dr. Richard Eloin Liebano, doutorando Cláudio Gregório Nuernberg Back e aluno de graduação João Victor Estevam de Souza, todos do departamento de fisioterapia da UFSCar.

Assinando este Termo de Consentimento o senhor (a) demonstrará que está ciente de que:

- 1- O objetivo do estudo é verificar se a terapia por ondas de choque consegue reduzir a dor que você tem nas costas
- 2- Será realizada uma sessão de terapia de ondas de choque nas suas costas. Apesar do nome desta terapia o que você irá sentir serão várias “pancadinhas” nas suas costas. Estas “pancadinhas” serão ajustadas para ser tolerável a você.
- 3- Antes e após a terapia por ondas de choque será perguntado para você quantidade de dor que você sente nas costas. Perguntaremos antes e após a terapia “De 0 a 10, sendo zero nenhuma dor e dez a pior dor que se possa imaginar, quanto é a sua dor nas costas”, você dará uma nota da sua dor entre 0 a 10.
- 4- Será realizada uma sessão de ondas de choque na Unidade de Saúde que você costuma frequentar em horário previamente agendado. Você receberá toda explicação antes da aplicação da terapia, dessa forma poderá obter quaisquer esclarecimentos antes e após a realização da pesquisa. Pela participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade. Ainda, não haverá nenhuma despesa por participar da pesquisa. Seu nome ou identificação pessoal, não aparecerá em qualquer momento no estudo, nem em nenhum tipo de publicação como teses e artigos, pois será identificado como um número aleatório.
- 5- A terapia por ondas de choque costuma ser bem aceita, mas podem oferecer riscos mínimos. Você pode apresentar durante a terapia desconforto leve a moderado devido ao impacto das ondas de choque (“as pancadinhas”) e após a terapia a região costuma ficar avermelhada por um período, porém com baixo risco de lesão e de ficar roxa. Caso seja verificado algum desconforto tanto pela percepção do aplicador ou por sua verbalização, imediatamente será interrompida a aplicação, sem nenhum prejuízo a

você. Nesse caso, a aplicação será retomada quando você achar conveniente, também podendo optar por não continuar.

6- Este estudo poderá trazer benefícios para você, pois a terapia por ondas de choque tem diminuído a dor em vários problemas nos músculos, articulações e tendões mesmo quando outros tratamentos não foram tão eficazes.

7- Em caso de dúvida em relação a esse documento, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, que aprovou a presente pesquisa, e que funciona na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP – Brasil. Fone (16) 3351-8110. Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br. Ainda você poderá contatar o pesquisador responsável pela pesquisa pelo e-mail liebano@gmail.com, pelo telefone (16) 99261-3305 ou presencialmente no Departamento de Fisioterapia, localizado na área norte da Universidade Federal de São Carlos.

8- Você estará livre para interromper, a qualquer momento, sua participação na pesquisa, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo.

9- Você será indenizado caso haja algum dano eventual decorrente desta pesquisa.

10- Seus dados serão mantidos em sigilo e não será utilizado em momento algum, nem mesmo em publicações. Apenas serão utilizados resultados gerais obtidos por meio de pesquisa e que será empregado somente para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

11- Este Termo de Consentimento é feito em duas vias assinadas, rubricadas em todas as páginas por você e pelo pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal. Uma via permanecerá em seu poder e outra com o pesquisador responsável. Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações. Se você tiver qualquer problema ou dúvida durante a sua participação na pesquisa poderá comunicar-se com os pesquisadores professor Dr. Richard Eloin Liebano e pelo doutorando Cláudio Gregório Nuernberg Back e aluno de graduação João Victor Estevam de Souza.

Termo de Consentimento Livre, após o esclarecimento

Eu, _____, li e ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e qual procedimento serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação, a qualquer momento, e que isso não trará nenhum prejuízo para mim. Sei que o meu nome e meus dados pessoais não serão divulgados, que não terei despesas e não receberei dinheiro pela minha participação no estudo.

Local e data:

_____.

Assinatura do Participante

Assinatura do aluno pesquisador
Cláudio Gregório Nuernberg Back
Universidade Federal de São Carlos

Pesquisador Responsável
Prof. Dr. Richard Eloin Liebano
Universidade Federal de São Carlos

Anexo B – ficha de avaliação

Avaliadores: _____ -

Data da avaliação: __/__/____ Hora:_____

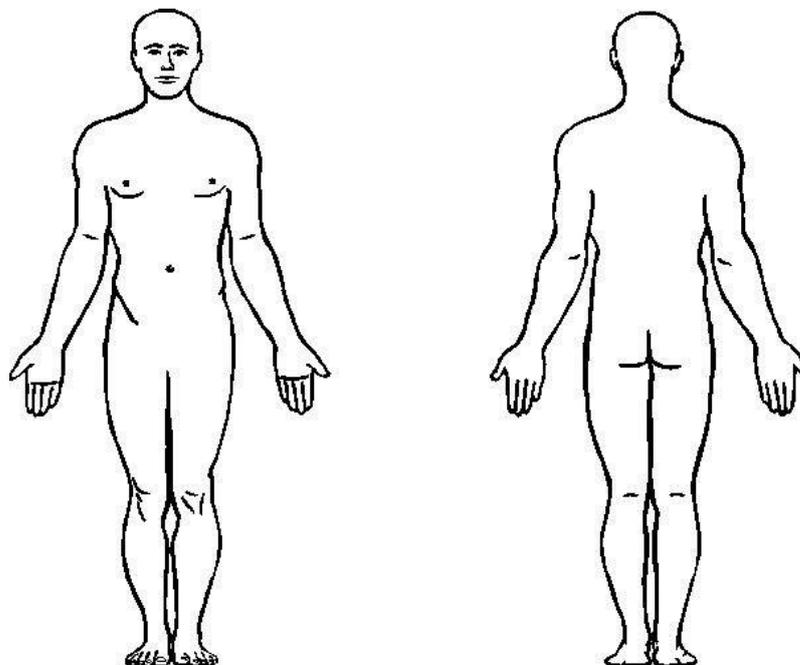
IDENTIFICAÇÃO		
Nome:		
	DN: __/__/____	Sexo: F M

Endereço:	
Contato:	Estado Civil:
Profissão:	Filhos: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Quantos:
Unidade de Saúde de Referência:	
ANAMNESE	
Queixa principal:	
Membro superior dominante: <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E	
Diagnóstico (caso possua):	
Médico Responsável:	Lesão: / ____ / ____
Inspeção (como o paciente se apresenta?):	
História da Doença Atual (como aconteceu):	
História pregressa:	
Gravidez : S N	
Hernia de disco, tumor, infecção, osteoporose, deformação estrutural: S N	
Doença metabólica não controlada: S N; Qual?	
Histórico de cirurgia nas pernas ou coluna: S N	
Tem alguma desordem inflamatória aguda, reumática ou neurológica? S N; Qual?	
Tipo de exercício que pratica/ freq. semanal:	
Possui outras lesões/queixas? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N Quais:	

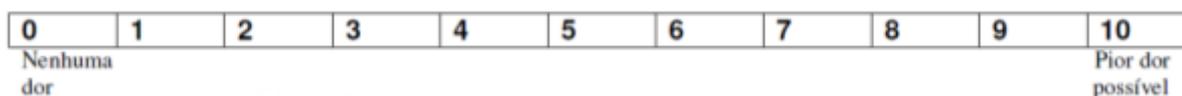
Medicamentos (nome/dosagem):

EXAME FISICO

Dor/desconforto osteomuscular nas últimas 4 semanas? S N



ESCALA NUMERICA DE DOR (ANTES DO TRATAMENTO)



ALGOMETRIA (ANTES DO TRATAMENTO)

PONTO 1:

PONTO 2:

PONTO 3:

PONTO 4:

SINAIS VITAIS / ANTROPOMETRIA

Pressão arterial: Freq. cardíaca:

Peso: Altura: IMC:

ESCALA NUMERICA DE DOR (APOS O TRATAMENTO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor										Pior dor possível

ALGOMETRIA (APOS O TRATAMENTO)

PONTO 1:

PONTO 2:

PONTO 3:

PONTO 4:

SINAIS VITAIS / ANTROPOMETRIA

Pressão arterial: Freq. cardíaca:

Peso: Altura: IMC:

Anexo C - Pain Numerical Rating Scale

Escala Numérica da Dor

Eu gostaria que você desse uma nota para sua dor numa escala de zero a 10 onde zero seria nenhuma dor e 10 seria a pior dor possível. Por favor, dê um número para descrever sua média de dor

Nome/Iniciais:

Data:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor										Pior dor possível