

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

**CLÁUDIO GREGÓRIO NUERNBERG BACK**

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

**SÃO CARLOS – SP**

**2022**

**Cláudio Gregório Nuernberg Back**

**Efeito imediato da terapia por ondas de choque extracorpórea em pacientes com dor lombar crônica não específica: ensaio clínico randomizado, duplo cego, placebo controlado**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos para obtenção de título doutorado em fisioterapia**

**Área de concentração: Fisioterapia**

**Orientador: Prof. Dr. Richard Eloin Liebano**

**São Carlos - SP**

**2022**

## Folha de Aprovação

Dedico este trabalho a minha esposa e minha filha

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a todos os pacientes que aceitaram participar deste estudo. A Prefeitura Municipal de São Carlos particularmente a Denise Braga que deu condições necessárias para que o estudo fosse realizado. A UFSCar em nome dos professores e funcionários. A todos do Laboratório de Recursos Fisioterapêuticos em especial a Érika Rampazo e Rafaela Peron. Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Richard pela dedicação e pelos conhecimentos adquiridos sob sua supervisão.

“Três paixões, simples, mas irresistivelmente fortes, governam minha vida: o desejo imenso de amar, a procura do conhecimento e a insuportável compaixão pelo sofrimento da humanidade.”

(BERTRAND RUSSELL)

## RESUMO

A diretriz clínica de intervenções para o manejo da dor lombar crônica recomenda que os fisioterapeutas devem usar um programa de tratamento baseado em exercícios, porém quando o engajamento ao exercício é limitado pela dor, uma das recomendações aos fisioterapeutas é uso da mobilização de tecidos moles para reduzir dor e incapacidade a curto prazo. A terapia por ondas de choque poderia ser utilizada com este objetivo, porém há poucos dados sobre os efeitos imediatos deste recurso. Como os efeitos das ondas de choque são dose-dependente, a modulação da dose pelo tipo ponteira pode interferir na eficácia do tratamento. O objetivo deste estudo foi investigar o efeito imediato das ondas de choque radiais extracorpórea, modulado pelo tipo de ponteira, em pacientes com dor lombar crônica não específica. Este estudo foi um ensaio clínico randomizado, com o paciente, avaliador e terapeuta cegados, placebo controlado. Foram randomizados 81 pacientes, em três grupos 1:1:1, grupo côncavo, ondas de choque radiais com ponteira côncava, grupo convexo, com ponteira convexa e grupo placebo, o aplicador não gerava ondas de choque. Os três grupos realizaram uma sessão de intervenção. O desfecho primário foi a intensidade da dor medida pela escala numérica da dor (END). Os desfechos secundários foram o limiar de dor à pressão (PPT), somação temporal da dor e o desempenho funcional medido pelos testes flexão de tronco repetida e pelo teste sentar e levantar. O grupo côncavo apresentou redução significativa na intensidade da dor em relação ao grupo convexo, média 1,44 pontos (DP=2,9) e ao grupo placebo, 2 pontos (3,1) e aumento significativo do PPT, ao grupo convexo de 62,8kPa (116,1) e ao placebo 76,4kPa(155,1), pós-intervenção. Não foi observado diferenças intergrupos na somação temporal e nos testes de flexão de tronco repetida e sentar e levantar. Concluímos que a aplicação das ondas de choque com a ponteira côncava foi mais efetiva na redução da intensidade da dor e aumento do limiar de dor à pressão em pacientes com dor lombar crônica

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

## ABSTRACT

The clinical guideline for interventions for the management of chronic low back pain recommends that physical therapists should use an exercise-based treatment program, but when exercise engagement is limited by pain, one of the recommendations for physical therapists is to use soft tissue mobilization to reduce short-term pain and disability. Shockwave therapy could be used for this purpose, but there is little data on the immediate effects of this resource. As the effects of shock waves are dose-dependent, dose modulation by the tip type can interfere with the effectiveness of the treatment. The aim of this study was to investigate the immediate effect of extracorporeal radial shock waves, modulated by the type of tip, in patients with chronic non-specific low back pain. This study was a randomized clinical trial, placebo-controlled with patient, evaluator, and therapist blinded. Eighty-one patients were randomized into three groups 1:1:1, concave group, radial shock waves with concave tip, convex group, with convex tip and placebo group, the applicator did not generate shock waves. The three groups performed an intervention session. The primary outcome measure was pain intensity as measured by the Numerical Pain Scale (END). Secondary outcomes were pressure pain threshold (PPT), temporal summation of pain, and functional performance measured by repeated trunk flexion tests and the sit-and-stand test. The concave group showed a significant reduction in pain intensity compared to the convex group, mean 1.44 points (SD=2.9) and the placebo group, 2 points (3.1) and a significant increase in PPT, to the convex group of 62.8kPa (116.1) and placebo 76.4kPa (155.1), post-intervention. No intergroup differences were observed in temporal summation and in the repeated trunk flexion and sit and stand tests. We conclude that the application of shock waves with the concave tip was more effective in reducing pain intensity and increasing pressure pain threshold in patients with chronic low back pain.

Keywords: Radial Shock Waves. Low Back Pain. Chronic pain. Type of tip. Energy Density. Randomized Clinical Trial.

## Sumário

<b>1</b>	<b>CONTEXTUALIZAÇÃO</b>	<b>11</b>
1.1	LINHA DE PESQUISA	11
1.2	PARCERIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS	11
1.3	ESTÁGIO	11
1.4	ORIGINALIDADE CONTRIBUIÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA PARA O AVANÇO CIENTÍFICO E RELEVÂNCIA SOCIAL	12
1.5	PRODUÇÃO CIENTÍFICA – DOUTORADO	13
1.5.1	ARTIGO	13
1.5.2	ARTIGO – PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA	13
1.5.3	MANUSCRITO EM PROCESSO DE SUBMISSÃO	13
1.5.4	MANUSCRITO	13
1.5.4	APRESENTAÇÃO EM CONGRESSO	13
1.6	LINK DO CURRÍCULO LATTES E ORCID DO ALUNO	14
1.7	DESCRIÇÃO DA TESE PARA O PÚBLICO LEIGO	14
<b>2</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b>	<b>15</b>
2.1	DOR LOMBAR CRÔNICA: PREVALÊNCIA E COMPLEXIDADE	16
2.2	TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ANALGESIA	17
2.3	TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE E DOR LOMBAR CRÔNICA	21
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA</b>	<b>24</b>
<b>4</b>	<b>MANUSCRITO</b>	<b>25</b>
4.1	INTRODUÇÃO	26
4.2	MÉTODOS	28
4.2.1	TAMANHO AMOSTRAL	28
4.2.2	AMOSTRAGEM E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	28
4.2.3	RANDOMIZAÇÃO	29
4.2.4	RECRUTAMENTO, AVALIAÇÕES E INTERVENÇÃO	29
4.2.5	INTERVENÇÃO	31
4.2.6	DESFECHOS	33
4.2.7	CEGAMENTO	36
4.2.8	ANÁLISE ESTATÍSTICA	37
4.3	RESULTADOS	38
4.3.1	INTENSIDADE DA DOR	40
4.3.2	INTENSIDADE DE DOR EM MOVIMENTO	41

<b>4.3.3 LIMIAR DE DOR À PRESSÃO</b> .....	41
<b>4.3.3 SOMAÇÃO TEMPORAL</b> .....	42
<b>4.3.5 CEGAMENTO</b> .....	43
<b>4.4 DISCUSSÃO</b> .....	45
<b>4.4.1 PONTOS FORTES E LIMITAÇÕES</b> .....	51
<b>5 CONCLUSÃO</b> .....	52
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	53
<b>7 REFERÊNCIAS</b> .....	54

## **1 CONTEXTUALIZAÇÃO**

### **1.1 LINHA DE PESQUISA**

Esta pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Pesquisa em Recursos Fisioterapêuticos (LAREF), sob orientação do Prof. Dr. Richard Eloin Liebano, docente do Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (DFisio-UFSCar). Está inserida na linha de pesquisa denominada “Recursos fisioterapêuticos na dor, reparo tecidual e desempenho funcional” do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da UFSCar.

### **1.2 PARCERIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS**

Esta tese foi desenvolvida no LAREF em parceria com a Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de São Carlos. A coleta/tratamento foi toda realizada nas Unidades de Saúde do Município, aproximando a pesquisa com a comunidade.

### **1.3 ESTÁGIO**

Durante o primeiro ano do período de doutoramento tive a oportunidade de realizar a capacitação docente em duas disciplinas do Departamento de Fisioterapia da UFSCar. A primeira capacitação docente, no primeiro semestre de 2017, foi na disciplina de Fisioterapia Geral 1, conduzida pelo Prof. Dr. Richard Eloin Liebano e pela Profa. Dra. Mariana Arias Ávila Vera. No semestre seguinte, realizei a capacitação docente na disciplina de Fisioterapia Geral 2, conduzida pelos mesmos professores. Nas duas capacitações docentes tive a oportunidade de ministrar aulas e auxiliar os professores responsáveis nas aulas teóricas, práticas e nas avaliações didáticas teórico e práticas.

Além do desenvolvimento do meu projeto de doutorado, fui coorientador de projeto de iniciação científica no LAREF. O projeto tem como objetivo verificar se o tipo de ponteira do aplicador de ondas de choque radiais interfere na redução da dor em pacientes com dor lombar crônica. Esse estudo foi apresentado como Trabalho de Graduação (TG)1 e 2, será apresentado o TG3 e transformado em artigo para futura publicação em periódicos científicos.

#### 1.4 ORIGINALIDADE CONTRIBUIÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA PARA O AVANÇO CIENTÍFICO E RELEVÂNCIA SOCIAL

Os estudos e o interesse sobre a efetividade das ondas de choque no tratamento de diversas condições de saúde são cada vez mais crescentes. Em seu estudo, “Global Research Trends in Shock Wave for Therapy from 1990 to 2019: A Bibliometric and Visualized Study”, Zhang et al.(1) incluíram na análise 3274 artigos publicados neste período, concluíram que o número de publicações vem aumentando anualmente, exemplificando com um dado, 1987 foi publicado um artigo de ondas de choque e em 2019, 255.

A dor lombar crônica é uma das principais causas de procura por atendimento fisioterapêutico(2) e segundo o estudo da Lancet Global Burden of Disease(3), a dor lombar é a maior causa de anos vividos com incapacidade (de 354 condições estudadas).

Há estudos da aplicação das ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica(4–10), porém nenhum estudo mediu, como em nossa pesquisa, o impacto imediato das ondas de choque sobre os mecanismos analgésicos desta população. Outro fator original de nosso estudo, foi verificar que o tipo de ponteira utilizada para aplicação das ondas de choque interfere na efetividade do tratamento, nenhum estudo anterior avaliou/relatou este achado.

Os achados da nossa pesquisa trazem um avanço científico na área de ondas de choque e dor lombar, pois o número de estudos nesta área ainda é pequeno, se compararmos com outros recursos fisioterapêuticos e os estudos já publicados mostravam uma tendência na qual a analgesia induzida pelas ondas de choque, era tardia, em alguns estudos, obtida no *follow up*(9,10). A nossa pesquisa aponta que é possível reduzir a dor de forma imediata em pacientes com dor lombar, utilizando as ondas de choque.

Estes dados são relevantes socialmente, pois como a dor lombar é altamente prevalente, atingindo 9,4% da população mundial(11), afeta a qualidade de vida de milhares de pessoas(3), possui mecanismos fisiopatológicos complexos(12), necessita de recursos terapêuticos eficazes para seu manejo. Os resultados de nossa pesquisa e os da literatura científica apontam que as ondas de choque podem reduzir a dor de pacientes com dor lombar crônica, tanto de forma imediata, quanto a longo prazo, podendo ser utilizada em diversos cenários terapêuticos.

## **1.5 PRODUÇÃO CIENTÍFICA – DOUTORADO**

### **1.5.1 ARTIGO**

**BACK, C. G. N.**; LIEBANO, R. E.; AVILA, M. A. Perspectives of implementing the biopsychosocial model to treat chronic musculoskeletal pain in primary health care Pain Manag 2021 Mar;11(2):217-225 doi: 10.2217/pmt-2020-0024.

### **1.5.2 ARTIGO – PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA**

RAMPAZO, E. P.; SILVA, V. R.; ANDRADE, A. L. M.; **BACK, C. G. N.**; MADELEINE, P. M; NIELSEN, L. A.; LIEBANO, R. E. Sensory, Motor, and Psychosocial Characteristics of Individuals With Chronic Neck Pain: A Case-Control Study Phys Ther 2021 Mar 26;pzab104 doi: 10.1093/ptj/pzab104.

RAMPAZO, E. P.; ANDRADE, A.L.M.; SILVA, V.R.; **BACK, C. G. N.**; LIEBANO, R. E. Photobiomodulation therapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on chronic neck pain patients: Study protocol clinical trial (SPIRIT Compliant) Medicine (Baltimore) 2020 Feb;99(8):e19191.

### **1.5.3 MANUSCRITO EM PROCESSO DE SUBMISSÃO**

**BACK, C. G. N.**; PERON, R.; LOPES, C. V. R.; LIEBANO, R. E. Efeito imediato da terapia por ondas de choque extracorpórea em pacientes com dor lombar crônica não específica: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo Cego, Placebo Controlado.

### **1.5.4 MANUSCRITO**

**BACK, C. G. N.**; PADOVEZ, R. F. C. M.; DAIA, D. P.; SENDIN, F. A.; LIEBANO, R. E. Effectiveness of Top-Down interventions in low back pain and fibromyalgia for controlling patients' pain, kinesiophobia and catastrophization: a systematic review.

### **1.5.4 APRESENTAÇÃO EM CONGRESSO**

BACK, C.G.N.; LIEBANO, R. E.; AVILA, M. A. Perspectives of Implementing Pain Neuroscience Education as Therapeutic Intervention for Chronic Musculoskeletal Pain in Primary Health Care, 2018, Apresentação Pôster 17 IASP World Congress on Pain

## **1.6 LINK DO CURRÍCULO LATTES E ORCID DO ALUNO**

Endereço para acessar o Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1392273270684941>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2686-7011>

## **1.7 DESCRIÇÃO DA TESE PARA O PÚBLICO LEIGO**

Nesta pesquisa avaliamos se as pessoas com dor na parte baixa das costas (região lombar) se beneficiavam com tratamento, utilizando um equipamento de ondas de choque que promove uma série de pressões, “pancadinhas” na musculatura das costas. Verificamos que a dor reduziu logo após aplicação, sugerindo que este recurso pode fazer parte do tratamento das pessoas com dor lombar.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

A dor é uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial(13). A *International Association for the Study of Pain* (IASP) descreve três processamentos biológicos para dor: Nociceptivo (periférico), Nociplástico (central – não nociceptivo) e Neuropático(12,14). A dor nociceptiva geralmente se inicia no Sistema Nervoso Periférico (SNP) pela ativação dos nociceptores após uma lesão, inflamação ou um irritante mecânico. A sensibilização periférica dos neurônios pode aumentar ou prolongar a experiência dolorosa, mesmo sem a sensibilização dos neurônios centrais. A dor neuropática é o resultado da lesão ou doença do sistema nervoso somatossensorial central ou periférico. A dor nociplástica decorre do processamento nociceptivo alterado do Sistema Nervoso Central, com aumento da excitabilidade central e/ou diminuição da inibição central, denominada Sensibilização Central. É tipicamente crônica e afeta maiores áreas corporais que a dor nociceptiva. Estes três processamentos biológicos podem tanto ser impactados por pelos fatores psicossociais quanto influenciá-los(15). Os fatores emocionais negativos, como a depressão, ansiedade ou crenças de medo-não exposição, podem intensificar os processamentos biológicos da dor e contribuir para manutenção das condições dolorosas(16). O papel social e os fatores ambientais, como status socioeconômico, ou as condições de trabalho podem também afetar a dor(17). Estes fatores estão presentes em diferentes graus nas pessoas com dor, caracterizando a dor como uma experiência multifatorial(18).

Esta complexidade caracterizada pela experiência multifatorial da dor, principalmente da dor crônica, que envolve mecanismos biológicos periféricos e centrais do sistema nervoso, fatores psicológicos e sociais têm gerado um grande impacto na qualidade de vida, econômico e atenção à saúde. A dor crônica encontra-se entre as principais causas de licenças médicas, absenteísmo ao trabalho, aposentadoria por doença e baixa produtividade(19). Os pacientes com dor crônica são responsáveis por 29% dos casos atendidos na atenção primária(20). Afeta 6,8% da população adulta que procuram duas vezes mais a atenção primária se comparadas as pessoas sem dor crônica, mesmo após ajustes em relação a idade, sexo e comorbidades(21).

## 2.1 DOR LOMBAR CRÔNICA: PREVALÊNCIA E COMPLEXIDADE

Dentre os casos de dor crônica, a dor lombar é uma das mais prevalentes, atingindo 9,4% da população mundial(11) e segundo o estudo da *Lancet Global Burden of Disease*(3), é a maior causa de anos vividos com incapacidade (de 354 condições estudadas). Os custos com a dor lombar estão aumentando mais rapidamente que os gastos gerais com assistência médica e não há evidências de mudança na redução da dor ou incapacidade(22), pelo contrário, sugerem que as taxas de dor lombar crônica vem aumentando anualmente(23).

A dor lombar pode ser resultado de diferentes disfunções ou doenças(24). Localiza-se entre as margens das costelas inferiores e as pregas glúteas superiores(25). Para maioria dos casos, a fonte nociceptiva específica não é identificada, sendo classificada como dor lombar não específica(26). Apesar de difícil identificação, há na coluna lombar diversas estruturas que podem ser geradoras de nocicepção(27) tais como: músculos, fâscias, ligamentos e articulações zigapofisárias. Os músculos podem estar paradoxalmente associados tanto à atrofia quanto ao aumento da atividade mioelétrica, o que é consistente com estudos que mostram ativação aumentada e diminuída dependendo do contexto(28). A dor miofascial pode resultar de uso excessivo, lesões agudas por estiramento e espasmo muscular difuso ou localizado (por exemplo, pontos-gatilho)(27). Já as articulações zigapofisárias lombares podem contribuir com a nocicepção, mesmo sem alterações radiológicas evidentes, constatada pelo alívio temporário da dor lombar crônica após aplicação injetável de anestésico nestas articulações(29).

Além destes possíveis geradores periféricos, na dor lombar crônica pode ocorrer alterações no processamento central da nocicepção decorrentes da neuroplasticidade cortical, da facilitação da aferência nociceptiva e da disfunção das vias inibitórias descendentes. Estudos de imagem apontam alterações neuroplásticas cerebrais, mostrando aumento da atividade cortical e uma expansão da representação cortical da coluna lombar(30). Em um estudo de revisão sistemática (27 estudos; 1.037 participantes), os autores identificaram evidências moderadas que pacientes com dor lombar crônica apresentam diferenças estruturais em áreas corticais e subcorticais e na conectividade funcional relacionadas à dor após estimulação nociceptiva(31). A facilitação da aferência na dor lombar crônica (32–34) pode ocorrer pelo mecanismo medular “*Wind-up*” no qual a estimulação nociceptiva repetida resulta

em somação temporal destes estímulos com aumento da dor(35). Uma das vias inibitórias é *Conditioned Pain Modulation* (CPM) que representa um sistema de controle endógeno da dor, cuja deficiência pode contribuir para a dor crônica(36,37). O sistema CPM origina-se do subnúcleo serotoninérgico dorsoreticular bulbar, é ativado por aferência nociceptiva e, por sua vez, modula a entrada nociceptiva pela inibição dos neurônios *wide dynamic range* no corno dorsal medular(38). Roussel et al. (39), em estudo de revisão sistemática, concluem que embora disfunções no CPM contribuam para várias condições de dor crônica, esta via inibitória parece não estar alterada na dor lombar crônica, entretanto fazem ressalva que o CPM representa apenas um dos sistemas de controle inibitório descendente, não sendo possível concluir sobre a contribuição dos outros mecanismos modulatórios descendentes. Assim, de acordo com os processamentos biológicos propostos pela IASP, a dor lombar crônica tem um padrão misto: nociceptivo e nociplástico(12).

Como a dor lombar crônica é uma disfunção complexa podendo apresentar mecanismos nociceptivos e nociplásticos, sua prevalência não tem diminuído e é uma das condições em que as pessoas mais vivem com incapacidade, novos recursos terapêuticos têm sido testados e explorados como alternativa ou integrados aos tratamentos e manejos convencionais para redução da dor e/ou incapacidade. Neste cenário, a terapia por ondas de choque extracorpórea pode ser um recurso auxiliar no alívio da dor e incapacidade, a curto e médio prazos.

## **2.2 TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ANALGESIA**

O uso terapêutico das ondas de choque iniciou nos anos 80 no tratamento de cálculo renal denominada como ondas de choque extracorpórea para litotripsia (40–42). Após uso inicial para litotripsia urológica, as ondas de choque extracorpórea têm sido utilizada para tratamento de um grande número de disfunções musculoesqueléticas(43), como exemplos: tendinite do manguito rotador com e sem calcificação(44), síndrome do impacto subacromial (45), capsulite adesiva do ombro(46), epicondilite lateral(47), dedo em gatilho(48), tendinopatia patelar(49), osteoartrite de joelho(50), tendinopatia do calcâneo(51), fascite plantar(52), esporão de calcâneo(53), coccidínea(54), síndrome miofascial (55), dor lombar aguda(56), dor lombar crônica(10), cervicalgia(57) e fibromialgia(58).

Existem dois tipos diferentes de ondas de choque utilizadas na clínica para tratamento das disfunções musculoesqueléticas: a terapia por ondas de choque focais e a terapia por ondas de choque radiais. As ondas de choque focais são geradas dentro do aplicador e transmitidas para o tecido, enquanto as ondas de choque radiais são geradas após o impacto do projétil, acelerado por meio de ar comprimido, na ponteira do aplicador que faz contato com a pele do paciente(59). Os equipamentos focais e radiais também apresentam diferenças nas características físicas das ondas de choque produzidas e na concentração da energia produzida. As ondas de choque focais são ondas acústicas caracterizadas por um alto pico de pressão positivo, com tempos de subida de menos de 10 nanossegundos. Após atingir o pico, a pressão cai rapidamente para valores negativos, em microssegundos. A energia transferida aos tecidos é concentrada (focalizada) em uma região de 2-8 mm(60). As ondas de choque radiais, por sua vez, apesar de serem ondas acústicas, o pico de pressão positivo é menor e alcançado mais lentamente e a fase negativa é mais longa e a energia é concentrada na região tecidual em contato com a ponteira(59).

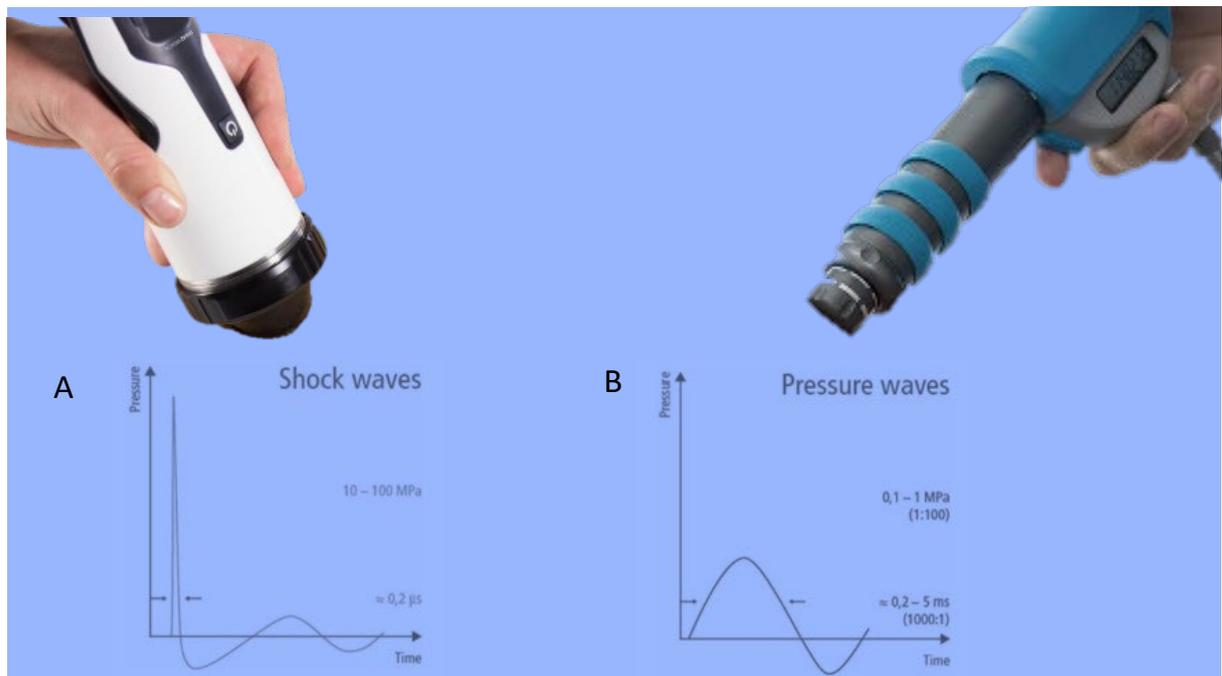


Figura 1 – Características físicas das ondas de choque focal (A) e radial (B). Shock waves: ondas de choque. Pressure waves: ondas de pressão. Fonte: <https://www.researchgate.net/>

Apesar destas diferenças, os efeitos terapêuticos de ambas parecem ser similares. Speed et al.(43) conduziram uma revisão sistemática para avaliar a efetividade e a segurança com as ondas de choque focais e as ondas de choque radiais em diferentes disfunções músculo esqueléticas. Analisaram vinte e três estudos e concluíram que as duas terapias foram seguras e efetivas para as diversas disfunções musculoesqueléticas. Chengxin Li et al.(61), em ensaio clínico randomizado, concluíram, ao comparar as ondas de choque radiais (n=23) e focais (n=23) em pacientes com tendinopatia não calcificada do manguito rotador, que as duas terapias foram efetivas para redução da dor e melhora da função do ombro a curto prazo e as ondas de choque focais foram superiores a longo prazo. Os efeitos são, provavelmente, decorrentes da pressão positiva e negativa produzida pelas ondas de choque focal e radial. Na fase positiva ao atingir o tecido, a pressão é transformada em energia e absorvida e durante a fase negativa gera cavitação, posteriormente implodindo com alta velocidade, gerando microjatos de fluido(59).

Os efeitos produzidos pela absorção da energia e cavitação podem produzir respostas diretas e indiretas no tecido tratado, entre elas promover analgesia(62,63). Existem diferentes hipóteses sobre os mecanismos analgésicos induzidos pelas ondas de choque. Estes mecanismos não são excludentes, podendo ocorrer simultaneamente, mas alguns efeitos são imediatos, outros a longo prazo. As ondas de choque podem degenerar as fibras do tipo C de forma seletiva(64). A ativação das fibras C resulta em despolarização local: reflexos axonais com envolvimento das raízes dorsais e aumento da substância P e CGRP. Ambos atuam em células-alvo periféricas, como mastócitos, células imunes e no músculo liso vascular, causando inflamação neurogênica e dor(65). Durante o processo de degeneração destas fibras induzida pelas ondas de choque, inicialmente há aumento da liberação destes mediadores pró-inflamatórios, aumentando a dor. Porém, com a fibra C degenerada, a produção destes mediadores diminui e reduz a dor em 4 a 6 semanas, após o término do tratamento com as ondas de choque(62). As ondas de choque também estimulam a expressão precoce de fatores de crescimento relacionados à angiogênese, incluindo eNOS (sintase do óxido nítrico endotelial), VEGF (fator de crescimento endotelial do vaso) e PCNA (antígeno nuclear de célula proliferante), promovendo a neovascularização, melhorando o suprimento sanguíneo e reduzindo os metabólitos inflamatórios e a dor(62,63). A neovascularização é iniciada em torno

de 4 semanas de tratamento com ondas de choque e persiste por até 12 semanas após a interrupção do tratamento(63).

Os mecanismos analgésicos que podem interferir na resposta a curto prazo das ondas de choque podem estar relacionados à diminuição da tensão muscular, a hiperestimulação das fibras mielinizadas aferentes (segundo a teoria das comportas medulares(66)) e ativação do sistema inibitório descendente. Segundo Saggini et al.(64), a tensão muscular é diminuída pela liberação das pontes actina-miosina devido à ação mecânica das ondas de choque aplicada perpendicularmente à direção das fibras musculares e pelo aumento da circulação sanguínea local através do hiperemia reativa. As ondas de choque estimulam os mecanorreceptores e despolarizam as vias aferentes periféricas de grosso calibre, mielinizadas, que no corno posterior da medula, diminui a transmissão, para os níveis superiores do Sistema Nervoso Central, dos impulsos nociceptivos das fibras pouco mielinizadas. As ondas de choque quando aplicada em densidades de energia máxima tolerável pelo paciente desencadeiam a liberação de endorfinas e outras moléculas analgésicas pela ativação do sistema inibitório descendente(62).

Para que estes efeitos possam ocorrer, a energia produzida precisa estar disponível para os tecidos, por isso o principal parâmetro para efetividade das ondas de choque é a densidade de energia para área de tratamento (EFD, em  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ )(40). A EFD pode ser definida como a quantidade máxima de energia acústica que é transmitida em uma área de  $1 \text{ mm}^2$  por pulso. Schmitz et al.(67) realizaram uma revisão sistemática e concluíram que aplicar energia insuficiente pode afetar negativamente a efetividade das ondas de choque. A EFD é dependente da quantidade de energia efetiva transferida para os tecidos (parte das ondas de choque são refletidas ao passar pela interface), profundidade, concentração, área de tratamento e tempo de tratamento. Nos equipamentos de ondas de choque radial, os parâmetros que podem interferir na EFD são: intensidade, frequência, número de disparos e a ponteira. A unidade de intensidade utilizada entre os equipamentos pode diferir, mas geralmente é dada em unidade de pressão (bar), ou energia (mJ), ou densidade de energia ( $\text{mJ}/\text{mm}^2$ ). A intensidade além de ser uma referência da quantidade de energia que está sendo transferida, interfere na profundidade que esta energia alcançará(60). A frequência determina o número de disparos por segundo (em Hz) e portanto modula a taxa de transferência de energia para o tecido e também interfere na profundidade de alcance da energia(68). O diâmetro e forma da ponteira

interferem no EFD. Com a mesma energia, ponteiros de maiores diâmetros, transferem uma densidade menor de energia. Já a forma da ponteira pode interferir na profundidade máxima que as ondas de choque atingem os tecidos e na concentração da energia. A 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(60). Já o número de disparos determinará a quantidade total de energia transferida para os tecidos. A energia total aplicada ao tecido é representada pelo número de disparos multiplicado pela energia por pulso(59).

### **2.3 TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE E DOR LOMBAR CRÔNICA**

Alguns estudos mostram a efetividade da terapia por ondas de choque na redução da intensidade da dor e incapacidade em pacientes com dor lombar crônica. Çelik et al. (69) compararam o grupo ondas de choque com grupo controle. O grupo ondas de choque recebeu ( $0,12\text{mJ}/\text{mm}^2$ , 1500 disparos, 2,5 Hz) duas vezes por semana por seis semanas e o grupo controle aplicação placebo pelo mesmo período. O grupo ondas de choque apresentou redução significativa na intensidade da dor e incapacidade, pós-intervenção e em doze semanas, comparado ao grupo placebo. No estudo de Zheng et al.(5), o grupo ondas de choque recebeu (1,6-3,0 bar; 2000 disparos, 8-12Hz), duas sessões por semana por duas semanas. O grupo controle recebeu uma sessão de termoterapia uma vez por semana por duas semanas. O grupo ondas de choque obteve uma redução da intensidade da dor e da incapacidade pós-intervenção em relação ao controle. Em Elgendy et al.(6), o grupo ondas de choque recebeu ( $0,1\text{mJ}/\text{mm}^2$ ; 2000 disparos, 5Hz) e fisioterapia duas vezes por semana por seis semanas e grupo controle recebeu fisioterapia no mesmo período. O grupo ondas de choque obteve uma redução da intensidade da dor e melhora da atividade muscular pós-intervenção em relação ao controle.

Porém, no estudo de Taheri et al.(8), não houve diferença significativa na intensidade da dor e desempenho funcional entre os grupos pós-intervenção e *follow up* de 2 meses, o grupo ondas de choque recebeu ( $0,15\text{ mJ}/\text{mm}^2$ , 1500 disparos, 4Hz), uma vez por semana por quatro semanas, medicação oral e exercícios, o grupo placebo recebeu o mesmo protocolo e ondas de choque placebo. E em alguns estudos a redução da intensidade da dor e da incapacidade ocorreram no *follow up*. Na

pesquisa de Eftekharsadat et al.(9) o grupo ondas de choque recebeu (0,1mJ/mm<sup>2</sup>, 1500 disparos, 10-16Hz) uma vez por semana por três semanas e grupo controle recebeu uma aplicação de corticoide injetável. O grupo ondas de choque não apresentou melhora em relação ao controle em duas semanas, porém em quatro semanas houve redução da intensidade da dor e da incapacidade física comparado ao grupo controle. Walewicz et al.compararam grupo ondas de choque com o grupo placebo. Mediram a intensidade da dor e incapacidade física no baseline, pós-intervenção, um e três meses de *follow up*. O grupo ondas de choque recebeu (0,1 mJ/mm<sup>2</sup>, 2000 disparos, 5Hz), duas sessões por semana por cinco semanas e o grupo placebo recebeu ondas de choque placebo pelo mesmo período. Não houve diferença significativa pós-intervenção, porém em um mês e três meses de *follow up*, o grupo ondas de choque apresentou redução significativa na intensidade da dor e incapacidade física.

Este efeito mais prolongado é reforçado por uma Revisão Sistemática com metanálise(70) onde foi comparado o grupo tratado com ondas de choque (n=235) com o controle (n=220). Houve redução da intensidade da dor do grupo tratado em relação ao controle em um mês de *follow up*. Pode-se notar nestes estudos, que as densidades de energia variaram entre 0,1mJ/mm<sup>2</sup> a 0,18mJ/mm<sup>2</sup>, parecendo ser esta faixa de densidade de energia segura para tratamento das pessoas com dor lombar crônica. Além disso, estes estudos realizaram um protocolo de aplicação de ondas de choque que variou de duas semanas(5) a seis semanas(69), em que os efeitos positivos das ondas de choque podem ter ocorrido pelos mecanismos analgésicos a longo prazo. Os estudos de Eftekharsadat et al.(9), Walewicz et al.(10) e os dados da Revisão Sistemática reforçam esta possibilidade.

Há poucos estudos que avaliam o efeito a curto prazo das ondas de choque na redução da dor(71–74). Um ensaio clínico placebo controlado avaliou o efeito imediato de uma sessão de das ondas de choque, em pacientes com rigidez tendínea(75). Zhang et al.(75) avaliaram além da rigidez do tendão patelar, a intensidade da dor. O grupo tratamento recebeu (0,13 – 0,33 mJ/mm<sup>2</sup> (máxima tolerável), 1500 disparos, 4Hz) e o grupo placebo recebeu intensidades abaixo de 0,08 mJ/mm<sup>2</sup>. Comparada com o placebo, uma sessão de ondas de choque reduziu a rigidez tendínea associada à redução da dor. Na dor lombar, as ondas de choque poderiam modular os fatores nociceptivos periféricos, através da hiperestimulação das fibras mielinizadas aferentes, hiperemia reativa e atuando sobre o sistema inibitório descendente (CPM)

e, portanto, interferindo de forma imediata na redução da dor, porém não há estudos que avaliem o efeito imediato das ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica.

Porém este efeito imediato pode ser utilizado na prática clínica. Em recente atualização, a diretriz clínica de intervenções para o manejo da dor lombar(76) recomenda que os fisioterapeutas devem usar 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 é que os fisioterapeutas podem usar 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 mobilizar e massagear os tecidos moles e junto com outras intervenções reduzir a dor e incapacidade a curto prazo, facilitando a participação dos pacientes da terapia com exercícios.

A densidade de energia para acessar os mecanismos a curto prazo parece ser maior que para os mecanismos a longo prazo. Nos estudos com dor lombar crônica, a densidade de energia variou de 0,1–0,18mJ/mm<sup>2</sup> (efeitos a longo prazo) e no estudo de efeito imediato a densidade variou de 0,13-0,33mJ/mm<sup>2</sup> (efeitos a curto prazo). Como os estudos de dor lombar tem usado esta faixa de densidade sem efeitos adversos relatados, o que pode ser realizado para manter a densidade de energia nesta faixa de segurança, porém acessar os mecanismos a curto prazo, é aumentar a eficiência da transferência da energia das ondas de choque do aplicador para os tecidos biológicos. Isto pode ser realizado, hipoteticamente, pelo tipo de ponteira do aplicador de ondas de choque. A ponteira côncava parece ser mais eficiente, concentrando a energia na região de aplicação, enquanto a ponteira convexa apresenta uma maior dispersão da energia entre os tecidos vizinhos(60). Porém não há estudos que avaliem se o tipo de ponteira do aplicador de ondas de choque tem influência nos desfechos analisados.

Assim, as ondas de choque têm mecanismos analgésicos a curto prazo verossímeis, pode ser uma terapia viável para reduzir dor e incapacidade e integrada ao tratamento dos pacientes com dor lombar crônica, porém não há estudos na literatura que avaliem o efeito imediato. O tipo de ponteira pode interferir na transmissão da energia do aplicador para os tecidos biológicos, entretanto não há estudos que avaliem se isto se traduz em efeitos terapêuticos.

### **3 OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA**

O objetivo da nossa pesquisa foi testar se o tipo de ponteira de aplicação (convexa ou côncava) das ondas de choque interfere de forma imediata na intensidade dor, no limiar de dor à pressão, na somação temporal da dor e desempenho funcional de pacientes com dor lombar crônica.

## 4 MANUSCRITO

**Título: Efeito imediato da terapia por ondas de choque extracorpórea em pacientes com dor lombar crônica não específica: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo Cego, Placebo Controlado**

### RESUMO

A diretriz clínica para o manejo da dor lombar crônica recomenda que os programas de tratamento sejam baseados em exercícios, porém quando o exercício é limitado pela dor, uma das recomendações é que os fisioterapeutas podem usar a mobilização de tecidos moles ou massagem para reduzir dor e incapacidade a curto prazo. A terapia por ondas de choque poderia ser utilizada com este objetivo, porém há poucos dados sobre os efeitos imediatos deste recurso. Os efeitos das ondas de choque são dose-dependente. Um dos fatores que pode modular a dose é o tipo de ponteira utilizada no tratamento. O objetivo deste estudo foi investigar o efeito imediato das ondas de choque radiais extracorpórea, modulado pelo tipo de ponteira, em pacientes com dor lombar crônica não específica. Este estudo foi um ensaio clínico randomizado, duplo cego, placebo controlado. Foram randomizados 81 pacientes, em três grupos 1:1, grupo côncavo, ondas de choque radiais com ponteira côncava, grupo convexo, com ponteira convexa e grupo placebo, o aplicador não gerava ondas de choque. Os três grupos realizaram uma sessão de intervenção. O desfecho primário foi a intensidade da dor medida pela escala numérica da dor (END). Os desfechos secundários foram o limiar de dor à pressão (PPT), somação temporal da dor e o desempenho funcional medido pelos testes flexão de tronco repetida e pelo teste sentar e levantar. O grupo côncavo apresentou redução significativa na intensidade da dor em relação ao grupo convexo, média 1,44 pontos(DP=2,9) e ao grupo placebo, 2 pontos(3,1) e aumento significativo do PPT, ao grupo convexo de 62,8kPa(116,1) e ao placebo 76,4kPa(155,1), pós-intervenção. Não foi observado diferenças intergrupos na somação temporal e nos testes de flexão de tronco repetida e sentar e levantar. Concluímos que a aplicação das ondas de choque com a ponteira côncava foi mais efetiva na redução da intensidade da dor e aumento do limiar de dor à pressão em pacientes com dor lombar crônica

Palavras Chaves: Ondas de Choque Radiais. Dor Lombar. Dor Crônica. Tipo de Ponteira. Densidade de Energia. Ensaio Clínico Randomizado.

## 4.1 INTRODUÇÃO

A dor lombar é um problema musculoesquelético comum, com grande impacto sobre o sistema saúde e na qualidade de vida. Sua prevalência é alta, atingindo 9,4% da população mundial(11). É uma das principais causas de procura por consulta médica e fisioterapêutica(2) e segundo o estudo da *Lancet Global Burden of Disease* (3), a dor lombar é a maior causa de anos vividos com incapacidade (de 354 condições estudadas). Os custos com a dor lombar estão aumentando mais rapidamente que os gastos gerais com assistência médica e não há evidências de mudança na redução da dor ou incapacidade(22), ao contrário, um estudo populacional sugere que as taxas de dor lombar crônica têm aumentado durante este período(23).

O uso terapêutico das ondas de choque iniciou nos anos 80 no tratamento de cálculo renal denominada como ondas de choque extracorpórea para litotripsia(40–42). Após uso inicial para litotripsia urológica, um subproduto desta tecnologia, as ondas de choque radiais extracorpórea foi desenvolvida(43) e tem sido utilizada a um grande número de disfunções musculoesqueléticas, como exemplos: tendinite do manguito rotador com e sem calcificação(44), síndrome do impacto subacromial(45), capsulite adesiva do ombro(46), epicondilite lateral(47), dedo em gatilho(48), tendinopatia patelar(49), osteoartrite de joelho(50), tendinopatia do calcâneo(51), fascite plantar(52), esporão de calcâneo(53), coccidínea(54), síndrome miofascial(55), dor lombar aguda(56), dor lombar crônica(10), cervicalgia(57) e fibromialgia(58).

As ondas de choque são ondas acústicas caracterizadas por um alto pico de pressão positivo, com tempos de subida de menos de 10 nanossegundos. Após atingir o pico, a pressão cai rapidamente para valores negativos, em microssegundos. Durante a fase positiva é transferida energia aos tecidos. A fase negativa causa cavitação que posteriormente implodem com alta velocidade, gerando microjatos de fluido(59). Esses eventos causam os efeitos diretos e indiretos no tecido tratado, entre eles, analgesia(62,63).

Existem diferentes hipóteses sobre os mecanismos analgésicos induzidos pelas ondas de choque. As ondas de choque podem: degenerar as fibras do tipo C de forma seletiva (64); estimular a expressão precoce de fatores de crescimento relacionados à angiogênese, tais como eNOS (sintase do óxido nítrico endotelial), VEGF (fator de crescimento endotelial do vaso) e PCNA (antígeno nuclear de célula

proliferante)(62,63); hiperestimular as fibras mielinizadas aferentes(64); ativar do sistema inibitório descendente e liberar as pontes actina-miosina devido à ação mecânica das ondas de choque aplicada perpendicularmente à direção das fibras musculares e aumentar a circulação sanguínea local através do hiperemia reativa(62). Speed, et al.(43) em estudo de revisão sistemática, concluíram que as Ondas de Choque Radiais Extracorpórea é um tratamento seguro, de fácil aplicação e eficaz na redução da dor em diferentes condições musculoesqueléticas.

Em recente atualização, a diretriz clínica de intervenções para o manejo da dor lombar(76) recomenda que os fisioterapeutas devem usar um programa de tratamento baseado em exercícios, porém quando o engajamento ao exercício é limitado pela dor, uma das recomendações é que os fisioterapeutas podem usar 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 mobilizar e massagear os tecidos moles e junto com outras intervenções reduzir a dor e incapacidade a curto prazo, facilitando a participação dos pacientes da terapia com exercícios.

Não há na literatura estudos placebo controlados que avaliem o efeito imediato das ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica e não há consenso da efetividade na redução da dor e incapacidade. No estudo de Taheri et al. (8), não houve diferença significativa destes desfechos no pós-intervenção e *follow up*. Já no estudo de Çelik et al.(69) houve redução significativa pós-intervenção e *follow up*. No estudo de Walewicz et al.(10) houve redução significativa destes desfechos no *follow up*. No estudo de Revisão Sistemática com metanálise(70) houve redução da dor e incapacidade física do grupo ondas de choque em relação ao controle em um mês de *follow up*.

Os efeitos terapêuticos das ondas de choque são dose-dependente(77–79). Na terapia de ondas de choque radiais um dos fatores que pode modular a dose, mas que ainda não foi testada em ensaios clínicos, é o tipo de ponteira utilizada no aplicador para realizar o tratamento. A ponteira côncava parece ser mais eficiente, concentrando a energia na região de aplicação, enquanto ponteira convexa apresenta uma maior dispersão da energia entre os tecidos vizinhos(60).

Portanto, este estudo tem como objetivo testar o efeito imediato das ondas de choque radiais em pacientes com dor lombar crônica e se há interferência do tipo de ponteira neste efeito.

## **4.2 MÉTODOS**

O presente estudo é um ensaio clínico randomizado, placebo controlado, com o paciente, avaliador e terapeuta cegados, em que avalia a superioridade entre as intervenções, com três grupos paralelos, sendo o desfecho primário a intensidade de dor ao repouso, medido logo após à intervenção. A randomização foi realizada em bloco com alocação de 1:1:1.

O protocolo deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos CAAE: 23438819.8.0000.5504 e registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC): RBR-9dr33dt7. Todos os pacientes concordaram em participar da pesquisa sendo informados e assinando um termo de consentimento livre e esclarecido antes de participar do estudo.

### **4.2.1 TAMANHO AMOSTRAL**

O processamento do cálculo amostral foi realizado considerando-se uma diferença de 2 pontos na escala numérica de dor, que é considerada uma diferença clinicamente relevante, para pacientes com dor lombar crônica avaliados com este instrumento(80). O desvio padrão estimado foi de 1,5 obtido de dados de estudo prévio sobre ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica (81), poder estatístico de 80% e alfa de 5% utilizando o teste estatístico ANOVA e o software estatístico Minitab 19. Foi calculado 27 pacientes para cada grupo. Contra possíveis perdas amostrais, acrescentamos uma taxa de vinte por cento totalizando 99 pacientes.

### **4.2.2 AMOSTRAGEM E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO**

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. O avaliador deste estudo avaliou a elegibilidade baseada na história e exame clínico dos pacientes.

Foram considerados elegíveis para o estudo pacientes 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

erectores espinais lombares), com idade entre 18 e 80 anos de ambos os sexos com um nível mínimo de dor de 3 pontos em uma escala de 11 pontos (0-10) mensurada pela versão em português da *Pain Numerical Rating Scale*. Foram excluídos os pacientes que apresentassem as seguintes condições: estenose de canal medular, fratura vertebral, câncer, tumores, infecções agudas, osteoporose avançada, afecções reumáticas em fase aguda, áreas hemorrágicas, tumores, tuberculose ativa, trombose venosa recente, gravidez, cirurgia prévia da coluna lombar, alterações sensitivas e neurológicas (medido através de exame clínico dos dermatômos, miótômos e reflexos) e qualquer contraindicação à terapia por ondas de choque

#### **4.2.3 RANDOMIZAÇÃO**

Os pacientes elegíveis a participar, com consentimento assinado, foram alocados randomicamente entre os três grupos de pesquisa, ondas de choque radiais extracorpórea com ponteira côncava (Grupo1), ondas de choque radiais extracorpórea com ponteira convexa (Grupo2) e ondas de choque radiais placebo extracorpórea (Grupo3). A randomização foi realizada por um pesquisador que não participou em 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 permutado foi criada a partir do site randomization.com, com taxa de alocação 1:1:1. O tamanho do bloco não foi divulgado para assegurar o sigilo da alocação. A alocação foi ocultada a partir de envelopes sequencialmente numerados, opacos e selados. A caixa contendo os envelopes foi mantida em segurança sem acesso aos demais pesquisadores e os envelopes correspondentes foram abertos somente após os pacientes completarem as medidas do *baseline*.

#### **4.2.4 RECRUTAMENTO, AVALIAÇÕES E INTERVENÇÃO**

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. Em seguida, foram coletados os dados antropométricos dos pacientes e orientados a não tomarem medicação para dor 24h antes da aplicação da terapia (Fig.2 – Dia 1).

No segundo dia os pacientes foram avaliados (intensidade de dor em repouso e movimento, limiar de dor a pressão, somação temporal da dor, flexão repetida de tronco e sentar e levantar) antes de receberem a intervenção, foram alocados para um dos grupos de tratamento, receberam o tratamento e re-avaliados (Fig.2 – Dia 2).

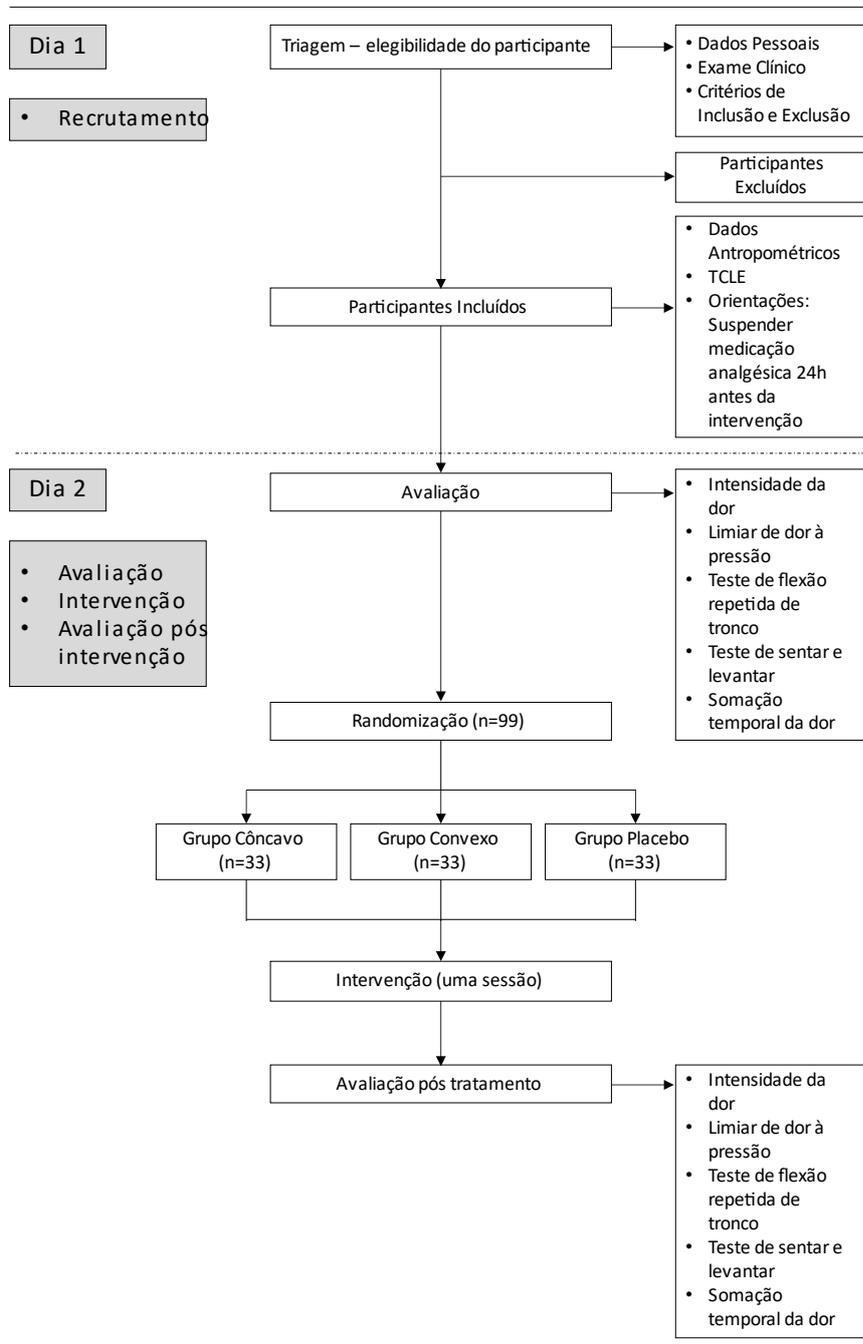


Figura2 – Sequência das etapas realizadas no estudo

#### 4.2.5 INTERVENÇÃO

O equipamento THORK Shock Wave (Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos – Ibramed, Amparo, São Paulo, Brasil) foi utilizado para as intervenções ativas e placebo. Para as intervenções ativas foi utilizado o aplicador ativo com ponteira côncava ou convexa e para aplicação placebo foi utilizado aplicador placebo com ponteira convexa. Externamente, o aplicador placebo era similar ao aplicador ativo com a mesma coloração e massa. Conectado ao aparelho, era possível programar os parâmetros de forma idêntica ao aplicador ativo. Em funcionamento, ocorre o som dos disparos e o tempo de aplicação foi o mesmo do aplicador ativo (Fig. 3). A tabela 1 mostra os parâmetros utilizados para intervenção.

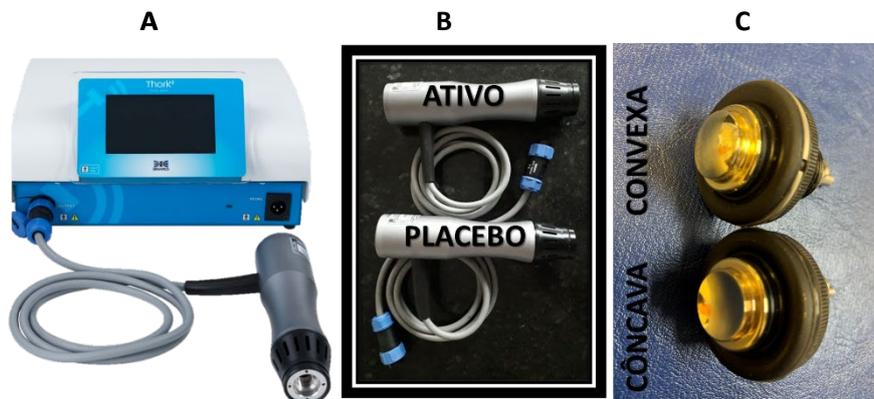


Fig. 3 – Recursos utilizados para intervenção. A: Equipamento de Ondas de Choque. B: Os aplicadores ativo e placebo. C: As ponteiras côncava e convexa

Tabela 1 – Os parâmetros da terapia por ondas de choque utilizados nas intervenções

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

Para as intervenções ativas e placebo, o participante foi posicionado em decúbito ventral em uma maca pelo pesquisador auxiliar. O pesquisador auxiliar demarcará a área lombar, com caneta esferográfica, subdividindo-a em quatro quadrantes: 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 (Figura 4). Para facilitar o acoplamento e deslizamento do aplicador, aplicará, sobre a área a ser tratada, loção composta por: água, glicerin, cellulose gum, ethylhexylglycerin/phenoxyethanol, disodium edta. Em seguida, de acordo com a alocação, o pesquisador auxiliar escolherá entre o aplicador ativo e placebo, o tipo de ponteira côncava ou convexa e programou o equipamento. Com o paciente posicionado, a área de tratamento demarcada e com loção, o equipamento programado e com o aplicador já em contato com a pele do paciente, o pesquisador auxiliar chamava o terapeuta. O terapeuta pegava 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 4: Área de demarcação do tratamento. Subdivisão em quadrantes. Os círculos em vermelho representam os pontos da avaliação da algometria

#### 4.2.6 DESFECHOS

Após alocação, o avaliador dos desfechos, devidamente cegado em relação a distribuição dos participantes entre os grupos, obteve os dados demográficos e antropométricos e mediu os desfechos dor e função física dos participantes. Do desfecho dor foram medidos: a intensidade, o limiar de dor à pressão e a somação temporal da dor. Do desfecho função física foram medidos: o movimento de flexão lombar e a atividade sentar e levantar.

A intensidade da dor em repouso foi considerada desfecho primário deste estudo e avaliada pela: Escala Numérica para Graduação da Dor. O instrumento de medida Escala Numérica para Graduação da Dor já foi traduzido do original *Pain Numerical Rating Scale*, adaptado transculturalmente para o português e testado para a sua propriedade de medida em pacientes com dor lombar (82). A Escala Numérica para Graduação da Dor avalia o nível da intensidade de dor relatada pelo paciente,

numa escala de 11 pontos, no qual 0 significa “dor nenhuma” e 10 significa “pior dor possível”. A intensidade da dor para realizar os movimentos ativos lombares de flexão, extensão, inclinação lateral esquerda e direita e rotação esquerda e direita foi avaliada pela Escala Numérica da Dor e considerada desfecho secundário.

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. Para análise da intensidade da dor aos movimentos lombares foi obtida média das intensidades da dor ao movimento de flexão, extensão, inclinação lateral esquerda e direita e rotação esquerda e direita lombares no *baseline* e imediatamente após a intervenção.

O algômetro é um aparelho que mensura a pressão e/ou força aplicada sobre qualquer parte do corpo. O limiar de dor por pressão (*pressure pain threshold*, PPT) foi mensurado através da utilização de um algômetro de pressão da marca Somedic modelo Type II, antes e após o tratamento (desfecho secundário). O participante permaneceu deitado em uma maca e demarcados dois pontos bilateralmente, sendo o primeiro localizado a 5cm lateralmente ao processo espinhoso de L3, e o segundo a 5cm lateralmente ao processo espinhoso de L5. Foi também demarcado um ponto no terço médio do músculo tibial anterior bilateralmente (Figura 5).

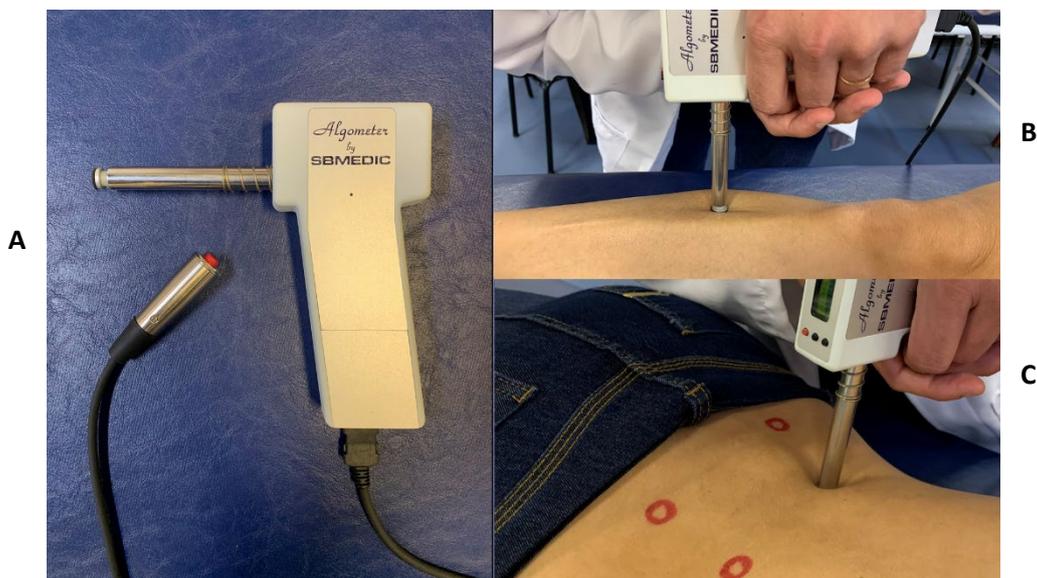


Figura 5 – Avaliação do \*PPT. A: Algômetro. B: PPT tibial anterior. C: PPT lombar. \*PPT (*pressure pain threshold*)

Durante a mensuração do PPT, a sonda circular do algômetro (1cm<sup>2</sup> de área) foi posicionada perpendicularmente à pele e pressionada a uma taxa de

aproximadamente 40kPa/s (*slope*). Os participantes foram solicitados a apertar o sensor quando a sensação de pressão ou desconforto se tornasse uma sensação clara de dor. Três medidas (em kPa) de cada área foram coletadas com intervalo de 30s entre elas. Caso o participante não relatasse dor com a pressão de 1000kPa, o teste seria interrompido e esse valor será considerado o PPT(83). Para a análise dos dados PPT do tibial anterior foi utilizada a média das seis medidas do tibial anterior, medidos no *baseline* e imediatamente após a intervenção. Para a análise dos dados do PPT Lombar foi utilizada a média das doze medidas, medidos no *baseline* e imediatamente após a intervenção.

Em cada participante foram realizadas duas demonstrações do procedimento nos músculos extensores do antebraço dominante para assegurar a compreensão do teste. Caso houvesse alguma dúvida uma terceira demonstração foi realizada.

A confiabilidade do avaliador para a mensuração do limiar de dor à pressão nos pontos descritos anteriormente foi testada em um estudo preliminar. Foram utilizados 10 participantes com dor crônica lombar não específica que foram avaliados em duas ocasiões com intervalo de 48 horas. A confiabilidade intra-avaliador para a mensuração do PPT foi estimada calculando-se os coeficientes de correlação intra-classe. O grau de confiabilidade deste avaliador foi  $CCI_{(3 \times 3)} = 0,881$  IC95%(0,51;0,97),  $p = 0,002$ .

A somação temporal da dor também foi induzida pelo algômetro de pressão Somedic Tipo II (Someis, Hörby, Suécia) com uma sonda circular de 1 cm<sup>2</sup>. A somação temporal foi realizada no ponto com o menor valor médio do limiar de dor à pressão. Este valor médio foi utilizado como referência, pois o teste consiste em 10 estímulos consecutivos realizados, com um incremento de pressão de 40 kPa/s, até alcançá-lo. O estímulo foi então mantido por 1 segundo antes de ser liberado e começar um novo estímulo com 1 segundo de intervalo entre a manutenção e o início do estímulo sucessivo. Os pacientes foram questionados sobre sua dor usando Escala Numérica para Graduação da Dor no primeiro, quinto e décimo estímulos (84). Para prevenir a interferência da sensibilização provocada pelo teste anterior para avaliar o limiar de dor à pressão, a Somação Temporal começou 5 minutos após o PPT. Para análise foi utilizada a diferença entre o valor da END do décimo estímulo e o valor da END do primeiro estímulo, medidos no *baseline* e imediatamente após a intervenção.

A confiabilidade intra-avaliador da Somação Temporal foi testada em 10 indivíduos com dor lombar crônica não específica, com 48 horas de intervalo. A

confiabilidade intra-avaliador para a mensuração da somação temporal foi estimada calculando-se os coeficientes de correlação intra-classe. O grau de confiabilidade deste avaliador foi  $CCI_{(3 \times 3)} = 0,849$  IC95%(0,39; 0,96),  $p = 0,005$ .

Para a avaliação do desfecho função física foram utilizados os seguintes testes: flexão tronco repetida, sentar e levantar. Estes testes foram escolhidos por apresentar confiabilidade teste/reteste alta em pacientes com dor lombar (85,86)

Flexão de tronco repetida: A velocidade da execução do movimento de flexão do tronco é avaliada. O participante foi solicitado a dobrar seu tronco para frente, alcançando os dedos dos pés a partir da posição vertical inicial, tanto quanto possível e, em seguida, retornar para a posição inicial. Este movimento foi repetido cinco vezes e, após uma pausa, o paciente repetia o teste. Um cronômetro foi usado para registrar o tempo em cada tentativa. O tempo médio entre as duas tentativas, em segundos, foram registradas para análise(87).

Sentar-Levantar: O participante, a partir da posição sentada em uma cadeira sem braços, fica em pé e senta cinco vezes o mais rápido possível. Após uma pausa, o paciente repetia o teste. O tempo médio entre as duas tentativas, em segundos, para completar o teste foi registrado(87).

#### **4.2.7 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) e o tipo de aplicador (ativo ou placebo), 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 retornava à sala para realizar a reavaliação. Para a análise do cegamento foi utilizado a porcentagem de acertos do avaliador dos desfechos, do terapeuta e dos pacientes em relação aos grupos a que os pacientes foram alocados.

#### 4.2.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

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 interquartílica e a representação gráfica box plot. Testes de qui quadrado foi utilizado para análise do cegamento.

Para análise da diferença entre os grupos pós-intervenção, 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 de análise de variância (ANOVA) com nível de significância de 5%. Com os pressupostos não atendidos, foi realizada a correção pelo método Bootstrap e analisado o intervalo de confiança. Para reduzir a chance de erro tipo 1 em comparações múltiplas, foi realizado ajuste Bonferroni.

Para análise da diferença intragrupos (*baseline*/pós-intervenção), 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 de ANOVA de medidas repetidas, com nível de significância de 5%. Com os pressupostos não atendidos, foi realizada análise não paramétrica, teste de Friedman com nível de significância, alfa, de 5%. Para reduzir a chance de erro tipo 1 em comparações múltiplas, foi realizado ajuste Bonferroni. O software SPSS Versão 26 foi utilizado para as análises estatísticas.

### 4.3 RESULTADOS

No presente estudo, 105 pacientes com dor lombar crônica não específica foram avaliados entre Janeiro e Dezembro de 2021, de acordo com os critérios de elegibilidade. Encerramos a triagem e coleta ao alcançarmos o número de pacientes previsto em nosso cálculo amostral. Destes, 24 foram excluídos. Oitenta e um pacientes foram incluídos no estudo e alocados randomicamente em um dos três grupos do estudo (Grupo Côncavo, Grupo Convexo ou Grupo Placebo). Os grupos foram compostos por 27 pacientes e todos foram analisados nos respectivos grupos que foram inicialmente randomizados (Figura 6). Os dados demográficos e as características dos pacientes separados por grupo estão listados na Tabela 2. Não houve diferença significativa entre os grupos no baseline.

Figura 6 – Fluxograma dos Participantes

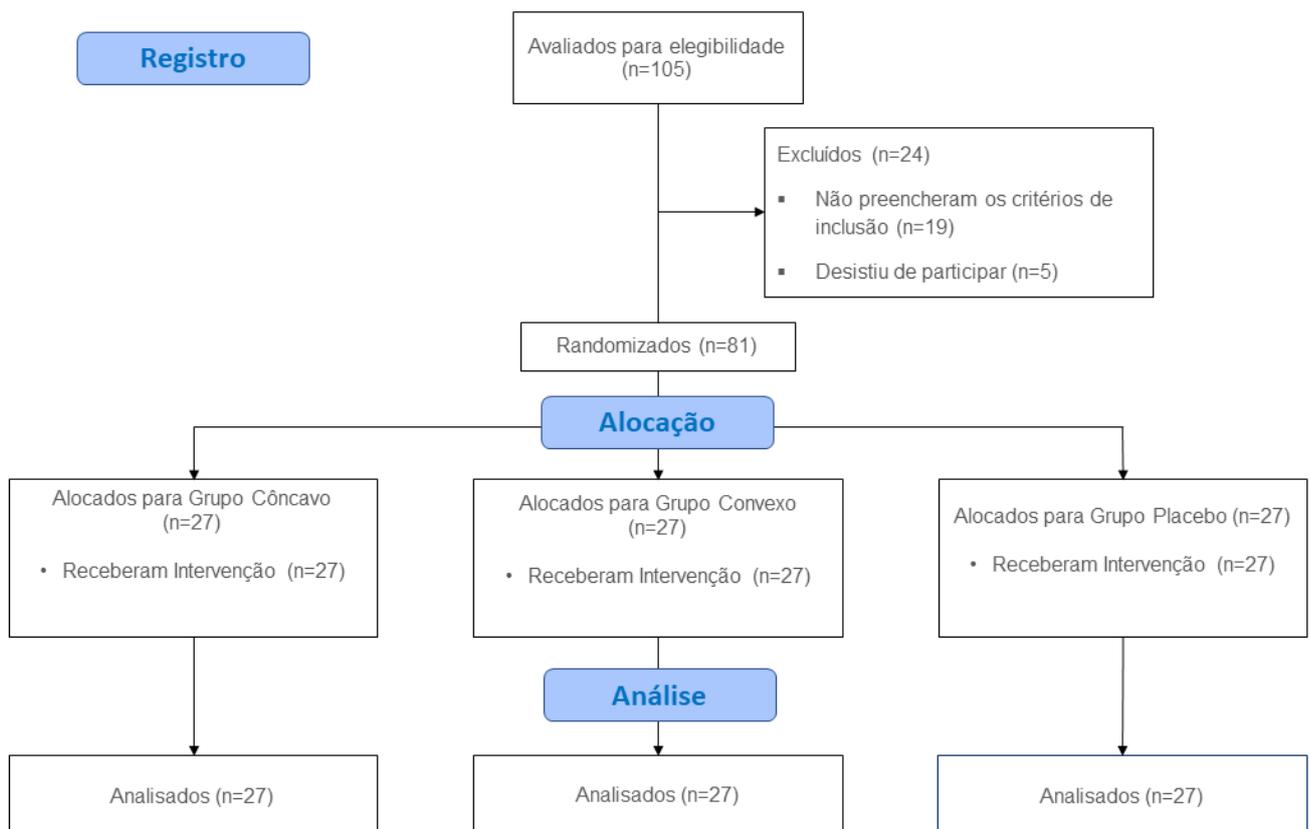


Tabela 2 - Características basais demográficas, antropométricas e dos desfechos dos participantes entre grupos de estudo

	Grupo Côncavo (n=27)	Grupo Convexo (n=27)	Grupo Placebo (n=27)
Idade, anos, Média(DP)	56(11,6)	51(12,2)	48(11,5)
Sexo (% de mulheres)	67	78	70
Massa Corporal, kg, Média(DP)	78,1(15,6)	78,6(13,3)	79,1(16,9)
Altura, m, Média(DP)	1,64(0,1)	1,63(0,1)	1,63(0,1)
<b>Estado Civil</b>			
Casada (em %)	52	52	52
Solteira (em %)	22	26	26
União Estável (em %)	0	7	4
Divorciada (em %)	11	7	15
Viúva (em %)	15	7	4
<b>Ocupação</b>			
Empregada (em %)	56	67	78
Desempregada (em %)	22	30	15
Aposentada (em %)	22	4	7
Tempo com Dor Lombar, meses, Média(DP)	90,6(108)	104,5(118)	101,1(114)
Dor na Última Semana, END, Média(DP)	6,7(1,9)	6,9 (2,7)	7(2)
Dor na Última 24h, END, Média(DP)	6,1(2,3)	6,3(2,7)	6,1(1,7)
<b>Desfecho Primário</b>			
END em Repouso, (0-10); Média(DP)	6,6(2,8)	6,3(2,7)	7(2,4)
<b>Desfechos Secundários</b>			
END em Movimento, (0-10); Média(DP)	7,5(2,3)	7,2(2)	7,4(2)
<b>Algotmetria - Limiar de Dor à Pressão</b>			
Tibial Anterior, kPa; Média (DP)	343,2(121,9)	289,2(96,2)	313,6(98)
Lombar, kPa; Média (DP)	290,1(93,9)	240,2(105,7)	257,7(135,6)
<b>Somação Temporal, dif END (10-1);</b>			
Média(DP)	1,3(2,4)	1,2(1,8)	1,2(1,4)
<b>Flexão de Tronco, s;</b>			
Média(DP)	16,4(5,9)	15,6(4)	16,5(6,8)
<b>Sentar e Levantar, s;</b>			
Média(DP)	17,2(5,8)	17,6(5,8)	17,6(4,4)

Legenda: DP: Desvio Padrão; kg: quilograma; m: metro END: Escala Numérica de Dor; kPa: quilopascal, dif.: diferença; s: segundo

### 4.3.1 INTENSIDADE DA DOR

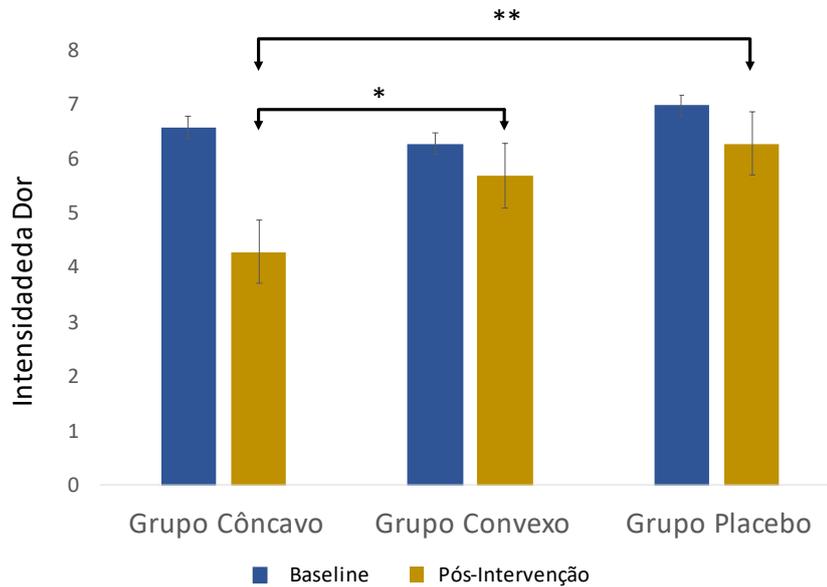
A intensidade média da dor, medida em repouso pela Escala Numérica da Dor no baseline, foi similar entre os grupos ( $p=0,678$ ). Porém após a intervenção, houve redução significativa da dor no Grupo Côncavo comparado com o Grupo Placebo e Grupo Convexo. A diferença média de redução entre Grupo Côncavo x Grupo Placebo foi de 2 pontos IC95% [-3,1; -0,8] e tamanho de efeito (d Cohen) 0,88. Para o Grupo Convexo a redução média foi de 1,4 IC95% [-2,7; -0,2] com tamanho de efeito de 0,60 (Tabela 3; Figura 7).

Tabela 3 – Diferença inter e intra grupos nos desfechos primários e secundários

	Grupo Côncavo (n=27)	Grupo Convexo (n=27)	Grupo Placebo (n=27)	pValor		
<b>Desfecho Primário</b>						
END em Repouso, Média(DP)	4,3(2)	5,7(2,6)	6,3(2,5)	0,007*		
<b>Desfechos Secundários</b>						
END em Movimento, Média (DP)	5,43 (2,5)	5,78 (2,6)	6,28	0,429		
<b>Algotria - Limiar de Dor à Pressão</b>						
Tibial Anterior, kPa; Média (DP)	329(119)	281,2(104,2)	288,8(101,1)	0,225		
Lombar, kPa; Média(DP)	325,6(103)	262,8(70,36)	249,2(104,3)	0,008*		
<b>Somação Temporal</b> , dif END (10-1); Média(DP)	1,22 (1,7)	1,37(2,1)	1,22(1,9)	0,904		
<b>Flexão de Tronco</b> , s; Média(DP)	14(4,6)	14,1(4,5)	13,9(4,6)	0,983		
<b>Sentar e Levantar</b> , s; Média(DP)	16(4,5)	16,6(4,1)	16,1(3,5)	0,849		
<b>Diferença Pós Intervenção Inter Grupos</b>						
	Côncavo x Placebo		Convexo x Placebo		Côncavo x Convexo	
<b>Desfecho Primário</b>	IC95%	d Cohen	IC95%	d Cohen	IC95%	d Cohen
END em Repouso, Média [IC95%]	[-3,1; -0,8]	0,88	[-1,8; 0,7]	0,24	[-2,7; -0,2]	0,6
<b>Desfechos Secundários</b>						
<b>Algotria - Limiar de Dor à Pressão</b>						
Lombar, kPa; Média [IC95%]	[13,9; 138,9]	0,74	[-48,9; 76,1]	0,15	[0,26; 125,3]	0,71
<b>Diferença Pós Intervenção Intra Grupos</b>						
	Côncavo (Pré/Pós)		Convexo (Pré/Pós)		Placebo (Pré/Pós)	
<b>Desfecho Primário</b>	pValor		pValor		pValor	
END em Repouso,	p= 0,0001*		p= 0,292		p=0,154	
<b>Desfechos Secundários</b>						
END em Movimento, Média (DP)	p= 0,0001*		p=0,0001*		p=0,0001*	
<b>Algotria - Limiar de Dor à Pressão</b>						
Tibial Anterior, kPa;	p=0,189		p=0,456		p=0,023*	
Lombar, kPa;	p=0,011*		p=0,102		p=0,536	
<b>Somação Temporal</b> , dif END (10-1);	p=0,8777		p=0,808		p=0,960	
<b>Flexão de Tronco</b> , s;	p<0,001*		p=0,002*		p=0,001*	
<b>Sentar e Levantar</b> , s;	p=0,046*		p=0,556		p=0,003*	

Legenda: DP: Desvio Padrão IC: Intervalo de Confiança; kg: quilograma; m: metro END: Escala Numérica de Dor; kPa: quilopascal, dif.: diferença; s: segundo ; \* $p<0,05$ .

Figura 7 – Média da intensidade da dor em repouso (barra com erro padrão) entre os grupos no Baseline e Pós-Intervenção.



Legenda: \*dCohen: 0,6 \*\*dCohen: 0,88

#### 4.3.2 INTENSIDADE DE DOR EM MOVIMENTO

Não houve diferença na intensidade da dor entre os grupos no baseline e pós-intervenção. Houve diferença significativa intragrupos nos três grupos de intervenção com  $p=0,0001$ .

#### 4.3.3 LIMIAR DE DOR À PRESSÃO

O grupo côncavo também apresentou diferença significativa pós-intervenção comparado ao grupo placebo e grupo convexo no desfecho limiar de dor à pressão lombar. A diferença média entre grupo côncavo x grupo placebo foi de 76kPa IC95% [13,9; 138,9] e tamanho de efeito 0,74. Para o grupo convexo, 62,8kPa IC95% [0,26; 125,3] com tamanho de efeito de 0,71 (Tabela 3; Figura 8 e Figura 9).

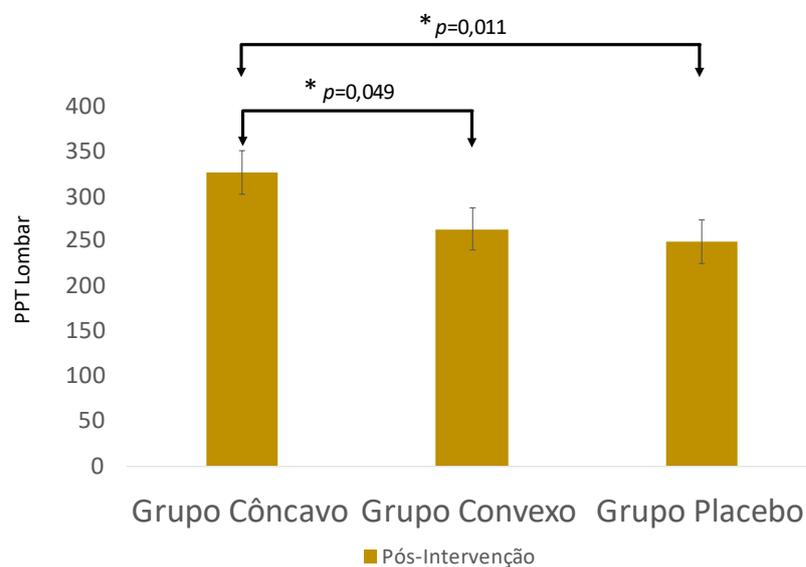
Não houve diferença pós-intervenção no Limiar de Dor a Pressão no Tibial Anterior entre os grupos com os resultados obtidos próximos ao do Baseline. Apenas o Grupo Placebo apresentou diferença significativa em relação ao Baseline ( $p=0,023$ ).

### 4.3.3 SOMAÇÃO TEMPORAL

Não houve diferença intergrupos tanto no baseline ( $p=0,976$ ) quanto no pós-intervenção ( $p=0,904$ ), nem intragrupos: Grupo Côncavo Pré/Pós ( $p=0,877$ ); Grupo Convexo Pré/Pós ( $p=0,808$ ) e Grupo Placebo Pré/Pós ( $p=0,960$ ).

Os valores obtidos pós-intervenção foram muito próximos ao baseline, em todos os grupos (Tabela 3).

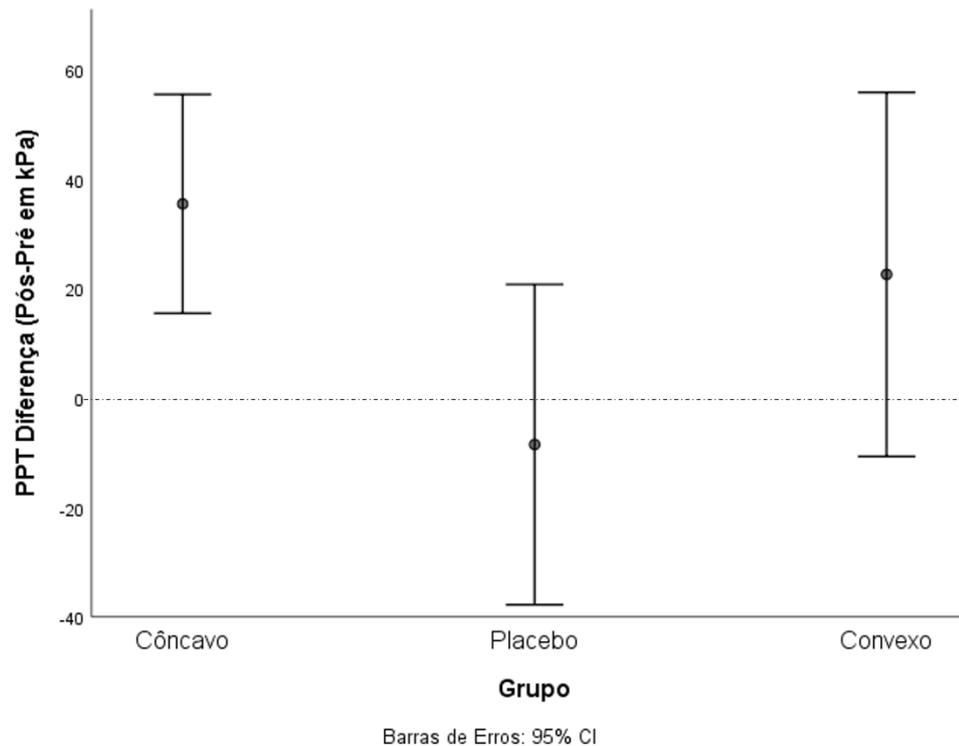
Figura 8 – Média do limiar de dor à pressão lombar, em kPa, (com barra de erro padrão) pós-intervenção entre os grupos



67

Legenda: PPT: Limiar de Dor à pressão; kPa: quilopascal, teste ANOVA one-way com correção de Bonferroni

Figura 9 – Intervalo de confiança da média das diferenças (pós-intervenção – baseline) nos dos grupos de intervenção



Legenda: a linha tracejada marca onde não há diferença entre pós-intervenção e baseline.

#### 4.3.4 FLEXÃO DE TRONCO REPETIDA E SENTAR E LEVANTAR

O desempenho funcional avaliado pelos desfechos Flexão de Tronco Repetida e Sentar e Levantar não apresentaram diferenças intergrupos pós-intervenção. Houve diferença significativa intragrupos (Tabela 3).

#### 4.3.5 CEGAMENTO

O pesquisador aplicador das ondas de choque acertou significativamente ( $p=0,004$ ) a alocação dos participantes pertencentes ao Grupo Placebo. O pesquisador acertou a alocação de 20 participantes, superior ao acerto esperado, 13, ao acaso. O avaliador dos desfechos acertou a alocação de 10 participantes deste grupo e 9 participantes acertaram que foram submetidos à aplicação placebo. Os acertos do avaliador dos desfechos e dos participantes foram menores que o acerto esperado ao acaso (Tabela 4).

Para alocação dos Grupos Côncavo e Convexo, a taxa de acerto obtida pelo pesquisador aplicador, avaliador dos desfechos e os participantes não foi significativa (Grupo Côncavo,  $p= 0,541$ ; Grupo Convexo:  $p= 0,631$ ).

Tabela 4 – Taxa de acerto da alocação entre os grupos de tratamento obtida do Aplicador de Ondas de Choque, Avaliador dos Desfechos e os Voluntários.

<b>Grupos</b>	<b>Aplicador</b>	<b>Avaliador</b>	<b>Voluntário</b>
<b>Côncavo</b>			
Acerto (0-27)	9	13	11
Esperado	11	11	11
Resíduos	-1	1	0
<b>Convexo</b>			
Acerto (0-27)	10	10	13
Esperado	11	11	11
Resíduos	-0,5	-0,5	-0,5
<b>Placebo</b>			
Acerto (0-27)	20	10	9
Esperado	13	13	13
Resíduos	3,3*	-1,4	-1,9

Legenda: \* valores acima de 1,96 e abaixo de -1,96 são considerados significantes

#### 4.4 DISCUSSÃO

Imediatamente após a aplicação das ondas de choque extracorpórea radiais, em pacientes com dor lombar crônica não específica, houve redução da intensidade da dor em repouso e aumento o limiar de dor à pressão, significativos e dependentes ao tipo de ponteira utilizada para aplicação. Diferentemente à dor e limiar de dor à pressão, o desempenho funcional não foi modificado após a aplicação das ondas de choque, assim como a somação temporal da dor, independente da ponteira utilizada. Neste estudo, o cegamento foi adequado para o avaliador dos desfechos e os participantes e ineficaz para o pesquisador aplicador das ondas de choque. Assim, este estudo trouxe novas informações sobre o efeito imediato sobre a dor, limiar de dor à pressão, somação temporal e desempenho funcional das ondas de choque em pacientes com dor lombar crônica não específica, identificou diferenças relacionadas ao tipo de ponteira utilizada e a dificuldade em cegar o pesquisador aplicador das Ondas de Choque.

Há divergência nos ensaios clínicos randomizados placebo controlados, sobre a interferência das ondas de choque radiais na intensidade da dor em pacientes com dor lombar e se sua efetividade é maior, no pós-intervenção ou *follow up*. Lange et al. mediram, em pacientes com dor lombar aguda, a intensidade da dor no baseline, durante a intervenção na primeira, segunda e terceira semanas, pós-intervenção (quarta semana) e *follow up* na sexta, sétima, oitava e doze semanas. O grupo ondas de choque recebeu ondas de choque (duas vezes por semana por quatro semanas) nos pontos musculares paravertebrais lombares de maior tensão (400 disparos, 0,28 mJ/mm<sup>2</sup>, 8Hz, com ponteira de 36mm de diâmetro) e por toda musculatura paravertebral lombar (500 disparos, 0,18 mJ/mm<sup>2</sup>, 10Hz, com ponteira de 36mm de diâmetro), além de medicação oral e fisioterapia. O grupo placebo recebeu o mesmo protocolo, com as ondas de choque placebo. O grupo placebo apresentou redução significativa na intensidade da dor comparado ao grupo ativo no pós-intervenção (quarta semana) e no *follow up* de 12 semanas. Taheri et al. mediram em pacientes com dor lombar crônica, a intensidade da dor no baseline, pós-intervenção e três meses de follow-up. O grupo ondas de choque recebeu ondas de choque radiais (0,15 mJ/mm<sup>2</sup>, 1500 disparos, 4Hz), uma vez por semana por quatro semanas, medicação oral e exercícios, o grupo placebo recebeu o mesmo protocolo e ondas de choque placebo. Não houve diferença significativa entre os grupos pós-intervenção e follow

up. Çelik et al. mediram em pacientes com dor lombar crônica, a intensidade da dor no baseline, pós-intervenção e doze semanas. O grupo ondas de choque apresentou redução significativa na dor pós-intervenção e em doze semanas, comparado ao grupo placebo. Walewicz et al. mediram em pacientes com dor lombar crônica, a intensidade da dor no baseline, pós-intervenção, um e três meses de follow-up. O grupo ondas de choque recebeu 2 sessões por semana por 5 semanas de ondas de choque radiais (2,5 bars, 2000 disparos, 5Hz, 7 minutos) e o grupo placebo o mesmo protocolo e ondas de choque placebo. Não houve diferença significativa pós-intervenção, porém em um mês e três meses de *follow-up*, o grupo tratamento ativo apresentou redução significativa na dor. Este efeito mais prolongado é reforçado por uma Revisão Sistemática com metanálise(70) em pacientes com dor lombar crônica não específica onde foi comparado o grupo tratado com ondas de choque (n=235) com o controle (n=220). Houve redução da dor do grupo tratado em relação ao controle em um mês de *follow-up*. Esta discrepância em relação a efetividade observada, pode ter ocorrido devido à não uniformidade de protocolos de tratamento, utilizando níveis de energia, frequência e número de disparos diferentes. Outro fator que não é padronizado e muitas vezes nem relatado nos estudos é o diâmetro, a forma e o material da ponteira utilizada para aplicação das ondas de choque. Em nosso estudo, o tipo de ponteira interferiu nos desfechos analisados sendo que o grupo tratado com a ponteira côncava, reduziu significativamente a dor em relação ao placebo e com a ponteira convexa não houve diferença significativa. Já a não uniformidade da redução da intensidade da dor em relação ao tempo (pós-intervenção x *follow-up*), pode estar relacionada a diferentes mecanismos analgésicos das ondas de choque.

Existem diferentes hipóteses sobre os mecanismos analgésicos induzidos pelas ondas de choque. Estes mecanismos não são excludentes, podendo ocorrer simultaneamente, mas alguns efeitos são imediatos, outros a longo prazo. As ondas de choque podem degenerar as fibras do tipo C de forma seletiva(64). A ativação das fibras C resulta em despolarização local: reflexos axonais com envolvimento das raízes dorsais e aumento da substância P e CGRP. Ambos atuam em células-alvo periféricas, como mastócitos, células imunes e no músculo liso vascular, causando inflamação neurogênica e dor(65). Durante o processo de degeneração destas fibras induzida pelas ondas de choque, inicialmente há aumento da liberação destes mediadores pró-inflamatórios, aumentando a dor. Porém, com a fibra C degenerada,

a produção destes mediadores diminui e reduz a dor em 4 a 6 semanas, após o término do tratamento com as ondas de choque(62). As ondas de choque também estimulam a expressão precoce de fatores de crescimento relacionados à angiogênese, incluindo eNOS (sintase do óxido nítrico endotelial), VEGF (fator de crescimento endotelial do vaso) e PCNA (antígeno nuclear de célula proliferante), promovendo a neovascularização, melhorando o suprimento sanguíneo e reduzindo os metabólitos inflamatórios e a dor(62,63). A neovascularização é iniciada em torno de 4 semanas de tratamento com ondas de choque e persiste por até 12 semanas após a interrupção do tratamento(63). Estes mecanismos analgésicos das ondas de choque sobre as fibras C e a neovascularização podem estar associados à redução da dor no follow up, encontrada nos ensaios clínicos.

Os mecanismos analgésicos que podem interferir na resposta a curto prazo das ondas de choque podem estar relacionados à diminuição da tensão muscular, a hiperestimulação das fibras mielinizadas aferentes (segundo a teoria das comportas medulares(66)) e ativação do sistema inibitório descendente. Segundo Saggini et al.(64), a tensão muscular é diminuída pela liberação das pontes actina-miosina devido à ação mecânica das ondas de choque aplicada perpendicularmente à direção das fibras musculares e pelo aumento da circulação sanguínea local através do hiperemia reativa. As Ondas de Choque estimulam os mecanorreceptores e despolarizam a vias aferentes periféricas de grosso calibre, mielinizadas, que no corno posterior da medula, diminui a transmissão, para os níveis superiores do Sistema Nervoso Central, dos impulsos nociceptivos das fibras pouco mielinizadas. As ondas de choque quando aplicada em densidades de energia máxima tolerável pelo paciente desencadeiam a liberação de endorfinas e outras moléculas analgésicas pela ativação do sistema inibitório descendente(62). Em nosso estudo, esses possíveis mecanismos analgésicos a curto prazo só foram traduzidos em redução da dor com a aplicação das ondas de choque com a ponteira côncava, possivelmente por concentrar mais a energia mecânica sobre os tecidos lombares do que a ponteira convexa.

O parâmetro físico mais importante da terapia por ondas de choque para o tratamento de distúrbios ortopédicos é a densidade de fluxo de energia (40). Muitos dos efeitos terapêuticos são dependentes da energia fornecida para a área de tratamento. A energia concentrada por unidade de área, a densidade de fluxo de energia, (EFD, em  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ ), é o fluxo de energia em uma direção perpendicular à direção de propagação (43). Em nosso estudo, utilizamos dois tipos de ponteiras com

formatos diferentes (côncavo e convexo), mas de mesmo material e diâmetro. A intensidade programada também foi a mesma, 100mJ, para os dois grupos. Porém a densidade de fluxo de energia efetivamente transferida para os tecidos lombares, parece ter sido diferente entre as ponteiras. A ponteira côncava parece concentrar mais a energia do que a ponteira convexa, por isso parece ter uma densidade de fluxo de energia maior e conseqüentemente efeito terapêutico superior observado imediatamente após a aplicação. 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. Logo após aplicação das ondas de choque ocorria uma hiperemia reativa por toda área de aplicação. Esta resposta vascular pode ter gerado uma diminuição da tensão muscular e da dor. A hiperemia não ocorria no grupo placebo, ou seja, não foi a fricção do aplicador do equipamento e sim o efeito mecânico das ondas de choque que a provocava. Como a hiperemia também esteve presente no grupo convexo, parece que pelo menos isoladamente este fator não foi responsável pela analgesia induzida pela ponteira, embora por concentrar mais a energia a resposta vascular induzida pela ponteira côncava, pode ter uma magnitude maior associada ao efeito terapêutico. Em relação ao segundo mecanismo, a estimulação das vias de grosso calibre, mielinizadas, a concentração da energia não parece interferir no grau de analgesia. Este mecanismo analgésico seria mais sensível a diferentes frequências de disparos, em nosso estudo a frequência de disparo foi a mesma para os dois grupos, 5 Hz. Já para a ativação do sistema inibitório descendente, a concentração da energia provocada pela ponteira côncava pode ser preponderante para diferença na redução intensidade da dor e aumento do limiar de dor a pressão lombar. García-Muntión et al. 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 da dor condicionada (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 em parte 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, porém foi discrepante com outros achados do nosso estudo. Como a liberação dos opioides é sistêmica, esperávamos que houvesse também aumento do limiar de dor a pressão distante da região lombar, o que não ocorreu em nosso estudo, sem alteração observada significativamente nos limiares de dor à pressão do tibial anterior. Além disso, os opioides atuam sobre o corno posterior da medula, diminuindo a entrada de impulsos nociceptivos periféricos. Por isso, era esperado que houvesse impacto sobre o teste de Somação Temporal, deixando a via medular menos sensibilizada, porém não houve nenhuma diferença neste teste pós-intervenção. Mesmo não sendo possível determinar o mecanismo principal ou a interação destes mecanismos, a concentração da energia parece ter sido o fator preponderante para o efeito imediato superior do ponteira côncava sobre a convexa. Para a ponteira convexa alcançar o efeito terapêutico, por distribuir a energia por uma área maior, diminuindo a densidade, talvez fossem necessárias dosagens maiores a propostas em nosso estudo ou um maior número de sessões. Ke et al. (79) avaliaram a eficácia das ondas de choque em pacientes com síndrome do túnel do carpo. No estudo utilizaram três grupos de intervenção. Os pacientes do grupo A receberam uma sessão de ondas de choque por semana por 3 semanas. Os pacientes do grupo B receberam uma única sessão de ondas de choque. Os pacientes do Grupo C receberam uma sessão por semana durante 3 semanas de aplicação placebo. Comparado ao grupo controle (Grupo C), o Grupo A demonstrou reduções significativas na dor. Já, o efeito encontrado no Grupo B que realizou sessão única de ondas de choque, a redução da dor não foi significativa em comparação ao controle (Grupo C). Os autores mostraram que a redução da dor em pacientes com induzida pelas ondas de choque é dose dependente.

Outro desfecho analisado em nosso estudo foi o desempenho funcional. Analisando os ensaios clínicos randomizados placebo controlados das ondas de choque em dor lombar pode ser observado uma associação entre os desfechos dor e incapacidade física. No estudo de Lange et al. (56) não houve redução da dor e nem

da incapacidade física medidas pelo Questionário de Roland e Morris e pelo Índice Oswestry no pós-intervenção e follow up. No estudo de Taheri et al. (8) também não houve redução da dor e da incapacidade física medida pelo Índice Oswestry no pós-intervenção do *follow up*. Já no estudo de Çelik et al. (69) houve redução significativa da dor e da incapacidade (Oswestry), pós intervenção e follow up. E no estudo de Walewicz et al. (10) houve redução significativa da dor e da incapacidade física (Roland e Morris) no *follow up* de três meses. Esta relação também foi observada no estudo de revisão sistemática desenvolvida por Yue et al. (70), houve redução da dor do grupo tratado em relação ao controle e da incapacidade em um mês de *follow up*. Os nossos achados mostraram uma redução na dor, sem melhora no desempenho funcional. Outros estudos também apontam falta de associação entre a intensidade da dor lombar e o desempenho funcional (87,89).

Até onde sabemos, este é o primeiro estudo, placebo controlado de ondas de choque em pessoas com dor lombar crônica, que foi projetado para cegar o pesquisador aplicador das ondas de choque e que o cegamento do avaliador e participante foram medidos. O cegamento do avaliador e do participante foram apropriados, porém não foi possível o cegamento do pesquisador aplicador das ondas de choque. O som produzido pelo aplicador placebo e a região de aplicação não ficar hiperêmica características das aplicações com a ponteira côncava e convexa foram fatores destacados pelo pesquisador aplicador no final da coleta de dados, como pistas para acertar a alocação para o grupo placebo. Destaca-se a importância para os estudos cegados, avaliar o grau de cegamento obtido.

Os achados obtidos neste estudo podem ser importantes para as pessoas com dor lombar crônica não específica e para os clínicos, pois a terapia por ondas de choque além de segura e apresentar pequenos efeitos colaterais, reduz a dor de forma imediata e mesmo sendo possivelmente transitória, ser utilizada em associação a outros recursos e tratamentos. *Clinical Practice Guidelines, 2021(76)* em seu sumário de recomendações apontam uma série de intervenções fisioterapêuticas para redução da dor e incapacidade a curto prazo que pode ser associados a outras terapias para tratamento integral do paciente com dor lombar.

#### **4.4.1 PONTOS FORTES E LIMITAÇÕES**

Pontos fortes: tamanho de amostra adequada para testar o efeito sobre o desfecho primário; não houve perda amostral com os três grupos avaliados balanceados. Estudo randomizado, placebo controlado, com cegamento do avaliador e participantes medidos.

As limitações do estudo: os testes para medir o desfecho desempenho funcional, não foram sensíveis para testar o efeito; não ter medidas para avaliar os desfechos ao longo do tempo.

## **5 CONCLUSÃO**

Com este Ensaio Clínico Randomizado, Cegado, Placebo Controlado, concluímos que: imediatamente após a aplicação das Ondas de Choque Extracorpórea Radiais, em pacientes com dor lombar crônica não específica, há redução da intensidade da dor e aumento do limiar de dor à pressão, os quais são dependentes da densidade de energia transferida para área de tratamento determinada pelo tipo de ponteira de aplicação.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dos estudos realizados, até o momento e de nosso conhecimento, do uso das ondas de choque em pacientes com dor lombar, a nossa pesquisa foi a primeira projetada para medir o efeito imediato. Acrescentando os nossos achados com a da literatura, parece que as ondas de choque podem ser utilizadas tanto para alívio imediato da dor quanto para alívio mais tardio. Entretanto como os mecanismos analgésicos a curto e longo prazo parecem ser diferentes, a dosagem das ondas de choque dependendo do objetivo, provavelmente é diferente. Para determinar isto serão necessários novos estudos, enquanto para os efeitos mais tardios a dose segura é entre 0,1-0,18mJ/mm<sup>2</sup>, para os efeitos imediatos ainda não temos a dose. Com o nosso estudo apontamos que eficiência na transferência da energia interfere nesta resposta. Não conseguimos analisar quanto tempo o efeito conseguido imediatamente persiste. Nos estudos anteriores em que o seguimento foi semanalmente com avaliação pós-intervenção e *follow up*, há relatos de efeitos tardios. Novos estudos podem ser realizados para avaliar se isto ocorre também com uma sessão de ondas de choque. Além da dosagem e da duração do efeito, outro parâmetro que é pouco explorado, mas pode ter efeito na analgesia a curto prazo é a frequência de disparos. Há poucos estudos que avaliem a interferência deste parâmetro.

Assim apesar de ainda ser necessários vários estudos, se compararmos com outros recursos fisioterapêuticos, o volume de estudos de ondas de choque em dor lombar ainda é pequeno, as ondas de choque já parece ser recurso versátil no manejo da dor lombar, podendo ser utilizado tanto para alívio imediato quanto para efeitos a longo prazo, além de ser de fácil manuseio e seguro.

## 7 REFERÊNCIAS

1. Zhang Q, Zhao Y, Xing D, Lin J. Global Research Trends in Shock Wave for Therapy from 1990 to 2019: A Bibliometric and Visualized Study. *Biomed Res Int.* 2021;2021.
2. Jordan KP, Kadam UT, Hayward R, Porcheret M, Young C, Croft P. Annual consultation prevalence of regional musculoskeletal problems in primary care: An observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11.
3. James SL, Abate D, Abate KH, Abay SM, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 Diseases and Injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2018;392(10159):1789–858.
4. Han H, Lee D, Lee S, jeon Ch, Kim T. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain, disability, and depression of chronic low back pain patients.
5. Z. Zheng, Q. Gao and JW. Effect of pneumatically ballistic extracorporeal shockwave on chronic nonspecific low back pain. *Chinese J Rehabil Theory Pract.* 2013;19:666–668.
6. Elgendy MH, Mohamed MH, Hussein HM. Effect of extracorporeal shock wave on electromyographic activity of trunk muscles in non-specific chronic low back pain : a randomized controlled trial. 2020;6962(January):6955–62.
7. Ahmed DS, Sc M, Nahas EM, Ph D, El-shamy FF, Ph D. Effect of Shock Wave Therapy on Postpartum Low Back Pain. 2018;86(2):893–901.
8. Taheri P, Khosrawi S, Ramezani M. Extracorporeal Shock Wave Therapy Combined With Oral Medication and Exercise for Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021 Jul 1;102(7):1294–9.
9. Eftekharsadat B, Fasaie N, Golalizadeh D, Babaei-Ghazani A, Jahanjou F, Eslampoor Y, et al. Comparison of efficacy of corticosteroid injection versus extracorporeal shock wave therapy on inferior trigger points in the quadratus

- lumborum muscle: a randomized clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):1–11.
10. Walewicz K, Taradaj J, Dobrzyński M, Sopel 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).
  11. 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. Available from: [http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=24665116%5Cnhttp://sfx.nottingham.ac.uk:80/sfx\\_local?genre=article&atitle=The+global+burden+of+low+back+pain:+estimates+from+the+Global+Burden+of+Disease+2010+study.&title=Annal](http://gateway.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=24665116%5Cnhttp://sfx.nottingham.ac.uk:80/sfx_local?genre=article&atitle=The+global+burden+of+low+back+pain:+estimates+from+the+Global+Burden+of+Disease+2010+study.&title=Annal)
  12. Phillips K, Clauw DJ. Central pain mechanisms in chronic pain states - Maybe it is all in their head. *Best Pract Res Clin Rheumatol [Internet].* 2011;25(2):141–54. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.berh.2011.02.005>
  13. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. compromises. 2021;161(9):1976–82.
  14. Kosek E, Cohen M, Baron R, Gebhart GF, Mico JA, Rice ASC, et al. Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states? *Pain.* 2016;157(7):1382–6.
  15. Edwards RR, Dworkin RH, Sullivan MD, Turk DC, Wasan AD. HHS Public Access. *Physiol Behav.* 2017;176(3):139–48.
  16. Rakel BA, Blodgett NP, Bridget Zimmerman M, Logsdan-Sackett N, Clark C, Noiseux N, et al. Predictors of postoperative movement and resting pain following total knee replacement. *Pain.* 2012;153(11):2192–203.
  17. Van Tulder MW, Ostelo R, Vlaeyen JWS, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJJ. Behavioral treatment for chronic low back pain: A systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(3):270–81.

18. Vlaeyen JWS, Seelen HAM, Peters M, De Jong P, Aretz E, Beisiegel E, et al. Fear of movement/(re)injury and muscular reactivity in chronic low back pain patients: An experimental investigation. *Pain*. 1999;82(3):297–304.
19. Cordeiro, Quirino; Khouri, Marcelo EI; Corbett CE. Dor musculoesquelética na atenção primária à saúde em uma cidade do Vale do. *Acta Fisiatr*. 2008;4(15):241–4.
20. Wiitavaara B, Fahlström M, Djupsjöbacka M. Prevalence, diagnostics and management of musculoskeletal disorders in primary health care in Sweden – an investigation of 2000 randomly selected patient records. *J Eval Clin Pract*. 2017;23(2):325–32.
21. Blyth FM, March LM, Brnabic AJM, Cousins MJ. Chronic pain and frequent use of health care. *Pain*. 2004;111(1–2):51–8.
22. Dieleman JL, Cao J, Chapin A, Chen C, Li Z, Liu A, et al. US Health Care Spending by Payer and Health Condition, 1996-2016. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2020;323(9):863–84.
23. Freburger JK, Holmes GM, Agans RP, Jackman AM, Darter JD, Wallace AS, et al. The rising prevalence of chronic low back pain. *Arch Intern Med*. 2009;169(3):251–8.
24. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018;391(10137):2356–67.
25. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, Buchbinder R, Walker BF, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(1):95–103.
26. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017;389(10070):736–47.
27. Knezevic NN, Candido KD, Vlaeyen JWS, Van Zundert J, Cohen SP. Low back pain. *Lancet [Internet]*. 2021;398(10294):78–92. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00733-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00733-9)
28. Hodges PW, Danneels L. Changes in structure and function of the back

- muscles in low back pain: Different time points, observations, and mechanisms. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2019;49(6):464–76.
29. Vorobeychik Y, Stojanovic MP, McCormick ZL. Radiofrequency denervation for chronic low back pain. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2017;318(22):2254–5.
  30. Sanzarello I, Merlini L, Rosa MA, Perrone M, Frugiuele J, Borghi R, et al. Central sensitization in chronic low back pain: A narrative review. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2016;29(4):625–33.
  31. Kregel J, Meeus M, Malfliet A, Dolphens M, Danneels L, Nijs J, et al. Structural and functional brain abnormalities in chronic low back pain: A systematic review. *Semin Arthritis Rheum* [Internet]. 2015;45(2):229–37. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.05.002>
  32. Peters ML, Schmidt AJM, Van den Hout MA. Chronic low back pain and the reaction to repeated acute pain stimulation. *Pain.* 1989;39(1):69–76.
  33. Diers M, Koeppe C, Diesch E, Stolle AM, Hölzl R, Schiltenswolf M, et al. Central processing of acute muscle pain in chronic low back pain patients: An EEG mapping study. *J Clin Neurophysiol.* 2007;24(1):76–83.
  34. Kleinböhl D, Hölzl R, Möltner A, Rommel C, Weber C, Osswald PM. Psychophysical measures of sensitization to tonic heat discriminate chronic pain patients. *Pain.* 1999;81(1–2):35–43.
  35. Arendt-Nielsen L, Brennum J, Sindrup S, Bak P. Electrophysiological and psychophysical quantification of temporal summation in the human nociceptive system. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol.* 1994;68(3):266–73.
  36. Kosek E, Ordeberg G. Lack of pressure pain modulation by heterotopic noxious conditioning stimulation in patients with painful osteoarthritis before, but not following, surgical pain relief. *Pain.* 2000;88(1):69–78.
  37. Pielsticker A, Haag G, Zaudig M, Lautenbacher S. Impairment of pain inhibition in chronic tension-type headache. *Pain.* 2005;118(1–2):215–23.
  38. Le Bars J, Insem D. The whole body receptive field of dorsal horn multireceptive neurones. *Brain Res Rev* [Internet]. 2002;40:29–44. Available from: [www.elsevier.com/locate/brainresrev](http://www.elsevier.com/locate/brainresrev)

39. Roussel NA, Nijs J, Meeus M, Mylius V, Fayt C, Oostendorp R. Central sensitization and altered central pain processing in chronic low back pain: Fact or myth? *Clin J Pain* [Internet]. 2013;29(7):625–38. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=psych&AN=2013-21216-010&site=ehost-live%5Cnhttp://nathalie.roussel@ua.ac.be%5Cnhttp://ovidsp.tx.ovid.com/ovftpdfs/FPDDNCOBNBEDAE00/fs047/ovft/live/gv024/00002508/00002508-201307000-00010.pdf>
40. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *J Orthop Surg Res*. 2012;7(1):1–8.
41. Notarnicola A, Moretti B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2012;2(1):33–7.
42. Romeo P, Lavanga V, Pagani D, Sansone V. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: A review. *Med Princ Pract*. 2013;23(1):7–13.
43. 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.
44. Harniman E, Carette S, Kennedy C, Beaton D. Extracorporeal shock wave therapy for calcific and noncalcific tendonitis of the rotator cuff: A systematic review. *J Hand Ther*. 2004;17(2):132–51.
45. 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>
46. Qiao HY, Xin L, Wu SL. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A randomized controlled trial protocol. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(31):e21399.
47. Yao G, Chen J, Duan Y, Chen X. Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Lateral Epicondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis.

- Biomed Res Int. 2020;2020.
48. Dogru M, ERDURAN M, Narin S. The Effect of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Trigger Finger. *Cureus*. 2020;85–91.
  49. 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.
  50. Zhong Z, Liu B, Liu G, Chen J, Li Y, Chen J, et al. A Randomized Controlled Trial on the Effects of Low-Dose Extracorporeal Shockwave Therapy in Patients With Knee Osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2019;100(9):1695–702. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.04.020>
  51. Fan Y, Feng Z, Cao J, Fu W. Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Achilles Tendinopathy: A Meta-analysis. *Orthop J Sport Med*. 2020;8(2):1–9.
  52. Li H, Xiong Y, Zhou W, Liu Y, Liu J, Xue H, et al. Shock-wave therapy improved outcome with plantar fasciitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2019;139(12):1763–70. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00402-019-03262-z>
  53. 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.
  54. Gonen Aydin C, Orscelik A, Gok MC, Akman YE. The Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Chronic Coccydynia. *Med Princ Pract*. 2020;29(5):444–50.
  55. Zhang Q, Fu C, Huang L, Xiong F, Peng L, Liang Z, et al. Efficacy of Extracorporeal Shockwave Therapy on Pain and Function in Myofascial Pain Syndrome of the Trapezius: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2020;101(8):1437–46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.02.013>
  56. Lange T, Deventer N, Gosheger G, Lampe LP, Bockholt S, Boevingloh AS, et

- al. Effectiveness of radial extracorporeal shockwave therapy in patients with acute low back pain—randomized controlled trial. *J Clin Med*. 2021 Dec 1;10(23).
57. 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.
58. 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.ijssu.2015.08.083>
59. Ogden JA, Tóth-Kischkat A SR. Principles of shock wave therapy. *Clin Orthop* 2001, 38e. 2001;(387):8–17.
60. Cleveland RO, Chitnis P V., McClure SR. Acoustic Field of a Ballistic Shock Wave Therapy Device. *Ultrasound Med Biol*. 2007;33(8):1327–35.
61. Li C, Li Z, Shi L, Wang P, Gao F, Sun W. Effectiveness of Focused Shockwave Therapy versus Radial Shockwave Therapy for Noncalcific Rotator Cuff Tendinopathies: A Randomized Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2021;2021.
62. 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.
63. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Med J*. 2003;26(4):220–32.
64. 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.
65. Richardson JD, Vasko MR. Cellular mechanisms of neurogenic inflammation. *J Pharmacol Exp Ther*. 2002;302(3):839–45.
66. Melzack R. Pain. *Evid Based Nurs*. 1999;21(4):94–5.

67. 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.
68. Huber P, Jöchle K, Debus J. Influence of shock wave pressure amplitude and pulse repetition frequency on the lifespan, size and number of transient cavities in the field of an electromagnetic lithotripter. *Phys Med Biol.* 1998;43(10):3113–28.
69. Çelik A, Altan L, Ökmen BM. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain, disability and life quality of chronic low back pain patients. *Altern Ther Health Med.* 2020;26(2):54–60.
70. 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.
71. Imke H. Preliminary Experience of a Single Session of Low-energy Extracorporeal Shock Wave Treatment for Chronic Plantar Fasciitis. 2008;(Figure 1):150–4.
72. Furia JP, Rompe JD, Cacchio A, Del A, Nicola B. A single application of low-energy radial extracorporeal shock wave therapy is effective for the management of chronic patellar tendinopathy. 2013;346–50.
73. Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C. Chronic Plantar Fasciitis Treated with Two Sessions of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy. 2010;391–7.
74. Atthakomol P, Manosroi W, Phanphaisarn A, Phrompaet S. Comparison of single-dose radial extracorporeal shock wave and local corticosteroid injection for treatment of carpal tunnel syndrome including mid-term efficacy : a prospective randomized controlled trial. 2018;1–9.
75. Zhang ZJ, Lee WC, Fu SN. One session of extracorporeal shockwave therapy-induced modulation on tendon shear modulus is associated with reduction in pain. *J Sport Sci Med.* 2020;19(2):309–16.
76. 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.
77. IHW C, GLY C. Comparison of different energy densities of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for the management of chronic heel pain. *Clin Rehabil* [Internet]. 2007;21(2):131–41. Available from: <http://login.ezproxy.ub.unimaas.nl/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=106301015&site=ehost-live&scope=site>
  78. Kim JH, Kim JY, Choi CM, Lee JK, Kee HS, Jung KI, et al. The dose-related effects of extracorporeal shock wave therapy for knee osteoarthritis. *Ann Rehabil Med.* 2015;39(4):616–23.
  79. Ke MJ, Chen LC, Chou YC, Li TY, Chu HY, Tsai CK, et al. The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Sci Rep* [Internet]. 2016;6(161):2–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/srep38344>
  80. Suzuki H, Aono S, Inoue S, Imajo Y, Nishida N, Funaba M, et al. Clinically significant changes in pain along the Pain Intensity Numerical Rating Scale in patients with chronic low back pain. *PLoS One* [Internet]. 2020;15(3):1–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0229228>
  81. 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.
  82. LOP C, CG M, J L, PH F, ML F, GC P, et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: Which one is the best? *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2008;33(22):2459–63. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEWS=N&AN=2009254927>
  83. Services P, States U, Training O, Springs C, Performance S, Consortium E, et al. Lgometer 1 2 and. *J Strength Cond Res.* 2009;23(1):2–4.
  84. Corrêa JB, Costa LOP, Oliveira NTB, Lima WP, Sluka KA, Liebano RE. Effects of the carrier frequency of interferential current on pain modulation and central

- hypersensitivity in people with chronic nonspecific low back pain: A randomized placebo-controlled trial. *Eur J Pain (United Kingdom)*. 2016;20(10):1653–66.
85. Teixeira Da Cunha-Filho I, Lima FC, Guimarães FR, Leite HR. Use of physical performance tests in a group of Brazilian Portuguese-speaking individuals with low back pain. *Physiother Theory Pract*. 2010;26(1):49–55.
  86. Denteneer L, Van Daele U, Truijien S, De Hertogh W, Meirte J, Stassijns G. Reliability of physical functioning tests in patients with low back pain: a systematic review. Vol. 18, *Spine Journal*. Elsevier Inc.; 2018. p. 190–207.
  87. Lee CE, Simmonds MJ, Novy DM, Jones S. Self-reports and clinician-measured physical function among patients with low back pain: A comparison. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82(2):227–31.
  88. García-Muntión A, Godefroy L, Robert H, Muñoz-García D, Calvo-Lobo C, López-de-Uralde-Villanueva I. Study of the mechanisms of action of the hypoalgesic effect of pressure under shock waves application: A randomised controlled trial. *Complement Ther Med [Internet]*. 2019;42(December 2018):332–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2018.12.012>
  89. Cunha IT, Simmonds MJ, Protas EJ, Jones S. Back pain, physical function, and estimates of aerobic capacity: What are the relationships among methods and measures? *Am J Phys Med Rehabil*. 2002;81(12):913–20.