Ricardo Kobayashi

**Estudo prospectivo, comparativo, randomizado, duplamente
coberto, controlado com placebo sobre a eficácia das ondas de
choque no tratamento da síndrome dolorosa miofascial das
regiões lombar e glútea**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Neurologia
Orientador: Prof. Dr. Manoel Jacobsen Teixeira

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 13 de outubro de 2011.
A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

**São Paulo
2018**

Ricardo Kobayashi

**Estudo prospectivo, comparativo, randomizado, duplamente
coberto, controlado com placebo sobre a eficácia das ondas de
choque no tratamento da síndrome dolorosa miofascial das
regiões lombar e glútea**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Neurologia
Orientador: Prof. Dr. Manoel Jacobsen Teixeira

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 6018/11, de 13 de outubro de 2011.
A versão original está disponível na Biblioteca da FMUSP)

**São Paulo
2018**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Kobayashi, Ricardo

Estudo prospectivo, comparativo, randomizado, duplamente coberto, controlado com placebo sobre a eficácia das ondas de choque no tratamento da síndrome dolorosa miofascial das regiões lombar e glútea / Ricardo Kobayashi. -- São Paulo, 2018.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Neurologia.

Orientador: Manoel Jacobsen Teixeira.

Descritores: 1.Dor musculoesquelética
2.Síndromes da dor miofascial 3.Pontos-gatilho 4.Dor
5.Dor crônica 6.Dor nas costas 7.Dor lombar 8.Ondas de choque de alta energia

USP/FM/DBD-102/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos Maya e Breno,

que são o motivo da minha força.

À minha amada esposa Carolina,

que é a responsável pelo meu sorriso.

Aos meus queridos pais Arnaldo e Rosário,

que são o meu porto seguro.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Manoel Jacobsen Teixeira, pessoa e profissional que muito admiro, meu agradecimento pela grande honra de ser seu discípulo.

À Dra. Lin Tchia Yeng, que me conduziu para a clínica de dor e a quem sempre serei grato pelo modo fraterno que me ajudou na minha carreira.

À fisioterapeuta sra Nancy Shizuka Yonekawa, pela parceria e realização da reabilitação dos doentes do presente estudo.

Aos médicos Dra. Maristela Zoboli Pezzucchi, Dr. Joaci Oliveira de Araujo e Dr. Marcos Leal Brioschi, pela colaboração essencial para realização no presente estudo.

Ao Dr. Davi Jorge Fontoura Solla, pela grande contribuição na análise estatística dos dados.

Aos colegas Dr. Gilson Tanaka Shinzato e Dr. Paulo Facciolla Kertzman, por compartilharem seu vasto conhecimento sobre ondas de choque.

Ao amigo Silvio Brito, por realizar a logística do estudo, sem a qual seria impossível sua realização.

Especialmente aos doentes participantes do estudo, pela confiança e honra de poder tratá-los e aos colegas e funcionários do IOT-HCFMUSP.

Normas adotadas:

Esta tese está de acordo com as seguintes normas em vigor no momento de sua publicação:

Referências: adaptado do *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com o *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

Lista de figuras

Lista de quadros

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVOS.....	3
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	5
3.1.1 Conceito e histórico.....	5
3.1.2 Epidemiologia	7
3.1.3 Etiologia.....	11
3.1.4 Sinais e sintomas.....	14
3.1.5 Diagnóstico.....	15
3.1.6 Exames complementares.....	18
3.1.6.1 Algiometria.....	18
3.1.6.2 Ultrassonografia.....	19
3.1.6.3 Termografia.....	20
3.1.7 Tratamento da síndrome dolorosa miofascial.....	21
3.1.7.1 Tratamento multimodal.....	21
3.1.7.1.1 Anti-inflamatórios.....	22
3.1.7.1.2 Relaxantes musculares.....	23
3.1.7.1.3 Antidepressivos.....	24
3.1.7.1.4 Anticonvulsivantes.....	25
3.1.7.1.5 Analgésicos simples ou não opioides.....	26
3.1.7.1.6 Analgésicos opioides	27
3.1.7.1.7 Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde (OMS).....	28
3.1.7.2 Medicina física e reabilitação.....	28
3.1.7.2.1 Terapias manuais.....	29
3.1.7.2.2 Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS)	29
3.1.7.2.3 Infiltrações dos pontos-gatilhos.....	30
3.1.7.2.4 Toxina botulínica.....	31
3.1.7.2.5 LASER.....	32
3.1.7.2.6 Tratamento com ondas de choque (TOC).....	32
3.2 Ondas de choque.....	33
3.2.1 Conceito e histórico das ondas de choque.....	33
3.2.2 Geração das ondas de choque.....	36
3.2.2 Tipos de ondas de choque.....	39
3.2.3 Mecanismos de ação das ondas de choque.....	41
3.2.4 Indicações das ondas de choque.....	44
3.2.5 Ondas de choque na síndrome dolorosa miofascial.....	48
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	54
4.1 Desenho do estudo.....	54
4.2 Local e período do estudo	54

4.3 Ética.....	54
4.4 Amostra estudada.....	55
4.4.1 Critérios de inclusão.....	57
4.4.2 Critérios de exclusão.....	58
4.4.3 Critérios para randomização.....	58
4.5 Avaliação dos doentes.....	58
4.5.1 Orientação sobre a pesquisa	58
4.5.2 Termo de consentimento.....	59
4.5.3 Avaliação sociodemográfica e clínica	59
4.5.4 Avaliação instrumentalizada.....	59
4.5.5 Avaliação psiquiátrica.....	61
4.6 Preparo dos doentes.....	61
4.7 Aleatorização e mascaramento.....	64
4.8 Tratamento com ondas de choque.....	65
4.9 Acompanhamento.....	67
4.10 Análise estatística.....	68
5 RESULTADOS.....	71
5.1 Características da amostra.....	71
5.1.1 Característica sociodemográfica da amostra.....	71
5.1.2 Características clínicas da amostra.....	72
5.1.3 Intervenção e avaliação.....	73
5.2 Resultados psicométricos.....	75
5.2.1 Intensidade da dor avaliada de acordo com a EVA.....	75
5.2.2 Incapacidade funcional avaliada de acordo com o RDQ.....	78
5.2.3 Incapacidade funcional avaliada de acordo com o ODI.....	81
5.2.4 Características da dor avaliadas acordo com o SF-MPQ.....	83
5.3 Complicações e efeitos indesejáveis.....	86
6. DISCUSSÃO.....	88
6.1 Caracterização da amostra.....	88
6.2 Analgesia após o tratamento clínico padronizado.....	90
6.3 Analgesia em curto prazo	91
6.4 Analgesia em longo prazo.....	92
6.5 Avaliação funcional.....	93
6.5.1 Avaliação funcional acordo com o ODI.....	94
6.5.2 Avaliação funcional acordo com o RDQ.....	96
6.6 Características da dor de acordo com a SF-MPQ.....	96
6.7 Segurança das ondas de choque.....	97
6.8 Limitações do estudo.....	98
7 CONCLUSÕES.....	101
8 ANEXOS.....	103
9 REFERÊNCIAS	120

APÊNDICE

LISTAS

ABREVIATURAS E SIGLAS

AINEs	Anti-inflamatórios não esteroidais
Ca ⁺⁺	Íon cálcio
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CGRP	Peptídeo relacionado ao gene da calcitonina
CYP2D6	Família 2, subfamília D, membro 6 do citocromo P450
COX-2	Ciclo-oxigenase - 2
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
DN4	Inventário para diagnóstico de dor neuropática - 4
DORT	Distúrbio osteomuscular relacionado ao trabalho
EVA	Escala Visual Analógica
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IL-1	Interleucina 1
IPG	Injeção no ponto-gatilho
ISMST	<i>International Society for Medical Shockwave Treatment</i>
LANSS	<i>Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs</i>
LER	Lesão por esforço repetitivo

K ⁺	Íon potássio
ODI	Índice de incapacidade de Oswestry
OMS	Organização Mundial da Saúde
PGs	Pontos-gatilho miofasciais
RCL	Reação contrátil localizada
RDQ	Questionário de incapacidade de Roland-Morris
SDM	Síndrome dolorosa miofascial
SF-MPQ	Versão reduzida do Questionário de Dor McGill
SNC	Sistema nervoso central
TENS	Estimulação nervosa elétrica transcutânea
TNF	Fator de necrose tumoral
TOC	Tratamento com ondas de choque

UNIDADES

cm	centímetro
ΔT	diferença de temperatura
g	grama
Hz	hertz
J/m^2	joule por metro quadrado
MPa	megapascais
m/s	metros por segundo
mg	miligrama
mJ/mm^2	milijoule por milímetro quadrado
ml	mililitro
mm	milímetro
μs	microssegundo
ns	nanossegundo

FIGURAS

Figura 1 - Complexo do ponto-gatilho miofascial. Nódulo muscular (ponto-gatilho central) com banda tensa	11
Figura 2 - Etiopatogenia dos pontos-gatilho miofasciais.....	13
Figura 3 - Representação artística da onda de choque típica. Único impulso com ampla faixa de frequência e pressão com amplitude elevada, seguido de onda de tensão baixa, largura de pulso pequena e período de subida rápido..	34
Figura 4 - Ilustração dos geradores de ondas de choque focais eletro-hidráulicos, eletromagnéticos e piezoelétricos.....	37
Figura 5 - Imagem ilustrando um cabeçote de ondas de choque radiais.....	38
Figura 6 - Diferenças entre as ondas de choque (imagem da esquerda) e as ondas de pressão (imagem da direita).....	39
Figura 7 - Fluxograma do estudo.....	56

GRÁFICOS

Gráfico 1 - Representação gráfica das médias das pontuações dos escores das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Analógica (EVA) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.) e 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....77

Gráfico 2 - Representação gráfica das médias dos escores das pontuações do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.) e 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....80

Gráfico 3 - Representação gráfica das médias das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....82

Gráfico 4 - Representação gráfica das médias dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....85

QUADROS

Quadro 1 - Representação artística das principais diferenças entre as ondas de choque (focais) e as ondas de pressão (radiais). As ondas diferem entre si quanto à pressão, duração, propagação e profundidade do impulso e efeito...41

Quadro 2 - Resumo das orientações gerais na fase de fisioterapia.....63

Quadro 3 - Resumo dos exercícios de fisioterapia.....64

Quadro 4 - Fluxo da avaliação dos doentes durante a realização do estudo...68

TABELAS

Tabela 1 – Médias e desvios padrões das idades (em anos) e da distribuição dos doentes em números absolutos (N) e percentagens (%) em relação ao sexo e cor da pele de acordo com os grupos de estudo e o total da amostra - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP – 2018.....72

Tabela 2 - Distribuição das médias das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Analógica (EVA), das pontuações dos escores do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ), das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) e dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea tratados com ondas de choque (TOC ativo) ou placebo (TOC placebo), antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o procedimento - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....74

Tabela 3 - Médias e desvios padrões das intensidades da dor de acordo com a escala visual analógica (EVA), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....76

Tabela 4 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias das pontuações dos escores das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Analógica (EVA) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....78

Tabela 5 - Médias e desvios padrões das pontuações dos escores do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....79

Tabela 6 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias dos escores das pontuações do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....81

Tabela 7 - Médias e desvios padrões das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....81

Tabela 8 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....83

Tabela 9 - Médias e desvios padrões dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ)), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....84

Tabela 10 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.....86

RESUMO

Kobayashi R. *Estudo prospectivo, comparativo, randomizado, duplamente coberto, controlado com placebo sobre a eficácia das ondas de choque no tratamento da síndrome dolorosa miofascial das regiões lombar e glútea* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

INTRODUÇÃO: O tratamento com ondas de choque (TOC) é utilizado para tratar numerosas afecções musculoesqueléticas, incluindo-se as pseudartroses e as tendinopatias. Há poucos estudos bem estruturados sobre a eficácia do TOC no tratamento da síndrome dolorosa miofascial (SDM) e não há ensaio clínico aleatorizado sobre sua utilização no tratamento das SDMs das regiões lombar e glútea. **OBJETIVOS:** Avaliar a eficácia do TOC no tratamento das SDMs das regiões lombar e glútea. **CASUÍSTICA E MÉTODOS:** Foi realizado estudo prospectivo, controlado, com amostra aleatória e duplamente encoberto sobre o tratamento de doentes com dor moderada a intensa decorrente de SDM nas regiões lombar e glútea com duração superior a seis meses, submetidos previamente a tratamento padronizado com antidepressivo, analgésico, terapia física e orientações fisioterápicas durante seis semanas. Foram elegíveis 46 doentes que apresentavam dor com intensidade ≥ 4 de acordo com a EVA dentre os 121 convocados. Durante seis semanas os doentes elegíveis foram submetidos a tratamento farmacológico e fisioterápico padronizado. Sete doentes usufruíram melhora clínica importante e oito abandonaram o estudo, restando 31 doentes que participaram efetivamente do estudo. Após a randomização, 14 doentes foram submetidos a TOC com cabeçote ativo e 17 a TOC com cabeçote placebo. Foram avaliados os aspectos demográficos, a apresentação clínica, a incapacidade funcional, a intensidade e as características da dor até um ano após a realização dos procedimentos destes 31 doentes. As avaliações foram realizadas com uso da Escala Visual Analógica (EVA), Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ), Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI), Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ) e Inventário Diagnóstico da Dor Neuropática 4 (DN4). **RESULTADOS:** Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto às características sociodemográficas dos doentes. Entretanto, a duração das queixas de dor dos doentes do grupo TOC ativo foi significativamente superior ($p < 0,05$) a dos do grupo TOC placebo. Em relação aos doentes tratados com TOC placebo, os doentes tratados com TOC ativo usufruíram redução estatisticamente significativa da dor de acordo com a EVA na interação grupo *versus* tempo a partir do momento “três meses”; a melhora manteve-se estatisticamente significativa durante um ano ($p < 0,001$), achado que sugere que o efeito analgésico instala-se em longo prazo e mantém-se prolongadamente. Não ocorreu modificação estatisticamente significativa na interação grupo *versus* tempo nas pontuações dos questionários RDQ, ODI e SF-MPQ ao longo do tempo nos doentes de ambos grupos. No momento “12 meses” ocorreu redução superior a 50% da incapacidade funcional da dor lombar avaliada de acordo com o RDQ em 70,0% dos doentes do grupo TOC ativo e em apenas 14,3% dos doentes tratados com TOC placebo; diferença percentual estatisticamente significativa ($p < 0,05$). Ocorreu também redução superior a 50% das pontuações do ODI na avaliação realizada no momento “12 meses” em 70,0% dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e em apenas 14,3% dos doentes do grupo TOC placebo,

diferença percentual estatisticamente significativa ($p < 0,05$). CONCLUSÕES: O tratamento com o TOC ativo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea proporcionou melhora significativa da dor a partir do momento “três meses” até, pelo menos, o momento “12 meses” de acompanhamento, achado que sugere que seu efeito analgésico instala-se tardiamente. Adicionalmente, proporcionou melhora da funcionalidade de acordo com o RDQ e ODI na avaliação realizada no momento “12 meses”.

Descritores: dor musculoesquelética; síndromes da dor miofascial; pontos-gatilho; dor; dor crônica; dor nas costas; dor lombar; ondas de choque de alta energia

SUMMARY

Kobayashi R. *A prospective, comparative, randomized, double-blind, placebo-controlled study on the efficacy of shock waves in the treatment of myofascial pain syndrome of the lumbar and gluteal regions* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

INTRODUCTION: Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) has been used successfully in different musculoskeletal conditions, including pseudarthrosis and tendinopathies. However, there are very few well-structured studies on the efficacy of ESWT in the treatment of myofascial pain syndromes (MPSs) and no randomized clinical trial about the ESWT in the treatment of lumbar and gluteal myofascial pain. **OBJECTIVES:** To assess the efficacy of ESWT in the treatment of lumbar and gluteal MPSs. **MATERIAL AND METHODS:** The study was prospective, randomized, double-blind and placebo-controlled. From 121 patients with moderate or severe pain due to MPS in the lumbar and gluteal regions lasting more than six months were enrolled; a total of 46 patients with pain intensity ≥ 4 according to the VAS were considered eligible. The elected patients were treated with antidepressant, analgesic and physical therapy as a standard protocol during six weeks. Seven patients had significant clinical improvement with the pharmacological and physical therapies and eight dropped out the study. The remainder 31 patients were randomized and 14 underwent active ESWT and 17 underwent placebo ESWT. The demographic aspects, clinical presentations, functional disabilities, severity and characteristics of pain were evaluated previously to the inclusion in the study until the end of the first year after the treatment with active or placebo ESWT. The evaluations were based on the Visual Analogue Scale (VAS), Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ), Oswestry Disability Index (ODI), Short-Form of the McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), and the Neuropathic Pain Diagnostic Questionnaire 4 (DN4). **RESULTS:** There were no statistical differences between the groups regarding the baseline characteristics of the patients. However, the duration of pain of the patients treated with active ESWT was significantly higher ($p < 0,05$) than those treated with placebo ESWT. There was no statistically significant variation over time in the RDQ, ODI and SF-MPQ scores between the patients from each group. Patients treated with active ESWT presented a significant reduction of pain severity according to the VAS from the third until the 12nd month of follow-up ($p < 0,001$), finding indicative that the analgesic effect of the ESWT starts late but remains over time. At the 12nd month of follow-up, 70,0% of the patients treated with active ESWT and just 14.3% of the patients from de placebo ESWT group had more than 50% improvement of the functional disability of the low back pain according to the RDQ, statistically significant difference ($p < 0,05$). There was also a reduction of more than 50% of ODI scores in the 12th month of follow-up in 70.0% of the patients treated with active ESWT and in only 14.3% of the patients treated with placebo ESWT ($p < 0,05$). **CONCLUSIONS:** The active ESWT provided a significant and lasting reduction in pain intensity from the third until the 12th month of follow-up, finding that suggests that its analgesic effect settles late and has long duration. Additionally, it provided improvement of the functionality according to the RDQ and ODI at the 12th month of follow-up.

Descriptors: musculoskeletal pain; myofascial pain syndromes; trigger points; pain; chronic pain; back pain; low back pain; high-energy shock waves

1 INTRODUÇÃO

A síndrome dolorosa miofascial (SDM) é uma condição que cursa com dor muscular regional caracterizada pela presença de bandas musculares tensas palpáveis e pontos intensamente dolorosos, os pontos gatilho (PGs) que, estimulados digitalmente ou com punção com agulha, ocasionam dor localizada ou referida à distância que reproduz a dor referida pelo doente (Kellgreen, 1938). Apesar de ser muito frequente, muitos profissionais da área de saúde e doentes não reconhecem a SDM, pois o diagnóstico depende exclusivamente da história clínica e dos achados do exame físico. Muitos destes doentes são tratados erroneamente para outros diagnósticos sem que haja melhora significativa (Yeng et al., 2009).

Há evidências fortes de que o tratamento com ondas de choque (TOC) seja muito eficaz no tratamento de doentes com tendinopatias e pseudartroses, e que é método promissor no tratamento das SDMs. Vários autores observaram que o TOC é opção útil para tratar as SDMs, principalmente quando localizada na região cervical (Jeon et al., 2012; Ji et al., 2012; Cho et al., 2012; Moghtaderi et al., 2014; Gür et al., 2014; Ramon et al., 2015; Taheri et al., 2016; Hong et al., 2017; Suputtitada, 2017).

Entretanto, a inexistência de pesquisas documentadas satisfatoriamente e com seguimento prolongado dos doentes tratados com o TOC comprometem a demonstração sobre sua real eficácia em várias condições relacionadas às SDMs (Ramon et al. 2015). Estas, dentre outras razões, justificam a realização de um estudo com amostra aleatória, controlado com placebo duplamente encoberto para avaliar a eficácia do TOC no tratamento de doentes com lombalgia inespecífica com SDM nas regiões lombar e glútea.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Avaliar a redução acima de 50% da intensidade da dor proporcionada pelo TOC nos doentes com lombalgia inespecífica com SDMs crônicas nas regiões lombar e glútea, no momento “três meses” após o TOC.

2.2 Objetivos secundários

Em curto prazo, avaliar a redução acima de 50% da intensidade da dor proporcionada pelo TOC nos doentes com lombalgia inespecífica com SDMs crônicas nas regiões lombar e glútea, no momento “seis semanas” após o TOC.

Em longo prazo, avaliar a redução acima de 50% da intensidade da dor proporcionada pelo TOC nos doentes com lombalgia inespecífica com SDMs crônicas nas regiões lombar e glútea, nos momentos “seis meses” e “12 meses” após o TOC.

Avaliar a redução acima de 50% da incapacidade funcional proporcionada pelo TOC nos doentes com lombalgia inespecífica com SDMs crônicas nas regiões lombar e glútea, durante o período de até 12 meses após o TOC.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Síndrome dolorosa miofascial

3.1.1 Conceito e histórico

De acordo com a revisão de Yeng et al. (2003), em 1843, Froriep foi o primeiro autor a descrever a presença de pontos dolorosos ou endurecidos nos músculos de um doente com reumatismo; em 1898, Strauss sugeriu que os endurecimentos musculares seriam causados pelo aumento do tecido conectivo nos músculos e no tecido subcutâneo adjacente às fibras musculares; em 1900, Adler introduziu o termo “reumatismo muscular” e conceituou a dor irradiada a partir dos pontos dolorosos (Yeng et al., 2003). O termo “fibrosite” foi introduzido por Gowers em 1904 e utilizado por alguns autores para descrever a presença de dor em tecidos moles de doentes com exames de imagem e laboratoriais normais. Em 1936, Edeiken e Wolferth utilizaram o termo “zonas de gatilho” para descrever os locais em que a dor é referida à distância durante a palpação dos pontos dolorosos da escápula. De acordo com a revisão de Yeng et al. (2003), em 1938, Reichert observou que havia associação entre os pontos dolorosos a tensão muscular e a dor referida. Em 1937, Kraus Hans introduziu novo conceito de tratamento do endurecimento muscular. Observou que, apesar das lesões, os trapezistas de circo mantinham as habilidades de executar movimentos quando utilizavam toalhas embebidas em álcool e expunham a área da lesão ao vapor, medida que causava parestesias da área dolorosa e possibilitava melhorar a movimentação do membro acometido. Utilizou jato de cloreto de etila dirigido paralelamente à área dolorosa e a injeção de novocaína nos músculos acometidos visando interromper o ciclo vicioso de dor-espasmo reflexo-dor e, a seguir, prescreveu

exercícios musculares. Desde então, a aplicação localizada do gelo e a compressão e a elevação do segmento acometido passaram a ser amplamente executados (Yeng et al., 2009).

Em 1952, Travell usou o termo “dor miofascial” e “síndrome dolorosa miofascial” (SDM) para descrever as afecções dolorosas oriundas dos miofilamentos das fibras vermelhas e brancas do músculo esquelético. Também redefiniu os pontos-gatilho (PGs) como, pontos dolorosos profundos circunscritos associados à reação contrátil localizada evocada após a palpação ou agulhamento da fibra muscular acometida pela SDM e ao desencadeamento de dor referida ao serem estimulados.

Kraft et al. (1968) postularam quatro critérios para o diagnóstico diferencial entre a “fibrosite” e outras condições de dor muscular, ou seja, o sinal do pulo, a consistência muscular endurecida, o dermatografismo e o alívio da dor com a aplicação de vapor de cloreto de etila.

Kraus (1977) e Melzack (1981) observaram que 70% dos locais dos PGs miofasciais coincidiam com os pontos de acupuntura.

Em 1983, Travel e Simons publicaram um manual onde apresentam os PGs miofasciais dos músculos da face, membros superiores, tronco e abdome. Em 1992, Travel e Simons publicaram o livro *Disfunção e Dor Miofascial, Manual de Pontos-gatilho dos membros inferiores*.

De acordo com Teixeira et al. (2006) são cinco as causas do aumento da tensão muscular em doentes com SDMs: solicitação exagerada, fadiga crônica, resfriamento, redução localizada da circulação sanguínea e anormalidades

metabólicas. Yeng et al. (2006b) descreveram técnica especial de palpação, que consistiu de pinçamento da pele seguido de rolamento transversal do músculo para aliviar a tensão muscular. Outros autores, como Kelly (1962) e Travel e Simons (1983), propuseram a injeção de procaína para tratar PGs miofasciais.

3.1.2 Epidemiologia

As dores musculoesqueléticas, incluindo-se as decorrentes das SDMs são as mais prevalentes na população (Teixeira e Teixeira, 2006).

Kraft et al. (1968) observaram maior prevalência de SDMs em doentes com 31 a 50 anos de idade e concluíram que os indivíduos nas faixas etárias mais ativas são mais acometidos pelas SDMs. Durante o envelhecimento, há redução das atividades, predomínio da presença dos PGs latentes, limitação da amplitude articular e menor frequência das SDMs e dos PGs ativos.

Sola et al. (1955) observaram que havia PGs latentes na musculatura da cintura escapular em 54% de 200 adultos jovens indivíduos do sexo feminino e em 45% do sexo masculino sem queixas de dor. Observaram a presença de PGs ativos compatíveis com o diagnóstico de SDM em 32% dos doentes ambulatoriais, ou seja, em 36% de 598 mulheres e em 26% de 402 homens. A prevalência foi maior observada nos doentes com 30 a 49 anos de idade e mais frequente na região cervical, quadril, cintura escapular e região lombar. Apenas 5% dos doentes apresentava PGs generalizados.

De acordo com Sola e Bonica (2001), um estudo realizado em 1985 revelou que 53% da população americana apresentava dor

musculoesquelética. Todavia, não diferenciou quantos indivíduos apresentavam dor muscular, mas provavelmente havia a presença de SDM nestes indivíduos.

Fishbain et al. (1986) avaliaram 283 doentes com dor crônica admitidos em um Centro de Dor e concluíram que havia SDM em 85% dos casos, sendo em 61% deles na região lombar, em 10%, na região cervical e, em 14%, nas regiões cervical e lombar. Havia acometimento predominante de indivíduos do sexo feminino, na proporção de 3 para 1 em relação ao masculino.

Fröhlich e Fröhlich (1995) avaliaram a região lombar e observaram que havia PGs latentes no músculo quadrado lombar em 45% de 100 pessoas assintomáticas, no músculo glúteo médio em 41%, no músculo íliopsoas em 24%, no músculo glúteo mínimo em 11% e no músculo piriforme em 5%.

Simons (1996) concluiu que a prevalência dos PGs nos doentes com queixa de dor em qualquer região do corpo varia de 30% a 93%; ocorre em 55% dos doentes com dor crônica craniofacial e em 21% dos com dor na região lombar e glútea.

De acordo com Travell e Simons (1983) a variação da prevalência nos diferentes estudos relaciona-se à heterogeneidade das populações avaliadas, à cronicidade da dor, à variação da habilidade diagnóstica dos examinadores e, principalmente, à ausência de critérios padronizados para o diagnóstico das SDMs.

Sola e Bonica (2001) observaram que trabalhadores com atividades físicas vigorosas regulares desenvolvem menos PGs ativos do que os

trabalhadores sedentários que exercem atividades vigorosas ocasionais. Estes achados são similares aos de Travell e Simons (1983) e demonstram que o risco de instalação de PGs ativos nos músculos mais condicionados é menor.

Yeng et al. (2009) realizaram um estudo epidemiológico clínico no Centro de Dor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) que evidenciou que havia dor de origem musculoesquelética em cerca de 60% dos doentes tratados, sendo que as SDMs predominavam. Teixeira et al. (1993) constataram a presença de SDMs nos segmentos cervical e craniano em 100% de 105 doentes com diagnóstico de cefaléia cervicogênica. Yeng et al. (2006b) evidenciaram SDMs e PGs em 94,5% de 109 doentes com distúrbio osteomuscular relacionado ao trabalho (LER/DORT) no Centro de Dor do HCFMUSP.

Bron et al. (2011) constataram a presença de PGs ativos em todos os 72 doentes avaliados com dor crônica não traumática unilateral localizada no ombro. A média do número dos PGs ativos por doente variou de dois a 16 e a média foi seis.

Chen et al. (2011) avaliaram 126 doentes consecutivos com dor crônica localizada na região da coluna vertebral em uma clínica de dor na Malásia e concluíram que a prevalência das SDMs era de 63,5%. A SDM foi considerada secundária em 81,3% dos casos e o sexo feminino foi considerado fator de risco significativo para sua ocorrência, sendo o *odds ratio* 2,4, dado compatível com os achados de Friction et al. (1985) e Fishbain et al. (1986), que também observaram maior prevalência nas mulheres.

De acordo com Iglesias-González et al. (2013) os PGs ativos nos doentes com lombalgia crônica inespecífica localizam-se nos músculos quadrado lombar, iliocostal lombar e glúteo médio e quanto maior o número dos PGs ativos maior a intensidade da dor ($p < 0,001$) e pior a qualidade do sono ($p = 0,03$).

Cerezo-Téllez et al. (2016) observaram que havia SDM em 100% de 224 doentes avaliados com cervicalgia inespecífica. Os PGs ativos eram prevalentes nos músculos trapézio (93,75%), elevador da escápula (82,14%), *multífidos* (77,68%) e esplênio cervical (62,5%).

De acordo com a revisão de Lluch et al. (2015), os PGs miofasciais têm grande prevalência, especialmente em doentes com cervicalgia. No entanto, não relacionou sua participação em outras afecções da coluna vertebral.

De acordo com a revisão de Chiarotto et al. (2016), os PGs ativos e latentes podem estar presentes em várias afecções da coluna vertebral incluindo-se nos doentes com cervicalgia ou lombalgia inespecíficas.

Apesar de ser muito frequente, muitos profissionais da área de saúde e doentes ainda não reconhecem a SDM como entidade clínica pois o diagnóstico depende exclusivamente da história clínica e dos achados do exame físico e não há até o presente momento exame complementar “padrão-ouro” para sua identificação. Muitos doentes com SDM são tratados erroneamente como tendo outros diagnósticos (bursite, tendinite, hérnia de disco, etc.) sem que haja melhora significativa da dor (Yeng et al. 2009; Teixeira et al. 2011).

3.1.3 Etiologia

De acordo com Kellgren (1938), o comprometimento da fáscia muscular e da bainha tendínea é responsável pela dor localizada e o estímulo nociceptivo muscular desencadeia a previsível zona de dor referida. Foi o primeiro autor a identificar o padrão de dor referida a partir dos músculos. Descreveu também a reação dolorosa que o doente apresenta durante a aplicação do estímulo do ponto doloroso, fenômeno normalmente denominado como “sinal do pulso”.

Na revisão de Bron et al. (2012), há consenso geral de que qualquer sobrecarga muscular ou traumatismo direto no músculo pode desencadear o desenvolvimento dos PGs (Figura 1).

FONTE: Ramon et al., 2015.

Figura 1 - Complexo do ponto-gatilho miofascial. Nódulo muscular (ponto-gatilho central) com banda tensa.

A formação dos PGs e das bandas tensas resulta dos macro ou microtraumatismos localizados que causam rotura do retículo sarcoplasmático e liberação e acúmulo de Ca^{++} no sarcoplasma. O Ca^{++} reage com a adenosina trifosfato (ATP) e causa deslizamento e interação da actina com a miosina e encurtamento do sarcômero, do que resultam o espasmo e a hipertonia muscular localizada. Os miofilamentos não apresentam atividade elétrica e independem do controle neurogênico; quando ativados, são responsáveis pela banda muscular tensa e encurtada. A atividade contrátil não controlada aumenta o consumo energético e causa localizadamente compressão mecânica e colapso a microcirculação. O consumo energético aumentado sob condições de isquemia gera depleção localizada do ATP que, por sua vez, resulta no comprometimento de recaptura do Ca^{++} pela bomba do retículo sarcoplasmático. A manutenção das condições de contração muscular causa ciclo vicioso autossustentado de contração muscular-isquemia-contração muscular. Durante o repouso, a banda tensa não apresenta atividade elétrica, ou seja, é independente da atividade neuronal. A hipersensibilidade dos PGs à palpação é causada pela excitação e sensibilização dos nociceptores em decorrência do acúmulo de substâncias algigênicas gerado pelas alterações biodinâmicas resultantes do traumatismo, da crise energética e ou da atividade neurogênica. A dor gera espasmo muscular reflexo, que, por sua vez, agrava a condição original. (Henriksson et al., 1993; Menses, 1993; Reitinger et al., 1996, Teixeira et al., 2006).

Traumatismos, sobrecargas musculares, estresses psicológicos e doenças sistêmicas podem desencadear o desenvolvimento de uma ou mais

bandas tensas nas quais um PG latente (sem sintomatologia espontânea) pode instalar-se. O PG latente ao se submeter aos estresses mecânicos ou a outros eventos nocivos pode transformar-se em PG ativo (sintomático espontaneamente). Um PG ativo pode recuperar-se espontaneamente, regredir para o estágio latente ou persistir como uma entidade clínica isolada sem progressão (Figura 2). Frente a fatores de perpetuação ou agravantes, a progressão para piora inicia-se com o aumento do número de PGs satélites e o desenvolvimento da SDM. Diversos fatores perpetuadores podem ser identificados, dentre eles os ergonômicos, os estruturais e os clínicos (Saxena et al., 2015; Yeng et al, 2006a).

FONTE: Saxena et al., 2015.

Figura 2 - Etiopatogenia dos pontos-gatilho miofasciais.

Shah et al. (2005) observaram que os PGs ativos apresentam menor limiar de tolerância à pressão nas pessoas com dor quando comparados aos das pessoas sem dor ou que apresentam apenas PGs latentes. Esses autores também demonstraram que o ambiente tecidual bioquímico *in vivo* é distinto daquele dos músculos saudáveis ou com PGs latentes. Observaram que as concentrações de substância P, peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP), bradicinina, fator de necrose tumoral (TNF), interleucina-1 (IL-1), serotonina e norepinefrina eram mais elevadas e que havia redução significativa do pH nas proximidades dos PGs ativos do músculo trapézio superior em relação aos doentes com PGs latentes ou sem PGs.

Apesar de a dor relacionada à SDM poder ocorrer após um evento nociceptivo, como microtraumatismos, contusão, estiramento, torção ou esforço físico, geralmente instala-se de modo insidioso, sendo o evento causal ou precipitante muitas vezes desconhecido (Yeng et al., 2003).

3.1.4 Sinais e sintomas

A SDM caracteriza-se como sintomas sensitivos, motores e neurovegetativos causados ou associados aos PGs. Consiste de condição dolorosa muscular regional caracterizada pela presença de bandas musculares tensas palpáveis e pontos intensamente dolorosos, os PGs, que quando estimulados digitalmente ou durante a punção localizada com agulha, ocasionam dor localizada ou referida à distância que reproduz o padrão da dor do doente. A SDM pode apresentar-se como dor muscular aguda ou crônica. Em ambos os casos, a dor muscular apresenta-se tal como outras dores

somáticas profundas ou viscerais, ou seja, é mal localizada e pode acompanhar-se de parestesias ou disestesias, muitas vezes, referidas em lugar diferente do que aquele em que a dor se originou e de sensação de fraqueza muscular regional (Yeng et al., 2006a).

3.1.5 Diagnóstico

O diagnóstico da SDM é clínico e depende fundamentalmente da história e do exame físico dos doentes (Kellgren, 1938; Yeng et al., 2009). A não identificação da SDM é responsável por numerosos diagnósticos errôneos e resultados terapêuticos insatisfatórios, que acarretam redução da produtividade e aumento da incapacidade funcional dos doentes. Muitos são rotulados como “neuróticos” ou como sofrendo de anormalidades psicossomáticas.

Gerber et al. (2013) observaram que a avaliação musculoesquelética adequada distingue de modo confiável as pessoas com SDMs sintomáticas daquelas sem dor. Os doentes com SDM apresentam achados físicos, autorrelatos de dor, anormalidades do sono, incapacidades funcionais, estado de saúde e humor significativamente diferentes das pessoas assintomáticas de modo a sustentar o conceito de que a síndrome de dor "localizada" associa-se significativamente a anormalidades do humor, incapacidade funcional e modificações da qualidade de vida.

De acordo com Travell e Simons (1983), o diagnóstico dos PGs baseia-se na presença das bandas de tensão muscular palpável onde se localizam pontos hipersensíveis à pressão e que ao serem ativados com a palpação digital geram as queixas algicas pré-existentes e a dor referida. O PG no interior da banda tensa muscular é um nódulo hiperirritável causado pela

disfunção da placa terminal motora (Teixeira et al., 2006). Os PGs têm diâmetro variando de dois a dez milímetros e podem associar-se a áreas onde há espasmo muscular localizado. A palpação ou punção dos PGs pode induzir contração muscular visível e palpável localizada, ou seja, a “reação contrátil localizada” (RCL) ou a “*twitch response*”, reflexo característico das SDMs (Kellgren, 1938; Travell e Simons, 1983; Yeng et al., 2009).

Os PGs foram classificados por Travell e Simons (1983) como ativos ou latentes. O acionamento dos PGs ativos reproduz a queixa espontânea de dor. Os PGs latentes são indolores espontaneamente e dolorosos quando estimulados com a pressão digital ou agulhamento. Tanto os PGs ativos como os latentes podem restringir a amplitude dos movimentos e causar sensação de fraqueza muscular. Os PGs satélites podem ocorrer na área de dor referida do PG principal (Cerezo-Téllez et al., 2016). Em alguns casos pode haver compressão de nervos periféricos pela constrição causada pelas bandas miofasciais tensas.

A confiabilidade do diagnóstico da SDM é ainda controverso, pois não há exames complementares de laboratório ou de imagem que os caracterizem (Simons et al., 1999; Cummings e White, 2001, Yeng et al., 2006). De acordo com a revisão de Tough et al. (2007), ainda não há consenso sobre os critérios para a detecção da SDM. De acordo com estes autores, os quatro critérios mais importante são: presença de PG em uma banda tensa, a reprodução da dor, a dor referida no padrão previsto para o PG e a reação localizada contrátil ou *twitch*. De acordo com Saxena et al. (2015), o exame físico baseia-se principalmente na palpação muscular, sendo os sinais clínicos mais importantes:

- Presença dos pontos-gatilho (PGs), ou seja, pontos muito sensíveis localizados na banda tensa acometida. A sensibilidade localizada aumenta quando se eleva a tensão da banda palpável e reduz-se com o seu alongamento progressivo e passivo. A pressão aplicada no PG evoca dor localizada e dor referida. A pressão necessária para evocar-se a dor, ou seja, para se determinar o grau de sensibilidade do PG pode ser realizada com algômetros de pressão.

- Reprodução da dor com a pressão digital ou estimulação com agulha do PG ativo que causam dor localizada ou referida à distância similar à dor da qual o doente se queixa.

- Evocação do reflexo contrátil localizado observado quando o PG da banda tensa é estimulado com agulha ou palpação digital e gera contração muscular ou *twitch*, achados característicos singulares do PG e que não se manifesta nos músculos normais. Este reflexo é processado na medula espinhal e não decorre da atividade rostral do sistema nervoso central (SNC).

- Ocorrência de dor referida quando se realiza a estimulação mecânica dos PGs. O padrão de distribuição da dor não segue padrão dermatomérico ou miotomérico. A avaliação correta da dor referida é essencial, uma vez que a ativação dos PGs frequentemente reproduz a sintomatologia das doenças, muitas vezes graves, como a angina de peito, a apendicite, a cefaléia, a bursite do ombro, a hérnia discal, etc.

- Sensação de fraqueza. Os músculos que abrigam o PG frequentemente são mais fracos. A fraqueza manifesta-se sem amiotrofia e não é causada por neuropatias ou miopatias e geralmente é rapidamente e

imediatamente reversível após a inativação dos PGs, o que sugere que decorre da inibição da atividade muscular.

A ocorrência de dor neuropática em doentes com lombociatalgia baseada nos questionários *DN4*, *LANSS* e *painDETECT* varia de 37% a 55%; muitos desses doentes que presumivelmente apresentam apenas dor neuropática decorrente de compressão nervosa pela hérnia discal apresentam como causa principal da dor a SDM (Stump et al., 2016).

3.1.6 Exames complementares

Os exames complementares hematológicos, séricos, eletrofisiológicos e de imagem são normais e compatíveis com os achados das faixas etárias dos doentes com SDMs (Yeng et al., 2009).

3.1.6.1 Algiometria

O dispositivo denominado de algiômetro de pressão possibilita mensurar o limiar da pressão para evocar dor no local do PG sendo muito utilizado em pesquisas sobre a SDM. A localização precisa do local onde há sensibilização máxima do PG deve ser inicialmente estabelecida com a palpação muscular para possibilitar o uso apropriado ulterior do algiômetro (Fischer, 1986; Fischer, 1988). A pressão é mensurada diretamente, com a aplicação no corpo através de uma placa circular com o diâmetro de 1cm^2 aplicada contra a pele e aferida com base em uma escala calibrada em quilos, Newtons ou libras por cm^2 . Três parâmetros devem ser avaliados, o momento em que a dor localizada é evocada (limiar da dor à pressão), o momento em que a dor referida é evocada (limiar da dor referida) e a pressão necessária para gerar a dor intolerável

(tolerabilidade à dor) (Fischer, 1986; Fischer, 1988).

3.1.6.2 Ultrassonografia

O ultrassonografia que possibilita capturar imagens diagnósticas é procedimento não invasivo em tempo real dos músculo, tendões, fáscias, vasos sanguíneos e outros tecidos moles e tem o potencial de caracterizar as propriedades viscoelásticas do tecido miofascial, quantificar as alterações hemodinâmicas decorrentes da compressão dos vasos sanguíneos, mensurar dinamicamente o desempenho tecidual (por exemplo, a contração muscular), capturar informações anatômicas dos tecidos (por exemplo, presença de gordura, fibra, fluido) e evidenciar relações entre a estrutura e a função muscular. Em alguns estudos, o exame de ultrassonografia de músculos acometidos pela SDM possibilitou caracterizar os PGs como estrutura hipoecogênica e o fenômeno da reação contrátil da fibra muscular durante a inserção da agulha no seu interior (Simons et al., 1999; Sikdar et al., 2009). Entretanto, o diagnóstico ultrassonográfico da SDM é controverso, pois há trabalhos em que não se demonstraram alterações nas fibras musculares ao exame (Yeng et al., 2006a).

A sonoelastografia por vibração é método validado para identificar nódulos palpáveis e rígidos; a vibração externa do tecido rígido tem menor amplitude do que a do tecido adjacente, menos rígido. A variação da cor na imagem ultrassonográfica possibilita avaliar a distribuição relativa da amplitude de vibração no tecido miofascial e identificar regiões onde há rigidez localizada (Sikdar et al., 2009).

3.1.6.3 Termografia

A termografia infravermelha é método de imagem diagnóstico não invasivo e não ionizante, que detecta, grava e transforma em termogramas coloridos a radiação térmica infravermelha emitida pelo corpo humano e reflete a dinâmica microcirculatória da superfície cutânea dos doentes em tempo real. É elemento diagnóstico importante para diversas enfermidades, dentre elas as SDMs. Alguns autores a utilizam para a avaliação objetiva dos PGs miofasciais, baseando-se na ocorrência das alterações neurovegetativas vasomotoras e relacionadas à inflamação neurogênica que, por sua vez, aumentam a temperatura cutânea nas zonas reflexas (Brioschi et al., 2003). À termografia, o PG apresenta-se como *hot spot* em áreas com a forma discoide. A atividade, o espasmo e a contração muscular aumentam difusamente a emissão do calor correspondente à projeção do músculo na pele (Fischer, 1988).

Fischer e Chang (1986) avaliaram as imagens termográficas de *hot spots* dos músculos com PG miofasciais de 14 doentes com lombalgia e concluíram que a temperatura cutânea ipsilateral diferia da do lado oposto assintomático ($p < 0,05$) e que no local do *hot spot*, o limiar de geração da dor evocada com a pressão foi inferior ao lado não afetado ($p < 0,001$). Os autores também avaliaram a temperatura dos tecidos subjacentes aos *hot spots* com um termômetro de agulha a cada cm, até alcançar 5 cm de profundidade e concluíram que o aumento da temperatura do tegumento que cobre os PGs resulta da condução direta do calor do foco profundo, pois as temperaturas profundas sob os pontos hiperradiantes e as do lado contralateral foram idênticas. Isto significa os pontos hiperradiantes sobre os PG não decorrem do

fluxo sanguíneo da camada mais profunda até a superfície e que o ponto hiperradiante documentado pela termografia resulta da reação vasodilatadora de um PG ativo ou da inflamação neurogênica. De acordo com estes autores o padrão termográfico do *hot spot* caracteriza-se como um ponto discoide mais quente ($\Delta T = 0,5^{\circ}\text{C}$ a $1,0^{\circ}\text{C}$) do que o observado nas vizinhanças ou na região contralateral não afetada. Concluíram também que a mensuração da temperatura cutânea com a termografia é confiável.

3.1.7 Tratamento da síndrome dolorosa miofascial

3.1.7.1 Tratamento multimodal

O tratamento multimodal consiste da combinação de procedimentos farmacológicos e não farmacológicos que regulam os vários mecanismos da dor e é recomendado para o manejo das dores agudas e crônicas e tem o objetivo de melhorar a eficácia e reduzir os efeitos adversos das medicações e das intervenções e tratar as morbidades associadas às SDMs como as alterações do sono e do humor (Crews, 2002; Oliveira LF, 2009; Stump et al., 2016; Kohring e Orgain, 2017).

A analgesia multimodal encurta a duração e a necessidade de internações hospitalares, proporciona melhora dos sintomas e reduz o período de tempo necessário para a reabilitação e minimiza o consumo de analgésicos. Diversas classes de medicamentos podem ser utilizadas e associadas entre si para contemplar a analgesia multimodal como; os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), analgésicos simples, relaxantes musculares,

antidepressivos, anticonvulsivantes, opióides (Stump et al., 2016; Kohring e Orgain, 2017).

Fleckenstein et al. (2010) publicaram artigo sobre a discrepância entre a prevalência e a eficácia percebida dos métodos de tratamento da SDM. Os tratamentos mais frequentemente prescritos foram o paracetamol (91,6%), os AINEs seletivos e não seletivos de COX-2 (87,0%), os opióides fracos (81,8%) e as terapias físicas, principalmente a terapia manual (81,1%), o TENS (72,9%), e a acupuntura (60,2%). A eficácia dos analgésicos e das terapias físicas foram consideradas moderadas e as opções de tratamento disponíveis foram consideradas insuficientes por 54,3% dos médicos entrevistados.

3.1.7.1.1 Anti-inflamatórios

Os Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são muito utilizados para tratar doentes com SDM. Apesar de exercer funções analgésicas e anti-inflamatórias, e de haver fortes evidências que suportem seu uso no tratamento das afecções musculoesqueléticas agudas, particularmente da lombalgia (Amlie et al., 1987; van Tulder et al., 1997), não há ensaios randomizados e controlados que os avaliem especificamente sua efetividade em doentes com SDMs (Fomby et al., 1997).

Apesar da ausência de evidências sobre sua eficácia no tratamento prolongado de doentes com SDM, os AINEs podem ser usados para tratar a dor aguda ou quando há agudização da dor crônica nestes doentes. Cumpre salientar, que seu uso prolongado pode causar efeitos adversos gastrointestinais, hepáticos, renais, antiplaquetários e cardiocirculatórios,

dentre outros (van Tulder et al., 1997; Teixeira, 2008).

Os AINEs inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (COX-2) apresentam perfil de efeitos adversos mais favorável do que os AINEs convencionais em relação à agregação plaquetária e agressão do aparelho digestivo. Há evidências que os inibidores da COX-2 são eficazes e bem tolerados no tratamento da lombalgia aguda (Teixeira et al., 2006; Yeng et al., 2009). Entretanto, semelhantemente ao que ocorre com os AINEs, existem poucos ensaios clínicos controlados suportando sua eficácia no tratamento das SDMs. Devem ser considerados para doentes mais propensos aos efeitos adversos gastrointestinais e isentos de riscos para doenças cardiovasculares trombóticas (Teixeira et al., 2006; Yeng et al., 2009; Desai et al., 2013).

3.1.7.1.2 Relaxantes musculares

De acordo com algumas revisões sistemáticas, há evidências para se utilizar relaxantes musculares esqueléticos para aliviar-se em curto prazo a lombalgia aguda (Rollings et al., 1983; See et al., 2008; Shaheed et al., 2017; Van Tulder et al., 2003). Estes medicamentos reduzem a dor e melhoram a pontuação geral nos questionários de avaliação, mas causam efeitos adversos, incluindo-se a sonolência e as tonturas (Hall et al., 2008).

O relaxante muscular de ação central mais utilizado para tratar as SDMs é o cloridrato de ciclobenzaprina, medicamento que suprime os espasmos musculares sem interferir na função muscular e que é particularmente indicado para melhorar a qualidade do sono e reduzir a dor em doentes com síndrome fibromiálgica. É o medicamento mais avaliado e mais submetido a ensaios clínicos sobre as SDMs,. Entretanto, de acordo com uma revisão sistemática

da Cochrane, há falta de estudos de qualidade sobre seu uso em doentes com SDMs. Dos estudos incluídos nesta revisão, destaca-se um ensaio clínico que evidenciou reduções estatisticamente significativas da intensidade média da dor basal em comparação com o clonazepam e o placebo (Leite et al., 2009). Em uma revisão sobre o uso de miorrelaxantes para tratar a lombalgia aguda, ficou evidente que 10mg de ciclobenzaprina reduziu os espasmos musculares independentemente da ocorrência da sonolência (Toth et al., 2004).

O carisoprodol e metaxalona também parecem ser eficazes nos doentes com SDM. O carisoprodol e o diazepam devem ser considerados com cautela devido ao potencial de abuso e da falta de superioridade em relação aos demais miorrelaxantes (See et al., 2008; Reeves et al., 2012; Rollings et al., 1983; See et al., 2008).

Todos os miorrelaxantes, especialmente o diazepam, devem ser usados com precaução em doentes com idade mais avançada ou com insuficiência cognitiva ou hepática significativas (See et al., 2008; See et al., 2008).

3.1.7.1.3 Antidepressivos

Os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, clomipramina, maprotilina, nortriptilina) são indicados para tratar doentes com síndrome fibromiálgica, dor neuropática e dor crônica. Seus efeitos analgésicos possivelmente relacionam-se à melhora do desempenho dos sistemas serotoninérgico e noradrenérgico presentes nas unidades supressoras centrais da dor, além da melhora do padrão do sono, do comportamento psíquico e da fadiga (Desai et al. 2013; Yeng et al., 2009).

De acordo com o estudo cruzado com placebo de Bendtsen e Jensen

(2001), a amitriptilina proporcionou redução estatisticamente significativa da sensibilidade durante à digitopressão e da intensidade da dor de doentes com cefaléia tipo tensão crônica resultado atribuído à redução da neurotransmissão dos estímulos dolorosos dos músculos para o SNC.

De acordo com a revisão de Desai et al. (2013), não houve evidência da eficácia dos antidepressivos tricíclicos no tratamento das SDMs. Entretanto, o crescente número de evidências credenciam-nos para tratar a dor crônica inclusive as SDMs crônicas.

Os antidepressivos duais (duloxetina, venlafaxina) inibidores da recaptura de serotonina e de norepinefrina são menos eficazes, mas mais seguros do que os tricíclicos. De acordo com Morre et al. (2014), há evidências de que a duloxetina é eficaz no tratamento das dores crônicas (lombalgia, osteoartrite, dor neuropática, síndrome fibromiálgica) e de que pode melhorar o ânimo e a ansiedade dos doentes. De acordo com uma revisão, a duloxetina causa comumente mínimos efeitos adversos em doentes com síndrome fibromiálgica; estes tornam-se mais frequentes quando há aumento da dose (Lunn et al., 2014).

3.1.7.1.4 Anticonvulsivantes

Os anticonvulsivantes gabapentinóides (pregabalina e gabapentina) exercem atividade analgésica, ansiolítica e anticonvulsivante. Reduzem a liberação de vários neurotransmissores, incluindo-se o glutamato e a substância P. São drogas de primeira linha no tratamento da dor neuropática (Finnerup et al., 2015; Stump et al., 2016) e da síndrome fibromiálgica (Heymann et al., 2010; Derry et al., 2016). Apesar de ainda não haver

consenso, há também evidências de que sejam eficazes para a analgesia preventiva em cirurgias (Li et al., 2017; Liu et al., 2017). De acordo com a revisão de Wiffen et al. (2013), na maioria dos estudos em que se avaliaram a eficácia de alguns anticonvulsivantes (topiramato, oxcarbamazepina, carbamazepina), não se evidenciou que sejam eficazes no tratamento de doentes com dor neuropática ou síndrome fibromiálgica.

Não há ensaios clínicos de qualidade sobre o uso dos anticonvulsivantes no tratamento das SDMs. Estes medicamentos são utilizados como adjuvantes no tratamento das SDMs, pois além de contribuir para controlar a dor, melhoram o sono, comumente comprometido em doentes com dor crônica (Wheeler, 2004; Yeng et al., 2009).

3.1.7.1.5 Analgésicos simples ou não opioides

Os medicamentos analgésicos são importantes para controlar a dor em doentes com SDM (Yeng et al., 2009). A dipirona é analgésico não opioide e antipirético seguro. Seu efeito adverso mais temido é a agranulocitose, evento muito raro nos povos latinoamericanos. De acordo com estudo multicêntrico, a incidência da agranulocitose em usuários de dipirona na América Latina é baixa, ou seja, de 0,38 por milhão de habitantes ao ano (Hamerschiak et al., 2008).

O paracetamol é outra opção. Em doses elevadas, entretanto, causa insuficiência hepática sendo uma das mais comuns razões de falência hepática aguda nos Estados Unidos da América. Deve ser utilizado com cautela em doentes hepatopatas (Larson et al., 2005).

3.1.7.1.6 Analgésicos opioides

Para tratar doentes com dor moderada ou intensa que não podem fazer uso de analgésicos simples ou em que a eficácia destes foi insatisfatória, podem ser utilizados opioides fracos (codeína, tramadol) ou fortes (buprenorfina, fentanila, metadona, morfina, oxicodona). A dose deve ser titulada para proporcionar analgesia efetiva sem efeitos adversos (Kraychete et al. 2014).

Habitualmente, os opioides não são indicados para tratar doentes com SDM. Alguns estudos muito limitados demonstraram que os opioides fracos são moderadamente eficazes no tratamento da SDM, mas a maioria não suportou o seu uso (Fleckenstein et al., 2010).

O tramadol é opioide fraco que apresenta mecanismo de ação duplo, ou seja, exerce fraca afinidade pelos receptores opioides μ e inibe a recaptura de serotonina nas vias inibitórias rostrocaudais do SNC (Kraychete et al. 2012). De acordo com alguns estudos, o tramadol é eficaz e bem tolerado em doentes com lombalgia, osteoartrite ou dor crônica. Não há estudos sobre sua eficácia em doentes com dor miofascial. É frequentemente prescrito devido aos seus efeitos analgésicos multimodais e baixo potencial de abuso e de outras adversidades (Lewis e Han, 1997; Borg-Stein, 2002; Borg-Stein e Simons, 2002).

A codeína é outro opioide fraco. É pró-droga, pois é metabolizada *in vivo* em morfina. Cerca de 7% a 10% dos caucasianos não converte a codeína a morfina por não terem disponibilidade da enzima CYP2D6 do citocromo P450 do fígado e não melhoram com a codeína (Kraychete et al. 2012).

3.1.7.1.7 Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde (OMS)

De acordo com a recomendação da OMS (OMS, 1996), a escada analgésica da OMS deve ser utilizada como referência para tratar doentes com dor crônica, ou seja, mesmo nos doentes com SDM crônica também pode ser aplicada. Os medicamentos adjuvantes (relaxantes musculares, antidepressivos, anticonvulsivantes) constituem a base do tratamento e devem ser usados continuamente durante período mínimo de 3 a 6 meses associadamente aos programas de medicina física e reabilitação, as mudanças de hábitos e, quando necessário, ao suporte na área de saúde mental. De acordo com os três degraus da escada analgésica da OMS (EVA= 1-3) devem-se utilizar analgésicos simples (paracetamol) em casos de dor fraca, opioides fracos (codeína, tramadol) em casos de dor moderada (EVA= 4-6) e opioides fortes (morfina) em casos de dor intensa (EVA= 7-10) (Desai et al. 2013; Yeng et al., 2009).

3.1.7.2 Medicina física e reabilitação

O objetivo do tratamento é reabilitar o doente. O efeito analgésico dos meios físicos deve-se à ativação do sistema supressor da dor, ao relaxamento muscular, à remoção de substâncias algio gênicas, à melhora da circulação regional, à melhora da elasticidade do tecido colágeno e das condições mecânicas osteoarticulares e musculares (Yeng et al., 2006).

O tratamento da SDM requer a inativação dos PGs, a restauração do comprimento normal do músculo e a eliminação ou correção dos fatores que geram ou perpetuaram os PGs (Saxena et al. 2015; Yeng et al., 2006).

Recomenda-se a inativação dos PGs, quando outras modalidades de tratamento não se revelarem eficazes ou a dor for intensa, para interromper o ciclo vicioso dor-espasmo-dor e possibilitar a redução da dor, melhora da microcirculação regional e da amplitude dos movimentos e aumento da tolerabilidade aos exercícios. Após a inativação dos PGs pode ocorrer alívio da dor durante poucas horas e até alguns meses, na dependência da cronicidade e da gravidade dos PGs. Entretanto, a inativação isolada dos PGs proporciona redução apenas temporária dos sintomas; os exercícios de reabilitação são essenciais para reduzir a possibilidade de reativação dos PGs. (Yeng et al., 2009).

3.1.7.2.1 Terapias manuais

As terapias manuais consistem de compressão isquêmica do músculo, aplicações de *spray* refrigerante no tegumento seguido de alongamento muscular, tensão e contra-tensão, técnicas de energia muscular, compressão dos PGs e massagem de fricção transversal. De acordo com uma revisão da literatura sobre as terapias manuais para tratar as SDMs, há poucos ensaios clínicos versando sobre o tema, de modo que não se pode afirmar nem refutar a suposição de que as terapias manuais tenham eficácia superior ao placebo (de Las Penas et al. 2005).

3.1.7.2.2 Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS)

A TENS é aplicada para tratar doentes com dor desde o início do século XX, especialmente após a segunda metade da década de 1960. É modalidade de tratamento que utiliza corrente elétrica para estimular as fibras nervosas

aferentes discriminativas e acionar o sistema supressor de dor (Crockett et al., 1986). Parece ser mais eficaz que muitas das modalidades terapêuticas não invasivas. No entanto, não há evidências de que seja mais eficaz do que as infiltrações dos PGs ou uso de medicamentos. Pode ser utilizado como terapia adjuvante no tratamento das SDMs, mas não como monoterapia (Desai et al., 2013).

3.1.7.2.3 Infiltrações dos PGs

As infiltrações dos PGs pode ser realizada sem medicamentos (agulhamento seco) ou com anestésicos de curta ou longa ação e ou corticosteroides (Borg-Stein, 2006) e são eficazes no tratamento das SDMs. Presumivelmente o agulhamento rompe as fibras musculares que albergam os PGs e restaura a atividade das placas terminais motoras disfuncionais.

O mérito das injeções contendo corticosteroides nos PGs é controverso, pois não há evidência que suporte presença de inflamação subjacente na fisiopatologia dos PGs (Borg-Stein, 2006).

De acordo com a revisão de Desai et al. (2013), o agulhamento seco é um dos procedimentos mais eficazes e que mais rapidamente inativa os PGs e alivia a dor. A adequada inativação do PG requer que a agulha seja manipulada em várias direções. Apesar de haver muitos estudos que investigam o resultado do tratamento dos PGs com agulhamento seco, ainda muito há para ser desenvolvido até que conclusões definitivas sejam divulgadas; os ensaios clínicos são difíceis de se realizar dada a natureza invasiva do procedimento e a habilidade daqueles que os executam.

Hong (1994) conclui que o agulhamento com e sem lidocaína foi eficaz

quando evocou contração localizada. De acordo com uma revisão sistemática sobre o uso das infiltrações dos PGs, a natureza da substância injetada não interfere no resultado e a infiltração com substâncias não foi terapeuticamente superior ao agulhamento seco (Cummings e White, 2001). De acordo com alguns estudos, o agulhamento seco é tão eficaz quanto às injeções dos PGs. Muitos o recomendam como o principal suporte de tratamento na fase aguda, apesar de induzir frequentemente dor temporária após sua execução (Edwards e Knowles, 2003; Borg-Stein, 2006; Desai et al., 2013).

De acordo com a revisão de Espejo-Anténez et al. (2017) envolvendo 15 estudos sobre a eficácia do agulhamento seco no tratamento da SDM, o agulhamento é mais eficaz em curto prazo para aliviar a dor, aumentar a amplitude dos movimentos e melhorar a qualidade de vida em relação ao controle sem intervenções, uso de técnica sham ou de placebo. No entanto, não há evidências suficientes sobre seu efeito na incapacidade funcional, consumo de analgésicos e qualidade do sono.

De acordo com outra revisão sistemática envolvendo 802 doentes com lombalgia, há evidências moderadas sobre a eficácia do agulhamento seco dos PGs, especialmente quando associado a outras terapias, de modo que pode ser recomendado para aliviar a dor lombar (Liu et al., 2018). A eficácia do agulhamento seco na melhora da incapacidade funcional e seus efeitos prolongados ainda não foram esclarecidos (Yeng et al., 2006c)

3.1.7.2.4 Toxina botulínica

A toxina botulínica bloqueia a liberação da acetilcolina nas junções neuromusculares, reduz a contração muscular, interrompe o ciclo espasmo-dor

durante alguns meses e possibilita que o doente participe de modo mais confortável e eficaz no processo de reabilitação (Soares et al., 2014). É terapia promissora especialmente quando há persistência da dor apesar do tratamento convencional. A fraqueza muscular e a paralisia induzidas pela toxina botulínica são geralmente transitórias e localizadas (Desai et al., 2013).

Entretanto, apenas um em cinco ensaios clínicos incluídos na revisão de Ho e Tan (2007) demonstrou-se que a infiltração com toxina botulínica foi eficaz no tratamento da SDM, o que induziu os autores a concluir que não há evidência para sustentar sua utilização. Adicionalmente, em uma revisão da Cochrane datada de 2014, as evidências foram inconclusivas sobre o uso da toxina botulínica para tratar a SDM (Soares et al., 2014).

3.1.7.2.5 LASER

A evidência é mista em relação à eficácia do tratamento das SDMs com LASER. Waylonis et al. (1988) não observaram benefício significativo com a aplicação do LASER no tratamento das SDMs crônicas; Thorsen et al. (1992) também não observaram melhora com o uso do LASER para tratar as SDMs da região cervical e do ombro; Altan et al. (2005) também não observaram melhora no tratamento da SDM da região cervical; e Dundar et al. (2007) não observaram diferença estatisticamente significativa entre o uso do LASER e o placebo em doentes com dor miofascial cervical.

3.1.7.2.6 Tratamento com ondas de choque (TOC)

De acordo com vários estudos (Müller-Ehrenberg e Licht, 2005; Jeon et al., 2012; Ji et al., 2012; Cho et al., 2012; Moghtaderi et al., 2014; Gür et al.,

2014; Ramon et al., 2015; Taheri et al., 2016; Hong et al., 2017; Suputtitada, 2017), o TOC é opção para tratar as SDMs. Contudo, de acordo com a revisão da *International Society for Medical Shockwave Treatment* (ISMST), o TOC é eficaz e proporciona resultados promissores no tratamento das SDMs, mas ainda há escassez de trabalhos bem documentados incluindo doentes acompanhados prolongadamente que demonstrem sua real eficácia (Ramon et al., 2015). Até a presente data, não há ensaios clínicos prospectivos e aleatorizado sobre o uso do TOC no tratamento da SDM das regiões lombar e glútea.

3.2 Ondas de choque

3.2.1 Conceito e histórico das ondas de choque

As ondas de choque ocorrem na atmosfera durante eventos explosivos, como ocorre quando os aviões ultrapassam a barreira do som. São impulsos acústicos caracterizados pelas altas amplitudes de pressão positiva em relação à pressão ambiental (Gleitz, 2011). O pico de pressão positiva das ondas de choque usadas em medicina tem cerca de 10 a 100 megapascals (MPa), o que equivale a cerca de 100 a 1000 vezes a pressão atmosférica. Dependendo do método que gera a onda de choque, a duração dos períodos de ascensão são muito curtos, ou seja, tem cerca de 10 a 100 nanossegundos (ns). A duração do impulso é de aproximadamente 0,2 a 0,5 microssegundos (μ s). O componente de pressão negativa é relativamente baixo, ou seja, de cerca de 10% do pico de pressão negativa. Na figura 3 ilustram-se as características da onda de choque típica (Gleitz, 2011; Clement e Taunton, 2004).

FONTE: *International Society for Medical Shockwave Treatment*

Figura 3 - Representação artística da onda de choque típica. Único impulso com ampla faixa de frequência e pressão com amplitude elevada, seguido de onda de tensão baixa, largura de pulso pequena e período de subida rápido.

As ondas acústicas transmitem a energia do ponto de geração para regiões remotas. Apesar da semelhança, as ondas de choque têm amplitudes de pressão substancialmente superior às ondas de ultrassom. Além disso, as ondas do ultrassom são oscilações periódicas com largura de banda limitada e as ondas de choque, por outro lado, caracterizam-se com um impulso único de pressão, principalmente positivo, seguido por um componente de onda de tração comparativamente pequeno e impulso de pressão negativa (Figura 3) (Gleitz, 2011; Lohrer et al., 2016).

Durante a II Guerra Mundial, observou-se que o pulmão dos náufragos sofria lesões decorrentes das ondas de choque desencadeadas pela explosão

de bombas aquáticas sem causar sinais externos de violência. Em 1980, as ondas de choque extracorpóreas foram aplicadas transcutaneamente pela primeira vez em medicina para destruir uma pedra localizada no rim de um doente (Chaussy et al., 1980). Desde então, vários milhões de pessoas beneficiaram-se da litotripsia com ondas de choque extracorpórea. Muitas pesquisas foram realizadas para se investigar os possíveis efeitos adversos nos tecidos penetrados pelas ondas de choque situados entre a pele até a pedra, ou seja, não apenas na zona do foco onde a energia mais elevada é liberada, mas também na área circunjacente onde a energia é baixa. As ondas de choque causam tanto efeitos destrutivos como regenerativos nos tecidos ósseos (Graff et al., 1988). Os efeitos das ondas de choque dependem da dose; a energia elevada gera efeitos mais destrutivos e a energia menor efeitos mais regenerativos no tecido tratado. No início da década de 1990, os efeitos proporcionados pelas ondas de choque extracorpóreas geradas pelos aparelhos de litotripsia renal nos tecidos ósseos e moles foi utilizado para tratar doentes com afecções musculoesqueléticas (Haupt, 1997; Rompe et al., 1998). Ulteriormente, foram desenvolvidos equipamentos específicos para o TOC focal para tratar as afecções musculoesqueléticas. Esses dispositivos focam as ondas de choque em um ponto estimado a aproximadamente 4 a 6 cm de distância do local da aplicação no tegumento. Enquanto aparelhos de litotripsia renal implicam na necessidade de se imergir o doente em uma banheira com água, os dispositivos utilizados em ortopedia liberam menos energia de modo ajustável (Lohrer et al., 2016). No início dos anos 2000, foram incorporados aos equipamentos de ondas de choque extracorpóreas dispositivos para gerar ondas com pressão balística. Estes equipamentos passaram a ser

denominados como radiais ou ondas de pressão. Essas ondas são produzidas mecanicamente por um projétil de ar comprimido que atinge o aplicador. Este mecanismo torna-os mais baratos, menores e mais fáceis de serem manuseados (Gleitz, 2011).

3.2.2 Geração das ondas de choque

As ondas de choque focais podem ser geradas por meio de geradores eletro-hidráulicos, piezoelétricos ou eletromagnéticos (Figura 4). Os sistemas eletro-hidráulicos produzem ondas de choque diretamente na fonte de geração. Os geradores piezoelétricos e eletromagnéticos, por outro lado, criam ondas de choque como resultado da superposição das ondas. O fato de as ondas de choque gerarem zonas localizadas com dimensões diferentes aumenta as probabilidades de seu uso médico. As ondas de choque geradas com o princípio piezoelétrico apresentam foco menor, enquanto as produzidas por fonte eletro-hidráulica têm foco maior.

FONTE: Clement e Taunton, 2004.

Figura 4 - Ilustração dos geradores de ondas de choque focais eletro-hidráulicos, eletromagnéticos e piezoelétricos.

As ondas de pressão são geradas pela colisão de corpos sólidos. Inicialmente, um projétil é acelerado com ar comprimido à velocidade de 5 a 25 m/s, semelhantemente ao que ocorre com uma pistola de ar comprimido para, a seguir, desacelerar-se abruptamente e colidir com o transmissor. O transmissor é aplicado diretamente na pele que cobre a área a ser tratada, preferencialmente com a interposição de gel de contato. Quando o projétil atinge o transmissor, parte de sua energia cinética é transmitida para o transmissor que, por sua vez executa movimento de translação em curta

distância (tipicamente <1 mm) à velocidade lenta (tipicamente <1 m/s) até que o tecido acoplado ou o cabeçote desacelere o movimento do transmissor. O movimento do transmissor é transferido para o tecido no ponto de contato e propaga-se divergentemente com forma de uma onda de pressão radial (Figura 5) (Gleitz, 2011).

FONTE: www.ems-dolorclast.com

Figura 5 - Imagem ilustrando um cabeçote de ondas de choque radiais.

Podem ocorrer fenômenos como refração, reflexão, dispersão e difração das ondas de choque, tal como ocorre em óptica com a luz. Por este motivo, as ondas de choque são transmitidas através de um meio, geralmente água, que tem basicamente a mesma impedância acústica do que o tecido humano. Na área de acoplamento entre o aparelho e o tegumento do doente, qualquer bolha de ar pode interferir na transmissão da onda de choque. Esta é a razão do uso de gel de contato para eliminar esta interferência (Gleitz, 2011).

3.2.2 Tipos de ondas de choque

As ondas de choque e as ondas de pressão diferem não apenas em relação às suas propriedades físicas e seu modo de geração, mas também em termos da magnitude dos parâmetros utilizados e da profundidade da penetração do tecido terapêutico alcançada. A energia máxima liberada pelas ondas de choque focais é cerca de 100 vezes maior do que as ondas de choque radiais, enquanto que a duração do pulso das ondas de choque focais é 1000 vezes menor do que a das radiais (Figura 6) (Gleitz, 2011; Suputtitada, 2017).

FONTE: Gleitz, 2011.

Figura 6 - Diferenças entre as ondas de choque (imagem da esquerda) e as ondas de pressão (imagem da direita).

As ondas de choque focais são geradas eletricamente, ou dentro do aplicador (técnica eletro-hidráulica), ou na zona focal externamente a ele (técnicas eletromagnéticas ou piezoelétricas). A seguir, propagam-se convergindo para o ponto focal designado para ser tratado. As ondas de

choque radiais são ondas de pressão balísticas geradas por pressões mais baixas com duração mais longa e propagam-se divergindo no interior do tecido. A energia produzida propaga-se no tecido e converge para uma área focal ou diverge radialmente, dependendo do equipamento usado e das configurações selecionadas para a intensidade, ângulo de aplicação e outros parâmetros (Gleitz, 2011; Suputtitada, 2017).

Apesar de haver diferenças físicas nas diferentes áreas de aplicação (regiões superficiais ou profundas), os efeitos da estimulação e os mecanismos terapêuticos das ondas de choque apresentam certas semelhanças. As ondas de pressão radiais são ideais para tratar a dor superficial, por exemplo; oferecem a vantagem possibilitar tratar grandes áreas musculares e alcançar baixa profundidade, ou seja, de 2 a 4 cm abaixo da superfície cutânea. Constitui técnica eficaz no relaxamento muscular e é empregada antes ou depois da aplicação das ondas de choque focais de doentes com SDM. As ondas de choque radiais são atualmente amplamente aceitas para tratar afecções musculoesqueléticas superficiais (Speed, 2012). Os PGs profundos localizados na musculatura glútea e da coxa só podem ser alcançados indiretamente com este método (Gleitz, 2011). Os pontos dolorosos localizados, como ocorre em casos de tendinite de inserção crônica, e os PGs profundos devem ser tratados com ondas de choque focais. As principais diferenças entre as ondas de choque e as ondas de pressão estão resumidas na figura 6 (Gleitz, 2011).

Quadro 1 - Representação artística das principais diferenças entre as ondas de choque (focais) e as ondas de pressão (radiais). As ondas diferem entre si quanto à pressão, duração, propagação e profundidade do impulso e efeito.

	Onda de choque	Onda de pressão
Pressão	100 – 1000 bar	1-10 bar
Duração do pulso	≈ 0,2 μ s	0,2 – 0,5 ms
Propagação	focal, convergente	radial, divergente
Profundidade	profunda	superficial
Efeito	celular	tecidual

FONTE: Gleitz, 2011

3.2.3 Mecanismo de ação das ondas de choque

As ondas de choque extracorpóreas alteram as características intracelulares ao converterem o sinal mecânico em sinal bioquímico ou o sinal biológico molecular (mecanotransdução) (Zimmermann et al., 2009). Embora os mecanismos do TOC não estejam totalmente esclarecidos, várias hipóteses foram apresentadas sobre seus efeitos biológicos celulares e moleculares. De acordo com Zimmermann et al. (2009), as ondas de choque aumentam a circulação nos capilares sanguíneos, reduzem a tensão e a rigidez dos músculos associadamente e dor ao interferir na ativação dos nociceptores e dos nervos. De acordo com duas pesquisas realizadas por Hausdorf et al. (2008), as ondas de choque reduzem a dor nos tecidos presentes no sistema musculoesquelético ao destruir seletivamente as fibras não mielinizadas e reduzir a síntese da substância P nos gânglios da raiz dorsal e a concentração da substância P no tecido alvo seis semanas após o TOC. De acordo com o estudo de Wang et al. (2003), TOC acelera a perfusão vascular nos tecidos isquêmicos (miocárdio e pele) e estimula a gênese de novos vasos sanguíneos. De acordo com Davis et al. (2009), o TOC contribui com a recuperação das áreas de retallo da pele isquêmica e aumenta a perfusão dos tecidos ao reduzir a inflamação. De acordo com o estudo de De Sanctis et al.

(2000), o TOC melhora a circulação nos capilares das áreas de isquêmicas crônicas dos membros inferiores. Fukumoto et al. (2006) observaram que o TOC melhora da perfusão miocárdica nos doentes com coronariopatia grave.

O efeito do TOC varia de acordo com o tecido através do qual a onda trafega e de como a energia é absorvida, refletida, refutada ou transmitida, na dependência da impedância específica. A maioria das pesquisas sobre o TOC concentrou-se na compreensão dos mecanismos que resultam no estabelecimento de um circuito de retroalimentação sensitivo mecânico entre o impulso acústico e as células estimuladas e o que envolve vias específicas de transdução e de expressão gênica (Suputtitada, 2017).

Tendo como base a hipótese da “crise energética” e considerando-se os mecanismos da mecanotransdução do TOC em outras doenças, pode-se postular que o procedimento pode aumentar a perfusão vascular dos músculos acometidos pela SDM, promover a angiogênese e alterar a sinalização da dor em tecidos isquêmicos relacionados com influxo intracelular do cálcio. De acordo com publicações recentes, o TOC causa disfunção transitória da excitabilidade nervosa na junção neuromuscular e degeneração das terminações nervosas livres. Embora estas pesquisas tenham sido realizadas em músculos espásticos, os resultados podem ser extrapolados para tratar a SDM e para suportar a hipótese da “crise energética”. As ondas de choque podem também romper as ligações entre a actina e a miosina, pois propagam-se perpendicularmente ao plano das contrações do sarcômero (Suputtitada, 2017).

Muller-Ehrenberg e Licht (2005) trataram 30 doentes com SDM com TOC do tipo focal; dor e dor referida típica foram evocadas em 95% dos

indivíduos durante o TOC. Em cada sessão foram aplicados 800 a 1000 impulsos com baixa energia na faixa de 0,04 a 0,26 mJ / mm², totalizando 2 a 16 sessões (média= 7,3 sessões). Embora mecanismo da eficácia do TOC não possa ser explicado com base nos estudos até o momento publicados, os autores sugeriram que o TOC melhora a isquemia ao bloquear o ciclo vicioso da contração muscular localizada, proporciona brotamento de novos vasos sanguíneos e reduz a dor ao diminuir o número das fibras não mielinizadas de doentes com SDM. Propuseram que o TOC pode ser utilizado para diagnosticar a síndrome dolorosa miofascial pois gera dor localizada e dor referida inicialmente para, a seguir, reduzi-la, graças a seu efeito terapêutico.

Jeon et al. (2012) analisaram os mecanismos possíveis que justificam a eficácia do TOC em doentes com SDM. De acordo com os autores, o encurtamento anormal do músculo decorre da descarga excessiva de acetilcolina na junção neuromuscular, fenômeno que gera a formação de PGs em alguns sarcômeros. O encurtamento anormal induz isquemia localizada e aumenta o metabolismo nas áreas encurtadas, causando a “crise energética”. Várias substâncias algio gênicas (prostaglandina, bradicinina, substância P, peptídeo geneticamente relacionado à acetilcolina, K⁺, serotonina, histamina, etc.) são liberadas no interstício muscular em decorrência da “crise energética” e induzem dor localizada devido à supersensibilização dos nociceptores dos músculos. O TOC pode reduzir a tensão muscular, melhorar a isquemia localizada nas áreas onde ocorre encurtamento anormal da musculatura e, conseqüentemente, inibir o aumento do metabolismo e reduzir a “crise energética”, a secreção de várias substâncias indutoras de dor e a dor gerada pela estimulação excessiva dos nociceptores musculares além de destruir

seletivamente fibras nervosas não mielinizadas. A dor referida em doentes com SDM deve-se à sensibilização dos neurônios presentes no SNC em decorrência da redução do limiar de ativação dos nociceptores musculares (hiperexcitabilidade central). Portanto, o TOC pode reduzir a ocorrência da dor referida ao inibir a excitação excessiva das células nervosas causada pelo aumento da produção da substância P nos gânglios das raízes sensitivas e sensibilização dos neurônios nociceptivos presentes no SNC como consequência da inibição dos nociceptores musculares.

3.2.4 Indicações das ondas de choque

De acordo com d'Agostino et al. (2015), o TOC pode ser aplicado em ampla gama de doenças de diferentes origens e localizações, tanto em ortopedia como em reabilitação (afecções dos tendões, anormalidades da cicatrização óssea, doenças vasculares ósseas), dermatologia (anormalidades da cicatrização de feridas, úlceras, cicatrizes dolorosas) e neurologia (espasticidade e síndromes relacionadas). Nos últimos 15 anos, tornou-se terapia de muitas doenças ortopédicas, principalmente as tendinopatias, incluindo-se a fasciíte plantar, a epicondilite lateral do cotovelo, a tendinite calcárea do ombro e a pseudartrose decorrente de fraturas dos ossos longos. Recentemente, a aplicação expandiu-se para o tratamento da tendinopatia patelar, tendinopatia de Aquiles e necrose avascular da cabeça femoral (Chung et al., 2002; Wang, 2012; Kertzman et al., 2015). Os efeitos positivos do TOC nos tecidos moles e na vasculatura localizada tornaram-no também instrumento útil para tratar a disfunção erétil. Efeitos regenerativos e tróficos

também foram demonstrados em caso de doenças isquêmicas cardíacas (d'Agostino et al., 2015).

Fundamentando-se na literatura disponível, a *International Society for Medical Shockwave Treatment* (ISMST) dividiu as indicações do TOC como:

A. Indicações padronizadas aprovadas

A.1 Tendinopatias crônicas

A.1.1 Tendinopatia calcárea do ombro

A.1.2 Epicondilopatia lateral do cotovelo (cotovelo do tenista)

A.1.3 Síndrome dolorosa do trocânter maior

A.1.4 Tendinopatia patelar

A.1.5 Tendinopatia de Aquiles

A.1.6 Fasciite plantar, com ou sem esporão

A.2 Doenças ósseas

A.2.1 Retardo de consolidação óssea

A.2.2 Pseudartrose

A.2.3 Fratura por estresse

A.2.4 Necrose óssea avascular sem desalinhamento articular

A.2.5 Osteocondrite dissecante sem desalinhamento articular

A.3. Doenças da pele

A.3.1 Alentecimento da cicatrização de feridas ou feridas não cicatrizadas

A.3.2 Úlceras da pele

A.3.3 Feridas decorrentes de queimaduras não circunferenciais

B. Usos clínicos comuns testados empiricamente

B.1 Tendinopatias

B.1.1 Tendinopatia do manguito rotador sem calcificação

B.1.2 Epicondilopatia medial do cotovelo

B.1.3 Tendinopatia do adutor

B.1.4 Tendinopatia da pata de ganso

B.1.5 Tendinopatia fibular

B.1.6 Tendinopatias do pé e do tornozelo

B.2 Doenças ósseas

B.2.1 Edema da medula óssea

B.2.2 Doença de Osgood Schlatter

B.2.3 Síndrome do estresse tibial (canelite)

B.3 Doenças musculares

B.3.1 Síndrome dolorosa miofascial

B.3.2 Distensões musculares sem descontinuidade

B.4 Doenças da pele

B.4.1 Celulite

C. Indicações excepcionais - indicações de especialistas

C.1 Doenças musculoesqueléticas

C.1.1 Osteoartrite

C.1.2 Doença de Dupuytren

C.1.3 Fibromatose plantar (doença de Ledderhose)

C.1.4 Doença de De Quervain

C.1.5 Dedo em gatilho

C.2 Doenças neurológicas

C.2.1 Espasticidade

C.2.2 Polineuropatia

C.2.3 Síndrome do túnel do carpo

C.3 Doenças urológicas

C.3.1 Síndrome de dor pélvica crônica

C.3.2 Disfunção erétil

C.3.3 Doença de Peyronie

C.4 Outras

C.4.1 Linfedema

D. Indicações experimentais

D.1 Isquemia muscular cardíaca

D.2 Lesões do nervo periférico

D.3 Doenças da medula espinal e do cérebro

D.4 Calcinose da pele

D.5 Doença periodontal

D.6 Patologias da mandíbula

D.7 Síndrome complexa de dor regional

D.8 Osteoporose

O TOC também foi utilizado para tratar a pseudartrose decorrente de fratura dos ossos longos, a necrose avascular da cabeça femoral, as úlceras crônicas diabéticas e não-diabéticas e a doença cardíaca isquêmica. Na grande maioria dos trabalhos publicados os efeitos foram positivos e benéficos. De acordo com a revisão de Wang (2012), a melhora proporcionada pelo TOC varia de 65% a 91%, sendo as complicações incomuns e insignificantes. A *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou o TOC para tratar a fasciíte plantar em 2000 e epicondilite lateral em 2002.

3.2.5 Ondas de choque na síndrome dolorosa miofascial

De acordo com a revisão de Ramon et al. (2015), o TOC é indicado para tratar a dor muscular, especialmente a dor miofascial. É considerada opção terapêutica para doentes com SDM por vários autores desde que se execute um programa de reabilitação supervisionado.

Ji et al. (2012) trataram aleatoriamente durante duas semanas 22 doentes com diagnóstico de SDM com dor do ombro com quatro sessões de ondas de choque focais ou com método controle, sendo duas por semana; durante o período de observação não foram realizados outros tipos de tratamento incluindo-se os medicamentos, fisioterapia e exercícios. Os doentes do grupo ativo foram tratados com ondas de choque com 1000 impulsos com $0,056 \text{ mJ/mm}^2$ de energia, enquanto que os do grupo controle com 1000 impulsos com $0,001 \text{ mJ/mm}^2$ de energia, nível de energia considerado ineficaz pelos autores. A avaliação dos doentes realizada antes e logo após a última sessão, revelou que ocorreu redução significativa da intensidade da dor ($p < 0,01$) e dos parâmetros aferidos com o algômetro ($p < 0,05$) nos doentes do grupo ativo, após as intervenções, no entanto não houve melhora nos doentes do grupo controle.

Cho Ji et al. (2012) trataram aleatoriamente 36 doentes com SDM, sendo 12 com exercícios de estabilização do ombro, 12 com uma sessão de ondas de choque radial com 1000 impulsos com aplicador de 17mm e energia de $0,12 \text{ mJ/mm}^2$ no músculo trapézio e 12 com estabilização combinada com ondas de choque. O tratamento combinado foi mais eficaz quanto à redução da

dor do que o TOC isoladamente e demonstrou a importância dos exercícios para a reabilitação dos doentes.

Jeon et al. (2012) trataram 30 doentes com SDM do músculo trapézio durante três semanas com TOC focal ou injeção dos pontos gatilho (IPG) uma vez por semana e estimulação elétrica transcutânea (TENS) quatro vezes por semana. O TOC foi intervalado de uma semana durante três semanas e cada sessão constituiu de 1500 impulsos. Conclui-se que o TOC foi tão eficaz quando a IPG associadamente ao TENS na redução da intensidade da dor e na melhora da amplitude dos movimentos do pescoço.

Lee et al. (2012) trataram 31 doentes com SDM do músculo trapézio com ou IPG. Os doentes do grupo do TOC foram tratados com duas sessões ondas de choque radiais de 800 impulsos e frequência de 5 Hz proporcionado por aparelho pneumático de ondas radiais com aplicador de 17mm nos PGs intervaladas de uma semana, enquanto que os doentes do grupo IPG foram tratados com injeção dos PGs com 0,2ml de lidocaína 0,5%. Em ambos os grupos houve melhora mais significativa da dor e da funcionalidade em relação aos doentes do grupo controle, mas não houve diferença significativa entre os dois grupos ativos de acordo com a escala visual numérica, algimetria e escala funcional de Constant-Murley.

Gür et al. (2014) trataram aleatoriamente 64 doentes com PGs ativos no músculo trapézio com uma ou três sessões de TOC focal com 1000 impulsos de $0,25 \text{ mJ/mm}^2$ de energia. Nas avaliações realizadas três semanas e três meses após o TOC observou-se que os doentes de ambos os grupos usufruíram melhora significativa da dor, qualidade de vida e ansiedade. Todavia, os doentes tratados com três sessões apresentaram melhora

significativamente superior à dos tratados com apenas a uma única sessão, com exceção do escore de ansiedade que não se revelou significativamente diferente.

Moghtaderi et al. (2014) trataram aleatoriamente 40 doentes com fasciite plantar com três sessões de TOC focal intervaladas de uma semana entre si. Os doentes do grupo ativo foram tratados com 3000 impulsos com $0,2 \text{ mJ/mm}^2$ na região do calcâneo e 400 impulsos com $0,2 \text{ mJ/mm}^2$ nos PGs do músculo tríceps sural e os do grupo controle, com 3000 impulsos com $0,2 \text{ mJ/mm}^2$ aplicados na região do calcâneo. Ocorreu melhora da dor de acordo com a EVA e o escore de Roles e Maudsley em ambos os grupos, mas os resultados foram significativamente melhores nos doentes em que havia associadamente SDM. A diferença poderia decorrer do fato de os PGs miofasciais dos músculos da panturrilha contribuírem de modo importante para a geração da dor e da incapacidade funcional nos doentes com fasciite plantar. Estes resultados coincidem com os de outros estudos em que se examinaram a eficácia do TOC nestes doentes.

Taheri et al. (2016) trataram 26 doentes com SDM do músculo trapézio com três sessões ondas de choque radiais de 1000 impulsos, frequência de 10 Hz e energia de 3 J/m^2 e 20 com terapia com LASER. Concluíram que os resultados foram similares quanto ao alívio da dor logo após as sessões e um mês após a intervenção. Como os efeitos biológicos das ondas de choque ocorrem seis a 12 semanas após as sessões, a maioria dos autores recomenda que o acompanhamento dure no mínimo três meses. Pode-se concluir, portanto, que apesar de este estudo ter revelado melhora semelhante

em curto prazo com ambos os métodos, não se pode afirmar se esta se mantém prolongadamente.

Hong et al. (2017) trataram e avaliaram retrospectivamente 30 doentes com SDM no músculo quadrado lombar com três sessões de ondas de choque focais com 2000 impulsos com energia de 0,085-0,148 mJ/mm² ou IPGs, intervaladas de três dias entre si e guiadas com ultrassonografia. Tanto o TOC quanto as IPGs reduziram a dor e melhoraram a qualidade de vida dos doentes, sendo a melhora da dor proporcionada pelo TOC significativamente superior à proporcionada pelas IPGs, porém não houve diferenças significativas quanto à incapacidade funcional.

De acordo com uma revisão recente sobre as ondas de choque no tratamento dos doentes com SDM, o TOC atua também na dessensibilização neuronal. De acordo com Suputtitada (2017), o TOC é terapia eficaz, segura e não invasiva para tratar muitas doenças musculoesqueléticas incluindo-se as SDMs. Deve também ser considerada como terapia regenerativa.

De acordo com a revisão da ISMST (Ramon et al., 2015), com a finalidade de pesquisas, deve-se seguir protocolo de tratamento das SDMs com três a cinco sessões de ondas de choque radiais intervaladas de uma semana entre si, com 1000 impulsos por músculo, 1,5 a 2 bar de energia nos músculos grandes, frequência de 6 a 10 Hz e sem a execução da anestesia local; o acompanhamento deve durar seis semanas, três meses, seis meses e 12 meses após o tratamento. As avaliações devem ser iniciadas após seis semanas, período necessário para que haja o efeito biológico das ondas de choque, que ocorre, em média, seis semanas a três meses após a intervenção. Em muitos estudos incluídos nesta revisão, as avaliações foram realizadas

imediatamente após o procedimento, de modo que o efeito real do TOC não foi apropriadamente avaliado.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Foi realizado estudo prospectivo, duplamente encoberto controlado com placebo com braços paralelos envolvendo doentes selecionados aleatoriamente com o diagnóstico de lombalgia inespecífica com SDM localizada nas regiões lombar e glútea com a finalidade de se comparar a eficácia do TOC ativo e do TOC placebo.

O estudo foi cadastrado no site clinicaltrials.gov com o identificador NCT01835795.

4.2 Local e período do Estudo

O estudo foi realizado no Ambulatório do Centro de Dor no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) de dezembro de 2012 a fevereiro de 2018.

4.3 Ética

A pesquisa fez parte de uma tese de doutorado e não recebeu aporte ou subsídio financeiro de qualquer entidade, sendo custeado pelo Centro de Dor do HC-FMUSP. Os doentes participaram voluntariamente sem compensações financeiras ou materiais e foram selecionados no Ambulatório do Centro de Dor do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HC-FMUSP. Todos foram informados sobre o caráter experimental da intervenção e sobre os riscos e benefícios esperados, bem como sobre sua inclusão aleatória nos grupos de tratamento.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 7 de agosto de 2012 (protocolo de pesquisa nº 9310 - apêndice 1)

Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice 2).

4.4 Amostra estudada

Doentes com diagnóstico de lombalgia inespecífica com SDM nas regiões lombar e glútea refratária com duração igual ou superior a seis meses foram convidados a participar do presente estudo. Após a anamnese e exame físico inicial, os doentes foram avaliados com exames laboratoriais e exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância nuclear magnética) para se afastar causas específicas da lombalgia.

Os doentes que contemplaram os critérios de inclusão e não infringiram os critérios de exclusão foram submetidos a tratamento medicamentoso e fisioterápico padronizado durante seis semanas com o objetivo de se avaliar real necessidade de outras modalidades de tratamento além do pré-executado. Foram considerados como tendo contemplado o tratamento conservador, os doentes que completaram seis semanas de tratamento interdisciplinar do Centro de Dor do HC-FMUSP incluindo-se tratamento medicamentoso multimodal pela via oral. Foram considerados refratários aos tratamentos prévios os doentes com SDM crônica com magnitude de dor igual ou superior a quatro de acordo com a EVN.

Figura 7 - Fluxograma do estudo.

Inicialmente objetivou-se incluir 40 doentes com diagnóstico de lombalgia inespecífica com SDM crônica localizada nas regiões lombar e glútea, o cálculo amostral foi baseado em um estudo piloto realizado com a mesma metodologia do estudo atual. Os 121 doentes interessados em participar do estudo foram avaliados no período compreendido entre dezembro de 2012 e fevereiro de 2018. Do total de 46 doentes incluídos no estudo, oito doentes não conseguiram comparecer ao tratamento, e sete doentes obtiveram melhora importante com o tratamento conservador ($EVN < 4$), restando 31 doentes para a randomização (Figura 7).

4.4.1 Critérios de inclusão:

- 1 – Idade: 18 a 70 anos
- 2 – Gênero: masculino ou feminino
- 3 – Diagnóstico de síndrome dolorosa miofascial nas regiões lombar e/ou glútea durando 6 meses ou mais
- 4 – Escores da intensidade da dor iguais ou superiores a quatro de acordo com a Escala Visual Numérica (EVN)
- 5 – Autorização por escrito do termo de consentimento livre e esclarecido para participação no estudo
- 6 – Possibilidade de comparecer frequentemente ao hospital para o tratamento

4.4.2 Critérios de exclusão:

- 1 – Afecções orgânicas ou psiquiátricas que pudessem comprometer a participação dos doentes no estudo

2 – Afecções infecciosas, reumatológicas, oncológicas ou metabólicas não controladas adequadamente

3 – Síndrome fibromiálgica

4 – Indicação de cirurgia na coluna vertebral

5 – Cirurgia prévia em coluna vertebral

6 – Dor neuropática documentada com DN4 ≥ 4

7 – Contraindicação ao tratamento por ondas de choque:

- Coagulopatia e/ou uso de anticoagulantes
- Gravidez
- Infecção aguda dos tecidos moles ou ósseos
- Infecções sistêmicas
- Presença de úlceras nos locais de tratamento
- Presença de vasos ou nervos maiores nos locais de tratamento
- Polineuropatia periférica
- Neoplasias malignas
- Arritmias cardíacas ou uso de marca-passo
- Epilepsia

4.4.3 Critérios para randomização:

1 – Escores da intensidade da dor iguais ou superiores a quatro de acordo com a Escala Visual Numérica (EVN)

2 – Não infringir os critérios de exclusão

4.5 Avaliação dos doentes

4.5.1 Orientação sobre a pesquisa

A orientação sobre a pesquisa foi realizada por profissional treinado para a execução do estudo e aplicação dos instrumentos.

4.5.2 Termo de consentimento

A coleta da assinatura do termo de consentimento foi realizada por profissional treinado para a execução da pesquisa e para a aplicação dos instrumentos.

4.5.3 Avaliações sociodemográfica e clínica

A avaliação sociodemográfica contemplou a idade, o sexo, a cor da pele, a profissão e a escolaridade dos doentes. Os doentes foram avaliados quanto às características, duração e localização da dor glútea e ou lombar. Os antecedentes mórbidos pessoais, ocorrência de dor em outros locais e os medicamentos pré-utilizados também foram registrados. (Anexo A).

4.5.4 Avaliação instrumentalizada

Os doentes foram submetidos aos seguintes instrumentos, escalas ou questionários de avaliação:

Escala Visual Numérica (EVN). Consistiu de uma linha horizontal com contendo, nas extremidades o número zero, que significou sem dor, e dez, correspondendo à pior dor imaginável. O doente indicou qual a intensidade da dor que sentia (Hjermstad et al.,2011) (Anexo B).

Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ). Visou a avaliar a incapacidade funcional decorrente da lombalgia. O questionário

constituiu-se de 24 questões relacionadas à dor e à função. As perguntas são objetivas e simples, havendo pontuação um para as questões com as quais o doente concorde, e zero para as afirmações com as quais o doente não concorde. Os valores são somados, possibilitando a pontuação mínima de zero e a máxima de 24; quanto mais elevados seus valores mais marcante é a incapacidade (Nusbaum et al., 2001) (Anexo C). O RDQ não fornece descrição dos diferentes graus de incapacidade funcional. A melhora clínica ao longo do tempo pode ser classificada com base na análise seriada dos resultados do RDQ (Stratford et al., 1994).

Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI). O *Oswestry Disability Index* foi traduzido e validado para a língua portuguesa com alta confiabilidade para a população brasileira. Seu objetivo é o de avaliar o grau de incapacidade da lombalgia e observar as modificações decorrentes do seu tratamento. Calcula-se o índice somando o escore das sessões, sendo cada sessão pontuada de zero a cinco. Interpreta-se o resultado em percentagens: 0% a 20%, incapacidade mínima; 21% a 40%, incapacidade moderada; 41% a 60%, incapacidade intensa; 61% a 80% invalidez; e 81% a 100%, doente acamado ou exagerando os sintomas (Vigatto et al., 2007) (Anexo D).

Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF - MPQ). Este instrumento possibilita avaliar a dor de acordo com três dimensões, a sensitiva-discriminativa, a afetivo-motivacional e a cognitiva-avaliativa. É utilizada para avaliar qualitativa e quantitativamente experiências de dor crônica. Possibilita avaliar a dor baseando-se na somatória do número dos escores dos 15 descritores de dor agrupados em três grupos, ou seja, oito sensitivos, cinco

afetivos e dois avaliativos e o número total das palavras selecionadas. Foi validado para a língua portuguesa por Ferreira et al. (2011) (Anexo E).

Inventário para Diagnóstico de Dor Neuropática 4 (DN4). O DN4 possibilita distinguir a dor neuropática da dor nociceptiva. Seu valor preditivo positivo é de 91,3% e seu valor preditivo negativo é de 100% no diagnóstico da dor neuropática. Considera-se dor neuropática quando o escore é igual ou maior de que quatro de dez pontos. foi validado para a língua portuguesa por Santos et al. (2010) (Anexo F).

4.5.5 Avaliação psiquiátrica

Todos os doentes foram submetidos à avaliação por uma médica psiquiatra designada para o estudo. A avaliação teve o objetivo de diagnosticar doenças psiquiátricas que excluíssem o doente da pesquisa.

4.6 Preparo dos doentes

Após a avaliação inicial e a aplicação dos questionários, os doentes foram preparados para o estudo. Fizeram uso de medicamentos padronizados e se submeteram à terapia física e reabilitação padronizada durante seis semanas, sendo reavaliados após o término deste período.

Terapia farmacológica

Os doentes incluídos no estudo foram avaliados com o uso de questionários e, a seguir submetidos a tratamento medicamentoso. Os medicamentos foram padronizados e consistiram de:

a) Cloridrato de amitriptilina: 25 mg ao dia pela via oral três horas antes de deitar. Como segunda opção prescreveu-se cloridrato de venlafaxina na dose de 150 mg pela via oral pela manhã;

b) Dipirona até 4 g ao dia pela via oral, fracionada em quatro tomadas. Como segunda opção prescreveu-se paracetamol até 3 g ao dia pela via oral, fracionados em quatro tomadas.

Havendo intolerância, optou-se pelo medicamento da segunda opção. Ao longo do período de acompanhamento após o TOC foi necessário utilizar outros medicamentos, o cloridrato de tramadol (primeira opção) ou fosfato de codeína (segunda opção), em poucos doentes e durante poucos dias.

Terapia física

Os doentes incluídos no estudo foram concomitantemente submetidos à terapia física e a programa de reabilitação padronizadas durante seis semanas (quadro 2).

Quadro 2 - Resumo das orientações gerais na fase de fisioterapia.

Orientações Gerais	Percepções do corpo, postura, ergonomia durante a execução das atividades diárias no lar, no trabalho e no lazer.	6 semanas
1ª semana	Avaliação das atividades diárias relacionadas à dor. Solicitação de fotos e vídeos das atividades diárias.	50 minutos
2ª semana	Orientações e ajustamentos individuais baseados nas fotos e vídeos. Orientação da posição do corpo durante o ato de dormir, uso de travesseiros, colchão, modo de deitar-se e levantar-se da cama.	50 minutos
3ª semana	Orientações e ajustamentos individuais baseados nas fotos e vídeos. Orientação sobre o ato de sentar-se e de levantar-se da cadeira. Dessensibilização cutânea com uso de escova nas regiões lombar e glútea.	50 minutos
4ª semana	Orientações e ajustamentos individuais baseados nas fotos e vídeos. Percepção do pé com massagem da região plantar com bola de tênis.	50 minutos
5ª semana	Revisão das dúvidas relacionadas às orientações. Orientação de como agachar-se e levantar-se do chão. Orientação quanto ao uso de calçados.	50 minutos
6ª semana	Revisão geral e dúvidas.	50 minutos

Após a fase de orientações gerais que durou seis semanas os doentes foram randomizados e submetidos a seis sessões de ondas de choque. Nos dias programados para as sessões de ondas de choque os doentes também executaram os exercícios de fisioterapia (Quadro 3).

Quadro 3 - Resumo dos exercícios de fisioterapia.

Exercícios	Fortalecimento e alongamento utilizando ajustamento, percepção e estabilidade, consciência corporal, respiração e controle motor.	6 semanas
1ª semana	Exercícios de percepção do assoalho pélvico e abdome com respiração e ajustamentos.	50 minutos
2ª semana	Exercícios de respiração, percepção e mobilidade das regiões cefálica, cervical, torácica, lombar e pélvica.	50 minutos
3ª semana	Alongamento dos músculos isquiotibiais, rotadores internos e adutores com ajustamentos, percepção e respiração.	50 minutos
4ª semana	Exercícios de fortalecimento dos músculos quadríceps e adutores das coxas. Alongamento dos músculos rotadores externos e flexores do quadril com ajustamentos, percepção e respiração.	50 minutos
5ª semana	Exercícios de fortalecimento dos músculos glúteos mínimo, médio e máximo com ajustamentos, percepção e respiração.	50 minutos
6ª semana	Revisão geral dos exercícios e dúvidas gerais	50 minutos

4.7 Aleatorização e mascaramento

Após a sexta semana do tratamento medicamentoso e fisioterápico, os doentes foram reavaliados com o uso dos questionários previamente utilizados, e os selecionados foram submetidos ao TOC. No dia agendado para a primeira sessão do TOC, os doentes retiraram um envelope de uma das três urnas correspondentes à sua faixa etária (18 a 35 anos, 36 a 52 anos, 53 a 70 anos). Cada urna continha dez caixas e, cada caixa, quatro envelopes pardos, ou seja, dois com tiras de papel onde se encontrava escrita a palavra "ativo" e dois, a palavra "controle". O conteúdo do envelope foi revelado apenas para o médico que realizou o TOC sendo essa informação mantida em segredo

durante toda a duração do estudo que, por sua vez, permaneceu duplamente encoberto em todas suas fases.

4.8. Tratamento com ondas de choque

Todas as sessões do TOC foram realizadas pelo mesmo médico, sem anestesia local e com o equipamento de ondas de choque radiais (Swiss DolorClast® Classic, Electro Medical Systems SA). Neste dispositivo, as ondas de choque são produzidas em um cabeçote de ar comprimido que acelera através um projétil uma fonte de ar pressurizado que se desacelera bruscamente ao atingir o aplicador. A energia gerada é transmitida para o tegumento dos doentes como uma onda de choque para então dispersar-se radialmente para os tecidos circundantes a partir do local onde o cabeçote é aplicado. Para a realização da presente pesquisa, a transmissão das ondas de choque ocorreu com o auxílio do gel de ultrassom produzido pela Farmácia Industrial da Divisão de Farmácia do HC-FMUSP.

Os doentes foram divididos aleatoriamente em dois grupos: os tratados com ondas de choque verdadeiras (TOC “ativo”) e os que submeteram-se à aplicação do cabeçote placebo sem a geração das ondas de choque (TOC “placebo”).

O TOC “ativo” consistiu da aplicação de ondas de choque com as seguintes características:

- a) Número de impulsos: 1000 impulsos por ponto gatilho totalizando o máximo de 2500 impulsos por músculo;

- b) Frequência: impulsos iniciais 5 Hertz seguindo-se após 200 impulsos de aumento para a frequência 7 Hertz; esta última frequência foi mantida até o final da aplicação dos impulsos em cada músculo;
- c) Energia: os primeiros 200 impulsos foram realizados com pressão de 2 bar em cada músculo. A seguir aumentou-se gradativamente a pressão até alcançar a energia idealizada para cada sessão:
 - primeiras duas sessões: 3 bar;
 - terceira e quarta sessões: 3.5 bar;
 - últimas duas sessões: 4 bar.
- d) Sessões: seis sessões intervaladas de uma semana entre si.

Nos doentes sorteados como “ativo”, o procedimento era realizado com o cabeçote ativo que emite de fato as ondas de choque. Quando o doente foi sorteado como “controle”, o procedimento foi realizado do mesmo modo, porém com o cabeçote placebo que teve aparência e o som emitido semelhantes aos do cabeçote ativo sem condições de emitir as ondas de choque.

Durante a realização do TOC, os doentes foram mantidos em decúbito horizontal lateral mantendo o dorso voltado para o médico que o executou, de modo a contemplar a técnica de posicionamento para aplicação das ondas de choque nas regiões lombar e glútea. No momento de sua execução os doentes selecionados para o grupo TOC ativo foram tratados com ondas de choque direcionadas para os músculos responsáveis pela queixa da SDM. A escolha dos músculos baseou-se na prevalência da ocorrência dos PGs nos músculos presentes nas regiões lombar e glútea no Centro de Dor do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do HC-FMUSP e na literatura de acordo com

Fröhlich e Fröhlich (1995) e Iglesias-González et al. (2013). Foram selecionados, avaliados com algômetro e termógrafo e tratados os músculos paravertebrais, quadrado lombar, glúteos máximo, médio e mínimo, piriforme e iliopsoas. Apenas o médico executor e nenhuma outra pessoa, incluindo-se os profissionais médicos, fisioterapeutas, psicólogos, envolvidos na avaliação dos doentes ou no processamento dos dados, soube a que grupo os doentes foram alocados. Como ainda não há padronização para o procedimento nas regiões glútea e lombar, foram utilizados os parâmetros de execução do TOC visando ao tratamento das SDMs descritos por Gleitz (2011) e nos estudos sobre o tema (Müller-Ehrenberg e Licht, 2005; Jeon et al., 2012; Ji et al., 2012; Cho et al., 2012; Moghtaderi et al., 2014; Gür et al., 2014; Ramon et al., 2015; Taheri et al., 2016; Hong et al., 2017; Suputtitada, 2017).

4.9. Acompanhamento

O acompanhamento dos doentes foi baseado em entrevistas, exames clínicos e questionários aplicados e realizados por uma equipe de médicos e uma fisioterapeuta. O resumo das avaliações está apresentado no Quadro 4.

Quadro 4 - Fluxo da avaliação dos doentes durante a realização do estudo.

Procedimento	Dia 1	Fim do tratamento farmacológico-fisioterápico	6 semanas após o TOC	3, 6 e 12 meses após o TOC
Assinatura do termo de consentimento	X	-	-	-
Avaliação das características clínicas e sociodemográficas	X	-	-	-
Avaliação clínica e exame físico	X	-	-	-
Avaliação dos doentes com os inventários EVA, RDQ, ODI, SF-MPQ e DN4	X	X	X	X

As informações foram tabuladas e armazenadas em um banco de dados na planilha Excel® em São Paulo, Brasil, pelo médico responsável pela coleta de dados, para posteriormente serem processados e analisados estatisticamente.

4.10 Análise estatística

As variáveis categóricas foram descritas como frequências absolutas e relativas. As variáveis contínuas com distribuição normal foram descritas como médias e desvios-padrões e as demais como mediana e quartis. A normalidade das variáveis foi verificada de acordo com os valores de assimetria e curtose, além dos métodos gráficos. Todos os testes apresentaram distribuição normal.

Para comparação das características basais dos doentes de cada grupo foi utilizado o teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher para as variáveis

categóricas e o teste T de Student para as amostras independentes ou o teste U de Mann-Whitney para as variáveis contínuas, conforme a aplicabilidade.

A evolução das avaliações ao longo do tempo (basal, pós-conservador, seis semanas, três meses, seis e 12 meses) foi analisada com modelos lineares generalizados para medidas repetidas. Quando foi violado o pressuposto de esfericidade, foi utilizada a correção de Greenhouse-Geisser ou Huynd-Feldt, conforme sua aplicabilidade. Os demais pressupostos foram verificados e não foram violados. Dados perdidos foram imputados pela média.

Todos os testes foram bicaudados sendo considerados significativos os valores finais de p inferiores a 0,05. Todas as análises foram conduzidas com auxílio do programa *Statistical Package for Social Sciences* (IBM SPSS Statistics for Windows, versão 24.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

5 RESULTADOS

5.1 Características da amostra

5.1.1 Características sociodemográficas da amostra

Foram avaliados 121 doentes, sendo 46 incluídos no estudo e 75 excluídos. Trinta doentes foram excluídos porque apresentavam dor com características neuropáticas, ou seja, escores do DN4 ≥ 4 , dez porque apresentavam dor com intensidade fraca, ou seja com escore de EVA < 4 , sete porque apresentavam síndrome fibromiálgica, cinco porque apresentavam como queixa principal dor em outra região do corpo (um apresentava dor cervicotorácica, um, dor pélvica, um, dor no pé e dois, dor no quadril e artrose grave), quatro que apresentavam indicação cirúrgica na coluna vertebral (dois com espondilolistese instável e sintomática, dois com hérnia discal causando compressão radicular sintomática), quatro porque não desejavam participar da pesquisa, três porque tinham idade superior a 70 anos, dois porque haviam sofrido cirurgia prévia na coluna, dois porque a dor tinha duração inferior a seis meses, dois porque utilizavam anticoagulante, duas doentes porque estavam grávidas, um porque apresentava arritmia cardíaca importante e contraindicação para o uso da amitriptilina, um com lesões cutâneas no local da aplicação das ondas de choque, um porque estava sob tratamento com imunobiológico para tratar espondilite anquilosante e um porque apresentava depressão maior. Após as seis semanas de tratamento padronizado pelo Centro de Dor do HC-FMUSP, sete doentes usufruíram melhora importante da dor e oito abandonaram o estudo. Portanto, 31 doentes participaram integralmente da pesquisa (Figura 7).

Depois do sorteio, 14 doentes submeteram-se ao TOC ativo e 17 ao TOC placebo (TOC placebo).

Vinte doentes eram do sexo feminino (64,5%) e 11, do sexo masculino (35,5%), 21 eram de cor branca (67,7%), cinco de cor amarela (16,1%) e cinco de cor preta (16,1%). As idades variaram de 29 a 67 anos (média = 52,4 anos) (Tabela 1).

Tabela 1 - Médias e desvios padrões das idades (em anos) e da distribuição dos doentes em números absolutos (N) e percentagens (%) em relação ao sexo e cor da pele de acordo com os grupos de estudo e o total da amostra - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP – 2018.

Variáveis	Total (31)	Grupo de estudo		Valor p
		TOC ativo (14)	TOC placebo (17)	
Idade - média $\pm$ DP	52,4 $\pm$ 10,4	53,4 $\pm$ 9,6	51,6 $\pm$ 11,3	0,633
Sexo feminino – n (%)	20 (64,5)	9 (64,3)	11 (64,7)	1,000
Cor da pele – n (%)				0,924
Branca	21 (67,7)	10 (71,4)	11 (64,7)	
Preta	5 (16,1)	2 (14,3)	3 (17,6)	
Amarela	5 (16,1)	2 (14,3)	3 (17,6)	

Trabalhavam 18 (58,1%) dos 31 doentes incluídos, cinco eram donas de casa (16,1%), quatro eram aposentados (12,9%) e quatro estavam desempregados (12,9%). Oito doentes (25,8%) tinham histórico passado de afastamento do trabalho durante mais de 15 dias devido à lombalgia, sendo três (21,4%) incluídos no grupo do TOC ativo e cinco (29,4%) no grupo do TOC placebo (TOC placebo).

As características clínicas e demográficas não diferiram estatisticamente os grupos de estudo.

5.1.2 Características clínicas da amostra

Relatavam que a dor era pior do lado direito 14 doentes (45,2%), que a dor era mais intensa do lado esquerdo 11 (35,5%) e seis (19,4%) não

identificaram diferenças entre os lados. A dor irradiava-se para o membro inferior em 18 doentes (58,1%) e localizava-se na lombar sem se irradiar em 13 (41,9%).

A duração das queixas de dor variou de 0,5 a 29 anos (mediana = 5). A mediana da duração dos sintomas nos doentes do grupo intervenção foi 9 anos e no grupo TOC placebo 4 anos. Houve diferença significativa entre a duração das queixas entre os grupos ($p=0,013$).

Os antecedentes mórbidos pessoais mais comuns nos doentes foram o *diabetes mellitus* (21,7%), a hipertensão arterial sistêmica (13%), e o hipotireoidismo (8,7%).

5.1.3 Intervenção e avaliação

O tratamento dos doentes antes da sua inclusão na pesquisa que, por sua vez, consistiu do uso de um antidepressivo tricíclico (cloridrato de amitriptilina) ou dual (cloridrato de venlafaxina), de um analgésico simples (dipirona ou paracetamol) e de seis sessões de fisioterapia durante seis semanas proporcionou melhora em sete doentes em que a intensidade de dor de acordo com a EVA tornou-se inferior a quatro, achado que motivou a exclusão estudo.

Os doentes tratados com TOC ativo ou TOC placebo foram avaliados clinicamente e com inventários padronizados antes da inclusão no estudo, imediatamente após o tratamento conservador, seis semanas e três, seis e 12 meses após o procedimento (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição das médias das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Analógica (EVA), das pontuações dos escores do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ), das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) e dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea tratados com ondas de choque (TOC ativo) ou placebo (TOC placebo), antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o procedimento - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Teste	Grupo	Momento						Valor p
		Basal	Pós-cons.	6 sem	3 meses	6 meses	12 meses	
EVA	TOC	6,5	6,0	3,8	2,6	2,6	2,5	<0,001
	ativo	± 1,2	± 1,2	± 1,4	± 1,6	± 1,9	± 1,4	
	TOC placebo	6,2	6,8	4,4	4,7	5,0	6,1	
RDQ	TOC	± 1,7	± 1,3	± 2,5	± 1,9	± 1,5	± 1,9	0,381
	ativo	12,1	10,6	7,9	5,9	5,4	6,2	
	TOC placebo	± 4,8	± 3,8	± 4,5	± 4,1	± 4,0	± 3,5	
ODI	TOC	13,7	12,6	9,3	8,7	8,9	11,5	0,260
	ativo	± 7,0	± 5,6	± 6,6	± 5,8	± 5,4	± 5,4	
	TOC placebo	37,3	35,7	24,2	23,7	22,2	18,0	
SF-MPQ	TOC	± 8,6	± 7,8	± 9,9	± 13,0	± 10,4	± 9,0	0,108
	ativo	44,7	40,9	30,7	32,2	32,0	34,5	
	TOC placebo	±13,6	±15,7	±11,8	± 8,0	± 6,5	± 7,7	
SF-MPQ	TOC	6,6	5,4	4,8	3,4	3,9	3,6	0,108
	ativo	± 2,0	± 1,6	± 2,0	± 1,7	± 1,9	± 1,6	
	TOC placebo	6,3	6,4	4,3	4,9	4,0	5,7	
SF-MPQ	TOC	± 2,2	± 2,4	± 2,9	± 2,6	± 1,6	± 1,8	0,108
	ativo	± 2,0	± 1,6	± 2,0	± 1,7	± 1,9	± 1,6	
	TOC placebo	6,3	6,4	4,3	4,9	4,0	5,7	

Valor de p para a interação Grupo x Tempo.

No momento “seis semanas” após o procedimento foram avaliados 14 doentes tratados com TOC ativo e 15 com TOC placebo. Dois doentes do grupo TOC placebo abandonaram o tratamento antes de completar as seis sessões de ondas de choque placebo e não participaram mais das avaliações após a intervenção. No momento “três meses” após o procedimento foram avaliados 14 doentes tratados com TOC ativo e nove com TOC placebo, pois seis doentes deste último grupo foram previamente submetidos ao TOC ativo e foram excluídos. No momento “seis meses” após o procedimento foram avaliados 14 doentes tratados com TOC ativo e nove com TOC placebo. No período “12 meses” após o procedimento foram avaliados dez doentes tratados

TOC ativo e oito com TOC placebo, pois dois doentes do grupo TOC ativo aguardam os resultados da avaliação, um faleceu e um doente foi submetido a cirurgia na região cervical e necessitou manter-se acamado e não compareceu para a avaliação; uma doente tratada com TOC placebo, além das relatadas, aguarda o resultado da avaliação do momento “12 meses”.

5.2 Resultados psicométricos

5.2.1 Intensidade de dor avaliada de acordo com a EVN

Na avaliação inicial (Basal) não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos de doentes quanto aos valores médios das pontuações da magnitude da dor de acordo com a EVN ($p > 0,05$). Após o tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado não houve modificação estatisticamente significativa da magnitude da dor para a interação grupo *versus* tempo ($p > 0,05$). No momento “seis semanas” após a intervenção não houve diferença significativa na interação grupo *versus* tempo ($p = 0,467$) em ambos os grupos de estudo, o que endossa o conceito de que efeito analgésico mais significativo do TOC não ocorre em curto prazo (Tabelas 2 e 3).

Tabela 3 - Médias e desvios padrões das intensidades da dor de acordo com a escala visual numérica (EVN), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Teste	Grupo	Momento			Valor p
		Basal	Após-tratamento conservador	6 semanas	
EVN	TOC ativo (n= 14)	6,5 ± 1,2	6,0 ± 1,2	3,8 ± 1,4	0,467
	TOC placebo (n= 15)	6,1 ± 1,4	6,2 ± 1,3	4,3 ± 2,3	

Valor de p para a interação Grupo *versus* Tempo.

Houve redução da magnitude da dor de acordo com a EVN nos doentes de ambos os grupos. Entretanto, a redução foi estatisticamente significativa a partir do terceiro mês apenas nos doentes tratados com TOC ativo. A redução da magnitude da dor de acordo com a EVN foi significativa para a interação grupo *versus* tempo a partir de três meses e assim se manteve até o momento “12 meses”, sugerindo que o efeito analgésico do TOC ocorreu em longo prazo e foi duradouro.

As alterações da magnitude da dor de acordo com o valor médio dos escores da EVN em cada grupo ao longo do estudo estão apresentadas na Tabela 2 e representadas no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Representação gráfica das médias das pontuações dos escores das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Numérica (EVN) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.) e 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Usufruíram melhora superior a 50% da magnitude da dor 71,4% dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e 22,2% do grupo TOC placebo na avaliação realizada no momento “3 meses”, diferença esta estatisticamente significativa ($p=0,036$) para o desfecho primário deste estudo. Usufruíram melhora superior a 50% da magnitude da dor 71,4% dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e 11,1% do grupo TOC placebo na avaliação realizada no momento “6 meses”, diferença esta estatisticamente significativa ($p=0,009$). Além disso, usufruíram melhora superior a 50% da magnitude da dor 90,0%

dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e nenhum do grupo TOC placebo na avaliação realizada no momento “12 meses”, diferença esta estatisticamente significativa ($p < 0,001$) (Tabela 4).

Tabela 4 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias das pontuações dos escores das intensidades da dor de acordo com a Escala Visual Numérica (EVN) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Grupo	Pós-cons.	6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses
Intervenção	0,0%	42,9%	71,4%	71,4%	90,0%
Controle	0,0%	22,2%	22,2%	11,1%	0,0%
Valor p	-	0,400	0,036	0,009	<0,001

5.2.2 Incapacidade funcional avaliada de acordo com o RDQ

Não se constaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de doentes quando do início da pesquisa quanto às pontuações dos escores do RDQ ($p > 0,05$). Após o tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado não ocorreu modificação significativa nas pontuações dos escores do RDQ na interação grupo *versus* tempo ($p > 0,05$). Na avaliação realizada no momento “seis semanas” após a intervenção também não se observou diferença significativa na interação grupo *versus* tempo ($p = 0,864$) entre os grupos do estudo, achado que sugere que o efeito do TOC na melhora de incapacidade não ocorreu em curto prazo (Tabela 5).

Tabela 5 - Médias e desvios padrões das pontuações dos escores do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Teste	Grupo	Momento			Valor p
		Basal	Após tratamento conservador	6 semanas	
RDQ	TOC ativo (n= 14)	12,1 ± 4,8	10,6 ± 3,8	7,9 ± 4,5	0,864
	TOC placebo (n= 15)	13,4 ± 5,7	12,2 ± 4,9	10,2 ± 5,6	

Valor de p para a interação Grupo *versus* Tempo.

Não ocorreu modificação estatisticamente significativa na interação grupo *versus* tempo ($p=0,305$) quanto às pontuações do RDQ dos doentes tratados com TOC ativo ou TOC placebo ao longo do período de estudo (Tabelas 2 e Gráfico 2).

Gráfico 2 - Representação gráfica das médias dos escores das pontuações do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.) e 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Entretanto, observou-se que usufruiu melhora superior a 50% das pontuações do RDQ na avaliação realizada no momento “12 meses” 70% dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e apenas 14,3% dos doentes do grupo TOC placebo, diferença esta estatisticamente significativa ($p=0,049$) (tabela 6).

Tabela 6 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias dos escores das pontuações do Questionário de Incapacidade de Roland-Morris (RDQ) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Grupo	Pós-cons.	6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses
Intervenção	16,7%	42,9%	50,0%	69,2%	70,0%
Controle	12,5%	37,5%	50,0%	37,5%	14,3%
Valor p	1,000	1,000	1,000	0,203	0,049

5.2.3 Incapacidade funcional avaliada de acordo com o ODI

Não se constaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de doentes quando do início da pesquisa quanto às pontuações dos escores ODI ($p>0,05$). Após o tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado não ocorreu modificação significativa nas pontuações dos escores do ODI na interação grupo *versus* tempo ($p>0,05$) assim como na avaliação no momento “seis semanas” após a intervenção ($p=0,153$), achado que sugere que o TOC ativo não modificou a incapacidade em curto prazo (Tabela 7).

Tabela 7 - Médias e desvios padrões das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Teste	Grupo	Momento			Valor p
		Basal	Após tratamento conservador	6 semanas	
ODI	TOC ativo (n= 14)	37,3 ± 8,6	35,7 ± 7,8	24,2 ± 9,9	0,153
	TOC placebo (n= 15)	43,9 ± 12	37,7 ± 13,6	32,7 ± 10,3	

Valor de p para a interação Grupo *versus* Tempo.

Não houve modificação estatisticamente significativa na interação grupo *versus* tempo ($p = 0,110$) quanto às pontuações do ODI dos doentes tratados com TOC ativo ou TOC placebo ao longo do período de estudo. O valor das médias das pontuações dos escores da incapacidade funcional na lombalgia de acordo com o ODI ao longo do estudo até o momento “12 meses” estão apresentadas na Tabela 2 e representadas no Gráfico 3.

Gráfico 3 - Representação gráfica das médias das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Entretanto, observou-se que usufruiu melhora superior a 50% das pontuações do ODI na avaliação realizada no momento “12 meses” 70,0% dos doentes incluídos no grupo TOC ativo e apenas 14,3% dos doentes do grupo TOC placebo, diferença esta estatisticamente significativa ($p=0,049$) (tabela 8).

Tabela 8 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais das médias das pontuações dos escores do Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Grupo	Pós-cons.	6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses
Intervenção	8,3%	28,6%	35,7%	23,1%	70,0%
Controle	0,0%	12,5%	12,5%	12,5%	14,3%
Valor p	1,000	0,613	0,351	1,000	0,049

5.2.4 Características da dor de acordo com a SF-MPQ

Não se constaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de doentes quando do início da pesquisa quanto aos números dos descritores do SF-MPQ ($p>0,05$). Após o tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado não ocorreu modificação significativa nas pontuações dos escores do SF-MPQ na interação grupo *versus* tempo ($p>0,05$) assim como na avaliação no momento “seis semanas” após a intervenção ($p=0,650$), achado que sugere que o efeito significativo do TOC ativo nas características da dor não ocorreu a curto prazo (Tabela 9).

Tabela 9 - Médias e desvios padrões dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ), antes, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico e seis semanas após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Teste	Grupo	Momento			Valor p
		Basal	Após tratamento conservador	6 semanas	
SF-MPQ	TOC ativo (n = 14)	6,6 ± 2	5,4 ± 1,6	4,8 ± 2	0,650
	TOC placebo (n= 15)	6,5 ± 2,7	6,2 ± 2,3	4,9 ± 2,9	

Valor de p para a interação Grupo *versus* Tempo.

Apesar de ter ocorrido redução mais marcante do número de descritores do SF-MPQ ao longo do período de estudo, especialmente nos doentes tratados com TOC ativo, esta modificação não foi estatisticamente significativa na interação grupo *versus* tempo ($p=0,075$) do SF-MPQ entre os grupos de estudo. As médias do número de descritores da dor de acordo com o SF-MPQ ao longo do período do estudo estão apresentadas na Tabela 2 e representadas no Gráfico 4.

Gráfico 4 - Representação gráfica das médias dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea, antes (Basal), após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-conserv.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo (intervenção) ou TOC placebo (controle) - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Observou-se que ambos os grupos usufruíram melhora superior a 50% do número de descritores do SF-MPQ ao longo do período de estudo em alguns doentes, contudo esta diferença não foi estatisticamente significativa entre os grupos ($p > 0,05$) (tabela 10).

Tabela 10 - Percentual de pacientes com redução de 50% ou mais dos números de descritores da Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF-MPQ) comparado ao basal, após o tratamento farmacológico-fisioterápico (Pós-cons.), 6 semanas e 3, 6 e 12 meses após o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo dos doentes com SDM nas regiões lombar e glútea - Centro de Dor do HC-FMUSP, São Paulo, SP - 2018.

Grupo	Pós-cons.	6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses
Intervenção	16,7%	23,1%	64,3%	46,2%	60,0%
Controle	12,5%	37,5%	37,5%	50,0%	28,6%
Valor p	1,000	1,000	0,378	1,000	0,335

5.3 Complicações e efeitos adversos

Os principais efeitos adversos observados nos doentes tratados foram a ocorrência de dor durante a realização do procedimento e a dor rebote manifestada nos primeiros dias após o procedimento, ambas bem toleradas por todos os doentes. Em alguns doentes ocorreu hiperemia temporária no local da aplicação das ondas de choque, efeito possivelmente decorrente da fricção do aparelho contra o tegumento que desapareceu espontaneamente no mesmo dia ou nos dias subsequentes ao tratamento.

6 DISCUSSÃO

6.1 Caracterização da amostra

Na amostra incluída na presente pesquisa, houve predomínio de doentes do sexo feminino em ambos os grupos (64,5%), achado que coincide com a observação de vários autores de que as SDMs em geral predominam nas mulheres (Travell e Simons 1983; Friction et al., 1985; Sola e Bonica, 2001; Teixeira et al., 1999; Yeng et al., 2003; Yeng et al., 2009). As SDMs presentes nas afecções da coluna vertebral também são mais prevalentes nas pessoas do sexo feminino (Chen e Nizar, 2011; Chiarotto et al., 2016; Teixeira e Teixeira, 2006;). De acordo com Fishbain et al (1986) a proporção de acometimento é de três doentes do sexo feminino para cada um do sexo masculino. Chen et al. (2011) consideram ser o sexo feminino fator de risco significativo para a instalação das SDMs, sendo o *odds ratio* de 2,4.

A média das idades dos doentes incluída na presente casuística foi 52,4 anos e similar entre os dois grupos de estudo, ou seja, 53,4 anos nos doentes do grupo TOC ativos e 51,6 no grupo controle e tão de acordo com o que foi observado em estudos sobre o tema no Centro de Dor do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Teixeira et al., 1999). Este achado coincide com a observação de que indivíduos nas faixas etárias ativas são mais acometidos de SDMs (Kraft et al., 1968; Teixeira et al., 1999; Travel e Simons, 1998). De acordo com o estudo retrospectivo de Hong et al. (2017), em que se avaliaram doentes com SDM do músculo quadrado lombar tratados com TOC ou IPG, a média das idades foi similar, ou seja, de 55,5 anos nos do grupo tratado com TOC e de 53,1 anos do grupo tratado com IPG. No estudo de Jeon et al. (2012), em que se avaliou o resultado do

tratamento da dor com TOC aplicado no músculo trapézio, a média das idades foi de 45 anos no grupo ativo e de 40,9 anos no grupo controle. Na casuística de Ji et al. (2012), que avaliaram a eficácia do TOC no tratamento da SDM do músculo trapézio, a média das idades foi menor, ou seja 32,8 anos no grupo tratado com TOC e 34 no grupo controle.

A maioria dos doentes incluídos na presente casuística tinha pele com cor branca e poucos pele com cor amarela ou preta, achado que coincide com o observado em pesquisas sobre dor em nosso meio.

Houve o predomínio dos doentes que completaram o ensino superior, seguindo-se os que completaram o ensino médio ou fundamental. Nenhum dos doentes era analfabeto ou tinha completado programa de pós-graduação, achado também coincidente com o observado em outras pesquisas realizadas em nosso meio (Dias et al., 2009; Teixeira et al. 1999).

À época do estudo, a maioria dos doentes trabalhava; apenas três doentes do grupo do TOC e cinco do grupo controle tinham histórico prévio de afastamento do trabalho durante mais de 15 dias devido à lombalgia, achado também similar ao observados em outros estudos no nosso meio (Teixeira e Teixeir et al., 2006)

A duração da dor além de impactar na qualidade de vida dos doentes, é importante parâmetro prognóstico dos doentes com dor crônica, pois o resultado do tratamento é pior quanto maior a duração da sintomatologia (Teixeira et al., 2006). Na presente pesquisa, a mediana de duração das queixas de lombalgia foi de 5 anos, significando que possivelmente comprometeu o desempenho profissional e psicossocial dos doentes

prolongadamente durante os momentos em que as pessoas participam mais das atividades no domicílio e na comunidade. Cumpre ressaltar que esse valor tem estimativa pouco precisa, já que é muito difícil determinar-se a época exata em que a dor se instalou, especialmente porque geralmente tem início insidioso. A mediana da duração das queixas foi significativamente maior nos doentes do grupo TOC ativo (nove anos) do que nos doentes do grupo controle (quatro anos) ($p=0,0013$). Portanto, dever-se-ia postular que os doentes do grupo TOC ativo teriam prognóstico pior, o que não ocorreu. Talvez, se a duração das queixas de dor fosse igual entre os dois grupos, é possível que o resultado do tratamento com o TOC ativo seriam melhores do que os observados na presente pesquisa.

Nenhum dos doentes incluídos no estudo tinha histórico de TOC nas regiões lombar e glútea, ou seja, não sabiam a sensação do TOC ativo.

6.2 Analgesia após o tratamento clínico padronizado

Os doentes selecionados para participar da pesquisa demonstraram-se refratários ao tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado no Centro de Dor do HCFMUSP que consistiu do uso de antidepressivo tricíclico ou dual e analgésicos simples e, eventualmente de opioides fracos, associadamente à fisioterapia e orientação fisioterápica para a execução das atividades diárias, procedimento que está de acordo com as propostas de tratamento conservador das SDMs (Desai et al., 2013). Desse modo procurou-se padronizar a amostra em relação ao uso de medidas farmacológicas e fisioterápicas e executar o tratamento nos doentes com dor com intensidade moderada ou elevada. Foram

selecionados para o tratamento com TOC ativo ou TOC placebo apenas os doentes com SDM crônica glútea ou lombar que apresentavam escores de acordo com a EVN iguais ou superiores a quatro, ou seja, dor com magnitude incapacitante; os doentes com escores inferiores a quatro mantiveram-se sob tratamento farmacológico-fisioterápico. Em quatro dos 38 doentes avaliados antes e após o tratamento farmacológico a dor foi totalmente eliminada, em três, reduziu-se para valores variando de um a três, o que significa que o tratamento foi bastante eficaz em 18% da amostra. Não se constataram diferenças estatisticamente significativas quanto ao resultado do tratamento medicamentos-fisioterápico padronizado entre os grupos do estudo ($p>0,05$); a média dos valores da magnitude da dor de acordo com a EVN antes do tratamento que era 6,3 tornou-se 6,1, após seis semanas de observação, ou seja, a melhora foi de apenas 3,4%.

6.3 Analgesia no curto prazo

No presente estudo não foram observadas diferenças estatísticas significativas em curto prazo quanto à analgesia entre os grupos TOC ativo e TOC placebo ($p>0,05$). Seis semanas após a intervenção, ocorreu 42% de melhora nos doentes tratados com TOC ativo e 29% nos tratados com TOC placebo, ou seja, em ambos os grupos houve em torno de 30% de melhora de acordo com a EVN, achado considerado satisfatório quando se trata de dor crônica rebelde (Teixeira, 2006). Gleitz (2011) observou que o início do efeito das ondas de choque no músculo manifesta-se em dois momentos distintos. Há efeito quase imediato e responsável pelo alívio temporário logo após a

sessão e o efeito em longo prazo decorrente da ação biológica do TOC que pode demorar algumas semanas para se manifestar. Portanto, é possível que a real eficácia do TOC não se manifeste em curto prazo devido à falta de tempo para ocorrer seu efeito biológico. Nas avaliações realizadas três meses ou mais após a intervenção houve superioridade estatisticamente significativa quanto à melhora da dor dos doentes do grupo TOC ativo em relação ao observado no grupo controle, achado que significa que a eficácia do TOC instala-se tardiamente. Várias hipóteses foram apresentadas para justificar os efeitos celulares e moleculares do TOC. O aumento da circulação tecidual (De Sanctis et al. 2000; Fukumoto et al., 2006; Zimmermann et al., 2009), a redução da tensão e da rigidez musculares (Wang et al., 2003) que podem resultar em melhora da isquemia tecidual ao bloquear do ciclo vicioso relacionado à contração muscular localizada (Muller-Ehrenberg e Licht, 2005; Jeon et al., 2012), a redução da síntese da substância P nos gânglios sensitivos e de sua liberação no tecido muscular (Hausdorf et al., 2008), a redução da inflamação (Davis et al., 2009), a redução da excitabilidade nervosa na junção neuromuscular e a redução da atividade dos nociceptores e dos nervos periféricos (Hausdorf et al., 2008; Zimmermann et al., 2009) justificam seus efeitos precoces.

6.4 Analgesia no longo prazo

No presente estudo foram observadas diferenças significativas para interação Grupo *versus* Tempo para analgesia tardia baseada nos escores de magnitude de dor de acordo com a EVN nos doentes do grupo TOC ativo em relação ao grupo placebo. Três meses após a intervenção, os doentes do

grupo TOC ativo usufruíram 60% de melhora, enquanto que os do grupo controle apenas 24% de melhora. Seis meses após a intervenção, os doentes do grupo do TOC ativo usufruíram 60% de melhora, enquanto os do grupo controle, 19% de melhora. Um ano após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo usufruíram 62% de melhora, enquanto que os do grupo controle 2% de melhora. Portanto, o efeito do TOC foi melhor em longo prazo e a melhora foi duradoura e perdurou durante, pelo menos, 12 meses. A indução da angiogênese nos tecidos e alterar a sinalização da dor em tecidos isquêmicos relacionada ao influxo intracelular de cálcio (Zimmermann et al., 2009), a redução da atividade e da viabilidade dos nociceptores e dos nervos periféricos (Hausdorf et al., 2008; Zimmermann et al., 2009), a modificação das vias de transdução e de expressão gênicas (Suputtitada, 2017) etc., parecem estar vinculados aos efeitos em longo prazo do TOC. A melhora em longo prazo poderia também justificar-se pela combinação do TOC com o tratamento medicamentoso-fisioterápico. É provável que a inativação isolada dos PGs proporcione redução parcial dos sintomas, sendo os exercícios de reabilitação essenciais para se reduzir a reativação dos PGs e manter o controle da dor (Desai et al., 2013; Saxena et al., 2015; Yeng et al., 2015). De acordo com a revisão de Ramon et al. (2015), o TOC é indicado para tratar a dor muscular desde que se execute em sintonia com um programa de reabilitação supervisionado.

6.5 Avaliação funcional

A avaliação da incapacidade funcional decorrente da dor é também atitude muito importante. A função dos instrumentos de avaliação é não só a de

quantificar a limitação funcional dos doentes, mas também de constituir método de mensuração dos resultados das modalidades de tratamento da dor. Vários questionários foram propostos com esta finalidade. Rocchi et al. (2005) analisaram e compararam nove questionários para avaliação dos resultados do tratamento da lombalgia e concluíram que é mais adequado combinar-se o RDQ com o ODI, tal como ocorreu durante execução da presente pesquisa.

Doentes de ambos os grupos apresentavam escores de incapacidade funcional similares entre si quando da sua inclusão no estudo. Em curto prazo e em longo não ocorreram variações estatisticamente significativas nas pontuações dos escores do RDQ e do ODI ($p>0,05$). Isto significa que a melhora da dor pode não necessariamente acompanhar-se da melhora da funcionalidade

6.5.1 Avaliação funcional de acordo com o ODI

Os doentes dos dois grupos de estudo apresentavam incapacidade funcional moderada (21% a 40%) a intensa (41% a 60%) de acordo com o ODI quando do início da pesquisa e não sofreram modificação estatisticamente significativa ao longo do período de acompanhamento ($p>0,05$). O grau de incapacidade dos doentes tratados com o TOC ativo antes do início do tratamento era moderado (média = 37%) e próximo ao limite para a incapacidade intensa (41% a 60%) mas após o tratamento medicamentoso-fisioterápico padronizado apresentaram apenas 4% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI, ou seja, mantiveram-se com incapacidade moderada; nas avaliações realizadas nos momentos “seis semanas” e “três

meses” após o TOC ativo, os doentes usufruíram 35% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e no momento “seis meses” os doentes usufruíram 40% de melhora, ou seja, mantiveram-se com incapacidade moderada. Porém, no momento “12 meses” após o TOC ativo, os doentes apresentaram 52% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e passaram sofrer incapacidade mínima (média = 18%).

Antes do tratamento, os doentes do grupo TOC placebo sofriam incapacidade intensa (média = 44%) mas próxima ao limite da incapacidade moderada (21% a 40%) e, após o tratamento medicamentoso-fisioterápico padronizado, usufruíram 8% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e passaram a apresentar incapacidade moderada. Seis semanas após o TOC placebo, os doentes usufruíram 31% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e mantiveram-se com incapacidade moderada; três meses e seis meses após o TOC placebo, os doentes usufruíram 28% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e mantiveram-se com incapacidade moderada; e 12 meses após a intervenção placebo, os doentes usufruíram 23% de melhora da média das pontuações dos escores do ODI e mantiveram-se com incapacidade moderada.

Apesar de não ter havido diferenças estatisticamente significativas para interação Grupo *versus* Tempo ($p > 0,05$), no momento 12 meses os doentes tratados com o TOC ativo usufruíram melhora superior a 50% quanto à incapacidade funcional de acordo com o ODI com diferença estatística em relação ao observado no grupo controle ($p = 0,049$). Pode-se então concluir que, em longo prazo, o TOC proporciona melhora satisfatória da incapacidade funcional dos doentes com lombalgia crônica decorrente de SDM.

6.5.2 Avaliação funcional de acordo com o RDQ

Houve discreta melhora ($p>0,05$) dos doentes de ambos os grupos de acordo com o RDQ após o tratamento farmacológico-fisioterápico padronizado. A melhora foi de 12% nos doentes do grupo do TOC ativo e de 8% nos doentes do grupo controle. Seis semanas após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo usufruíram 35% de melhora e os grupo controle, 32% de melhora; três meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo usufruíram 51% de melhora, enquanto que os grupo TOC placebo, 36% de melhora; seis meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo usufruíram 55% de melhora, enquanto que os grupo TOC placebo, 35% de melhora; e 12 meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo usufruíram 49% de melhora, enquanto que os grupo controle, 16% de melhora. Apesar de não ter havido diferenças estatisticamente significativas para interação Grupo *versus* Tempo ($p>0,05$), os doentes do grupo TOC ativo usufruíram melhora superior a 50% da incapacidade funcional de acordo com o RDQ estatisticamente significativa em relação aos do grupo TOC placebo no momento “12 meses” ($p=0,049$). Pode-se então concluir que, em longo prazo, o TOC ativo proporcionou melhora satisfatória da incapacidade funcional dos doentes com lombalgia crônica decorrente da SDM.

6.6 Características da dor de acordo com o SF-MPQ

Ao início do estudo, doentes de ambos os grupos apresentavam número de descritores da SF-MPQ similares entre si, ou seja, 6,6 e 6,3, respectivamente nos doentes do grupo TOC ativo e TOC placebo, números

que não sofreram variações com significado estatístico ao longo do período de seguimento ($p>0,05$). Seis semanas após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo passaram a sinalizar menos 27% do número médio dos descritores, enquanto que os do grupo TOC placebo, 32% menos; três meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo passaram a sinalizar menos 48% do número médio dos descritores, enquanto que os do grupo TOC placebo, 22% menos; seis meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo passaram a sinalizar menos 41% da média dos descritores, enquanto que os do grupo TOC placebo, 36% menos; e 12 meses após a intervenção, os doentes do grupo TOC ativo passaram a sinalizar menos 45% do número médio dos descritores, enquanto que os do grupo TOC placebo, menos 9%. Apesar de sinalizar melhora, especialmente nos doentes do grupo TOC ativo, a redução do número ao final do acompanhamento não se revelou estatisticamente significativa.

6.7 Segurança das ondas de choque

Ocorreu hiperemia localizada na pele em poucos doentes de ambos os grupos. Esta melhorou espontaneamente nos dias subsequentes à aplicação, tal como foi descrito por Gleitz (2011). Ocorreram dor durante o procedimento e dor rebote nos doentes de ambos grupos. Esta foi bem tolerada por todos os participantes do estudo. A ocorrência de dor durante e logo após o TOC ativo justifica-se pelas reações do organismo frente a um meio físico que apresenta magnitude elevada. Entretanto, não há justificativa para a ocorrência de dor nos doentes submetidos ao TOC placebo. (Gleitz 2011).

6.8 Limitações do estudo

O tratamento com o equipamento de ondas de choque radiais, que libera menos energia do que o equipamento de ondas de choque focais, é indicado para tratar afecções superficiais, enquanto que o tratamento com ondas de choque focais é indicado para tratar lesões profundas. Baseando-se nesse conceito, o tratamento das SDMs das regiões lombar e glútea deveria ser realizado com o equipamento de ondas de choque focais, ainda não disponível no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. No presente estudo, entretanto, foi demonstrado que o TOC com ondas radiais é eficaz no tratamento das SDMs das regiões lombar e glútea. Possivelmente, as ondas de choque focais proporcionariam resultados melhores. Todavia, não há estudos que demonstrem diferenças entre o resultado do tratamento das SDMs das regiões lombar e glútea com ondas focais e radiais.

O pequeno tamanho da amostra e a irregularidade do acompanhamento foram limitações do estudo. Imaginou-se que as SDMs localizadas nas regiões lombar e glútea eram muito prevalentes. A pequena quantidade dos doentes incluídos na presente pesquisa decorreu da baixa ocorrência das SDMs crônicas nas regiões lombar e glútea quando se contemplam os critérios rigorosos de seleção de casos para realizar-se uma pesquisa como os adotados no Centro de Dor do HC-FMUSP. Possivelmente estes doentes são frequentes nos serviços de assistência primária à saúde, mas como a afecção apresenta baixa complexidade, não são atendidos em hospitais terciários ou quaternários como o HC-FMUSP.

A irregularidade das avaliações durante o período de acompanhamento prolongado não é incomum e dificulta a realização de estudos prospectivos. A exigência das várias avaliações dos doentes até se completar o período de um ano, seguramente comprometeu a assiduidade dos doentes às visitas ambulatoriais.

A heterogeneidade da amostra compensou-se satisfatoriamente com o modelo de aleatorização adotado para selecionar os doentes. Apesar de a aleatorização ter sido realizada de modo estratificado de acordo com a idade dos doentes, houve diferença significativa quanto à duração da dor entre os doentes dos dois grupos; no grupo ativo a duração das queixas da dor (mediana = 9 anos) foi superior ao do grupo controle (mediana = 4 anos), diferença esta estatisticamente significativa. Talvez esta ocorrência pudesse ser evitada com a aleatorização estratificada de acordo com a duração da dor ou caso a amostra fosse maior.

7 CONCLUSÕES

Nos doentes com lombalgia inespecífica com SDM crônica nas regiões lombar e glútea:

- 1 - O TOC ativo foi estatisticamente superior ao TOC placebo na redução acima de 50% da intensidade da dor, no momento “três meses”.
- 2 - Em curto prazo, no momento “seis semanas”, o TOC ativo não foi mais eficaz que o TOC placebo na redução acima de 50% da intensidade da dor.
- 3 - Em longo prazo, nos momentos “seis meses” e “12 meses”, o TOC ativo foi estatisticamente superior ao TOC placebo na redução acima de 50% da intensidade da dor.
- 4 - Em longo prazo, no momento “12 meses”, o TOC ativo foi estatisticamente superior ao TOC placebo na redução acima de 50% da incapacidade funcional.

8 ANEXOS

Anexo A

I. IDENTIFICAÇÃO	
Nome: _____	RGHC: _____
Bairro: _____	Cidade: _____
Estado: _____	Data: ____/____/____
Telefone(s): () _____ / () _____	
Data: ____/____/____	Avaliação feita por: _____

II. DADOS SOCIODEMOGRAFICOS		
SEXO	IDADE	DATA DE NASCIMENTO
1. masculino () 2. feminino ()	____ anos	____/____/____
COR DA PELE () Branco () Amarelo () Negro		
NÍVEL EDUCACIONAL		
1.analfabeto () 2.ensino fundamental () 3.ensino médio () 4.superior () 5.pós-graduação ()		
SITUAÇÃO DE TRABALHO		
1.empregado () 2.desempregado () 3.aposentado ()		
TIPO DE TRABALHO		
1. não trabalha () 2. autônomo () 3. assalariado () 4. estudante () 5. dona de casa () 6. informal ()		
Foi ou está afastado do trabalho? sim () não ()		

V. ANTECEDENTES MÓRBIDOS PESSOAIS	SIM	NÃO
1. Diabetes		
2. Hipertensão arterial		
3. Hipotireoidismo		
4. Hipertireoidismo		
5. Arritmia cardíaca		
6. Marcapasso		
7. Coagulopatia		
8. Polineuropatia		
9. Câncer		
10. Epilepsia		
11. Doença psiquiátrica		
12. Doença infecciosa		
13. Doença autoimune		
14. Fibromialgia		
15. Gravidez ou tentando engravidar		
16. Úlceras na região lombar e glútea		
17. Cirurgia prévia da coluna vertebral		
18. Outras:		

VI. MEDICAMENTOS UTILIZADOS ATUALMENTE	SIM	dose?
1. Anti-inflamatório		
2. Dipirona		
3. Paracetamol		
4. Tramadol		
5. Codeína		
6. Oxicodona		
7. Outros opióides		
8. Ciclobenzaprina		
9. Amitriptilina		
10. Imipramina		
11. Venlafaxina		
12. Duloxetina		
13. Clorpromazina		
14. Gabapentina		
15. Pregabalina		
16. Outros:		

VII. EXAMES COMPLEMENTARES JÁ REALIZADOS	SIM	NÃO
1. Radiografia simples Resultado:		
2. Tomografia computadorizada Resultado:		
3. Ressonância magnética Resultado:		
4. Eletroneuromiografia Resultado:		
5. Termografia Resultado:		
6. Ultrassonografia Resultado:		

Anexo B**Escala Visual Numérica (EVN)**

Indique a intensidade da dor que sentiu na última semana numa escala entre zero, sem dor, e dez, pior dor imaginável.

Anexo C

Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI)

Seção 1: **Intensidade da dor.**

- 0.Sem dor no momento
- 1.A dor é fraca nesse momento
- 2.A dor é moderada nesse momento
- 3.A dor é mais ou menos intensa nesse momento
- 4.A dor é muito forte nesse momento
- 5.A dor é a pior imaginável nesse momento

Seção 2: **Cuidados pessoais** (Vestir-se, tomar banho etc)

- 0.Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra
- 1.Posso cuidar-me mas me causa dor
- 2.É doloroso cuidar-me e sou lento e cuidadoso
- 3.Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar
- 4.Preciso de ajuda em tudo para cuidar de mim
- 5.Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

Seção 3: **Pesos**

- 0.Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra
- 1.Se levantar coisas pesadas sinto dor extra
- 2.A dor impede-me de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, ex: numa mesa.
- 3.A dor impede-me de levantar coisas pesadas mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
- 4.Só posso levantar coisas muito leve

5.Não posso levantar nem carregar nada.

Seção 4: **Andar**

0.A dor não me impede de andar (qualquer distância)

1.A dor impede-me de andar mais de 1.600 metros

(aproximadamente 16 quarteirões de 100 metros)

2.A dor impede-me de andar mais de 800 metros

(aproximadamente 8 quarteirões de 100 metros)

3.A dor impede-me de andar mais de 400 metros

(aproximadamente 4 quarteirões de 100 metros)

4.Só posso andar com bengala ou muleta

5.Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro

Seção 5: **Sentar**

0.Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser

1.Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser

2.A dor impede-me de sentar por mais de 1 hora

3.A dor impede-me de sentar por mais de meia hora

4.A dor impede-me de sentar por mais que 10 minutos

5.A dor impede-me de sentar

Seção 6- **De pé**

0.Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra

1.Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor

2.A dor impede-me de ficar de pé por mais de 1 h

3.A dor impede-me de ficar de pé por mais meia hora

4.A dor impede-me de ficar de pé por mais de 10 minutos

5.A dor impede-me de ficar de pé

Seção 7: Sono

- 0. Meu sono não é perturbado pela dor
- 1. Algumas vezes meu sono é perturbado pela dor
- 2. Por causa da dor durmo menos de 6 horas
- 3. Por causa da dor durmo menos de 4 horas
- 4. Por causa da dor durmo menos de 2 horas
- 5. A dor impede-me de dormir.

Seção 8: Vida sexual (se aplicável)

- 0. Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra
- 1. Minha vida sexual é normal, mas causa-me dor extra
- 2. Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa
- 3. Minha vida sexual é muito restringida devido à dor
- 4. Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor.
- 5. A dor impede-me de ter atividade sexual.

Seção 9: Vida social

- 0. Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra
- 1. Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor.
- 2. A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esportes, etc
- 3. A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa
- 4. A dor restringiu minha vida social a minha casa
- 5. Não tenho vida social devido a minha dor.

Seção 10: Viagens

- 0. Posso viajar para qualquer lugar sem dor.
- 1. Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra
- 2. A dor é ruim, mas posso viajar durante 2 horas

3.A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1 hora

4.A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores que 30 minutos

5.A dor impede-me de viajar, exceto para ser tratado.

Interpretação dos resultados:

0% a 20% - incapacidade mínima

21% a 40% - incapacidade moderada

41% a 60% - incapacidade intensa

61% a 80% - aleijado

81% a 100% - doente acamado ou exagerando seus sintomas

Interpretação dos resultados no período pós-operatório

0% a 20% - excelente

21% a 40% - bom

41% a 60% - inalterado

> 60% - piora

Anexo D

Questionário Incapacidade de Roland-Morris (RDQ)

Instruções:

Quando suas costas doem, você pode encontrar dificuldade para fazer algumas coisas que normalmente faz. Nesta lista consta algumas frases que as pessoas utilizam para descrever quando sentem dores nas costas. Quando você ouvir estas frases pode notar que algumas destacam-se por descrever você hoje. Quando você ouvir uma frase que descreve você hoje, assinale. Se a frase não descrever você, então deixe um espaço em branco e siga para a próxima frase. Lembre-se, assinale apenas a frase que tiver certeza que descreve você hoje.

Frases:

01. [] Fico em casa a maior parte do tempo por causa de minha dor nas costas.
02. [] Mudo de posição frequentemente tentando deixar minhas costas confortáveis.
03. [] Ando mais devagar do que o habitual por causa de minhas costas.
04. [] Por causa de minhas costas eu não estou fazendo nenhum dos meus trabalhos que geralmente faço em casa
05. [] Por causa de minhas costas, eu uso o corrimão para subir escadas.

06. [] Por causa de minhas costas, eu me deito para descansar mais frequentemente.
07. [] Por causa de minhas costas, eu tenho de me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma cadeira normal.
08. [] Por causa de minhas costas, tento conseguir com que outras pessoas façam as coisas por mim.
09. [] Eu me visto mais lentamente que o habitual por causa de minhas costas.
10. [] Eu somente fico em pé durante períodos curtos de tempos por causa de minhas costas.
11. [] Por causa de minhas costas, evito me abaixar ou ajoelhar.
12. [] Encontro dificuldades em levantar-me de uma cadeira por causa de minhas costas.
13. [] As minhas costas doem quase o tempo todo.
14. [] Tenho dificuldades em me virar na cama por causa das minhas costas.
15. [] Meu apetite não é muito bom por causa das dores em minhas costas.
16. [] Tenho problemas para colocar minhas meias (ou meia calça) por causa das dores em minhas costas.
17. [] Caminho apenas curtas distâncias por causa de minhas dores nas costas.
18. [] Não durmo tão bem por causa de minhas costas.
19. [] Por causa de minhas dores nas costas eu me visto com ajuda de outras pessoas.
20. [] Fico sentado a maior parte do dia por causa de minhas costas.
21. [] Evito trabalhos pesados em casa por causa de minhas costas.

22. [] Por causa das dores em minhas costas, fico mais irritado(a) e mal humorado(a) com as pessoas do que o habitual.
23. [] Por causa de minhas costas, eu subo escadas mais vagorosamente do que o habitual.
24. [] Fico na cama a maior parte do tempo por causa de minhas costas

Anexo E

Inventário Diagnóstico de Dor Neuropática 4 (DN4)

Por favor, nas quatro perguntas abaixo, complete o questionário marcando uma resposta para cada número:

ENTREVISTA DO PACIENTE

Questão 1: A sua dor tem uma ou mais das seguintes características?

1- Queimação

() Sim

() Não

2-Sensação de frio doloroso

() Sim

() Não

3- Choque elétrico

() Sim

() Não

Questão 2: Há presença de um ou mais dos seguintes sintomas na mesma área da sua dor?

4- Formigamento

() Sim

() Não

5- Alfinetada ou agulhada

() Sim

() Não

6- Adormecimento

() Sim

() Não

7- Coceira

() Sim

() Não

EXAME DO DOENTE

Questão 3: A dor localiza-se numa área onde o exame físico pode revelar uma ou mais das seguintes características?

8- Hipoestesia ao toque

() Sim

() Não

9- Hipoestesia à picada de agulha

Questão 4: Na área dolorosa a dor pode ser causada ou aumentada por:

() Sim

() Não

10- Escovação

() Sim

() Não

Anexo F

Versão Reduzida do Questionário de Dor McGill (SF - McGill)

Dimensões	Presente	Ausente
<i>Sensitiva</i>		
1. Latejante	()	()
2. Pontada	()	()
3. Choque	()	()
4. Fina-agulhada	()	()
5. Fisgada	()	()
6. Queimação	()	()
7. Espalha	()	()
8. Dolorida	()	()
<i>Afetiva</i>		
9. Cansativa- exaustiva	()	()
10. Enjoada	()	()
11. Sufocante	()	()
12. Apavorante-enlouquecedora	()	()
13. Aborrecida	()	()
<i>Avaliativa</i>		
14. Que incomoda	()	()
15. Insuportável	()	()

9 REFERÊNCIAS

- Altan L, Bingo IU, Aykac M, Yurtkuran M. Investigation of the effect of GaAs laser therapy on cervical myofascial pain syndrome. *Rheumatol Int.* 2005;25:23–7.
- Amlie E, Weber H, Holme I. Treatment of acute low-back pain with piroxicam: results of a double-blind placebo-controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 1987;12:473–6.
- Bendtsen L, Jensen R. Amitriptyline reduces myofascial tenderness in patients with chronic tension-type headache. *Cephalalgia.* 2001;20:603–10.
- Borg-Stein J. Cervical myofascial pain and headache. *Curr Pain Headache Rep.* 2002;6:324–30.
- Borg-Stein J, Simons D. Focused review: Myofascial pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(Suppl 1):540–7.
- Borg-Stein J. Treatment of fibromyalgia, myofascial pain, and related disorders. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2006;17:491–510.
- Brioschi ML, Macedo JF, Macedo RAC. Termometria Cutânea: novos conceitos. *J Vasc Br.* 2003;2(2):151-60.
- Bron C, Dommerholt J, Stegenga B, Wensing M, Oostendorp R. High prevalence of shoulder girdle muscles with myofascial trigger points in patients with shoulder pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011;12:139.
- Bron C, Dommerholt JD. Etiology of Myofascial Trigger Points. *Curr Pain Headache Rep.* 2012;16(5):439–44.
- Cerezo-Téllez E, Torres-Lacomba M, Mayoral-Del Moral O. Prevalence of Myofascial Pain Syndrome in Chronic Non-Specific Neck Pain: A Population-Based Cross-Sectional Descriptive Study. *Pain Med.* 2016

Dec;17(12):2369-2377.

- Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet*. 1980;316(8207): 1265–1268.
- Chen CK, Nizar AJ. Myofascial Pain Syndrome in Chronic Back Pain Patients. *Korean Pain*. 2011;24(2):100-104.
- Chiarotto A, Clijsen R, Fernandez-de-Las-Penas C, et al. Prevalence of myofascial trigger points in spinal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 2016;97:316–37.
- Cho YS, Park SJ, Jang SH, Choi YC, Lee JH, Kim JS. Effects of combined treatment of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) and stabilisation exercises on pain and functions of patients with myofascial pain syndrome, *J Phys Ther Sci* 2012;24:1319-1323.
- Chung B, Wiley JP. Extracorporeal shockwave therapy: a review. *Sports Med*. 2002; 32(13): 851-65.
- Clement DB, Taunton J. Extracorporeal shock wave therapy in the management of plantar fasciitis. *BCMJ*. 2004;46(4):174-178.
- Crews JC. Multimodal pain management strategies for office-based and ambulatory procedures. *JAMA*. 2002 ;288(5):629-32.
- Cummings T, White A. Needling therapies in the management of myofascial trigger point pain: a systemic review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82:986–92.

- d'Agostino MC, Craig K, Tibalt E, Respizzi S. Shock wave as biological therapeutic tool: from mechanical stimulation to recovery and healing, through mechanotransduction. *Int J Surg.* 2015;24(Pt B):147–153.
- Davis TA, Stojadinovic A, Amare K, Anam M, Naik S, Peoples GE, Tadaki D, Elster EA. Extracorporeal shock wave therapy suppresses the early proinflammatory immune response to a severe cutaneous burn injury. *Int Wound J.* 2009; 6: 11-21.
- de las Penas CF, Campo MS, Carnero JF, Page JCM. Manual therapies in myofascial trigger point treatment: a systematic review. *Bodywork Mov Ther.* 2005; 9(1): 27-34.
- De Sanctis MT, Belcaro G, Nicolaides AN, Cesarone MR, Incandela L, Marlinghaus E, Griffin M, Capodanno S, Ciccarelli R. Effects of shock waves on the microcirculation in critical limb ischemia (CLI) (8- week study). *Angiology.* 2000; 51: S69-78.
- Derry S, Cording M, Wiffen PJ, Law S, Phillips T, Moore RA. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No./ CD011790.
- Desai MJ, Saini V, Saini S. Myofascial pain syndrome: a treatment review. *Pain Ther.* 2013;2(1):21–36.
- Dias T, Latorre MR, Appolinário J, Ferreira KA, Teixeira MJ. The prevalence of chronic pain in Sao Paulo (Brazil): a population-based study using telephone interview. *Pain Practice.* 2009;9:115-116
- Dundar U, Evcik D, Samli F, Pusak H, Kavunca V. The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: a double blind, placebo-controlled study. *Clin*

Rheumatol. 2007;26:930–4.

- Edeiken J, Wolferth CC. Persistent pain in the shoulder region following myocardial infarction. *Am J Med Sci.* 1936;191:201–10.
- Edwards J, Knowles N. Superficial dry needling and active stretching in the treatment of myofascial pain: a randomised control trial. *Acupunct Med.* 2003;21:80–6.
- Espejo-Antunez L, Tejeda JF, Albornoz-Cabello M, Rodriguez-Mansilla J, De La Cruz-Torres B, Ribeiro F, Silva AG. Dry needling in the management of myofascial trigger points: a systematic review of randomized controlled trials. *Complement Ther Med.* 2017;33:46–57.
- Ferreira KA, Teixeira MJ, Mendonza TR, Cleeland CS. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain. *Support Care Cancer.* 2011;19(4):505-11
- Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2015;14(2):162-73.
- Fischer AA; Chang CH. Temperature and Pressure Threshold Measurements in Trigger Points. *Thermology.* 1986;1:212-5.
- Fischer AA. Documentation of Myofascial Trigger Points. *Arch Phys Med Rehabil.* 1988;69(4):286-91.
- Fishbain DA, Goldberg M, Meagher BR, Steele R, Rosomoff H. Male and female chronic pain patients categorized by DSM-III psychiatric diagnostic criteria. *Pain.* 26:181-197,1986.
- Fleckenstein J, Zaps D, Ruger L. Discrepancy between prevalence and perceived effectiveness of treatment methods in myofascial pain

- syndrome: results of a cross-sectional, nationwide survey. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:32.
- Fomby E, Mellion M. Identifying and treating myofascial pain syndrome. *Phys Sport Med*. 1997;25:67–75.
 - Friction JR, Kroening R, Haley D, Siegert R. Myofascial pain syndrome of the head and neck: a review of clinical characteristics of 164 patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1985; 60: 615-23.
 - Frohlich D, Frohlich R. Piriformis syndrome: a frequent item in the differential diagnosis of lumbo-gluteal pain. *Manuelle Medizin*, 1995; 33: 7-10.
 - Fukumoto Y, Ito A, Uwatoku T, Matoba T, Kishi T, Tanaka H, Takeshita A, Sunagawa K, Shimokawa H. Extracorporeal cardiac shock wave therapy ameliorates myocardial ischemia in patients with severe coronary artery disease. *Coron Artery Dis*. 2006; 17: 63-70.
 - Gerber LH, Sikdar S, Armstrong K, et al. A Systematic Comparison Between Subjects with No Pain and Pain Associated with Active Myofascial Trigger Points. *PM & R: injury, function, rehabil*. 2013;5(11): 931-938.
 - Gleitz M. *Myofascial Syndromes & Trigger Points*. Heilbronn: Level 10, 2011.
 - Gowers WR. Lumbago: its lessons and analogues. *Br Med J*. 1904; 1:117–121.
 - Graff J, Richter K-D, Pastor J. Effect of high energy shock waves on bony tissue. *Urological Research*. 1988;16:252–258.
 - Gür A, Koca I, Karagüllü H, Altindag O, Madenct E, Tutoglu A, Boyaci A,

- Isik M. Comparison of the Effectiveness of Two Different Extracorporeal Shock Wave Therapy Regimens in the Treatment of Patients With Myofascial Pain Syndrome. *Arch Rheumatol*. 2014;29(3):186-193.
- Hamerschlak N, Maluf E, Biasi Cavalcanti A, Avezum Júnior A, Eluf-Neto J, Passeto Falcão R, et al. Incidence and risk factors for agranulocytosis in Latin American countries – the Latin Study: a multicenter study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008;64(9):921-9.
 - Hausdorf J, Lemmens MA, Heck KD, Grolms N, Korr H, Kertschanska S, Steinbusch HW, Schmitz C, Maier M. Selective loss of unmyelinated nerve fibers after extracorporeal shockwave application to the musculoskeletal system. *Neuroscience*. 2008; 155: 138-144.
 - Hausdorf J, Lemmens MA, Kaplan S, Marangoz C, Milz S, Odaci E, Korr H, Schmitz C, Maier M. Extracorporeal shock wave application to the distal femur of rabbits diminishes the number of neurons immunoreactive for substance P in dorsal root ganglia L5. *Brain Res*. 2008; 1207: 96-101.
 - Henriksson, KG et al. Morphological changes in muscle in fibromyalgia and chronic shoulder myalgia. In: Voeroy, H; Meskey, H. (Eds.) *Progress in fibromyalgia and myofascial pain*. Amsterdam: Elsevier;1993, p.61-73.
 - Heymann RE, Paiva Edos S, Helfenstein M Jr, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJ, Neubarth F. et al. Brazilian consensus on the treatment of fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol*. 2010;50(1):56–66.
 - Hjerstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, Fainsinger R, Aass N, Kaasa S, European Palliative Care Research Collaborative (EPCRC). Studies comparing Numerical Rating Scales,

Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *Journal of pain and symptom management*. 2011;41(6):1073-93.

- Ho K, Tan K. Botulinum toxin A for myofascial trigger point injection: a qualitative systematic review. *Eur J Pain*. 2007;11:519–27.
- Hong C. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil*. 1994;73:256–63.
- Hong JO, Park JS, Jeon DG, Yoon WH, Park JH. Extracorporeal Shock Wave Therapy Versus Trigger Point Injection in the Treatment of Myofascial Pain Syndrome in the Quadratus Lumborum. *Ann Rehabil Med* 2017;41(4):582-588.
- Iglesias-González JJ, Muñoz-García MT, Rodrigues-de-Souza DP, Alburquerque-Sendín F, Fernandez-de-las-Peñas C. Myofascial trigger points, pain, disability, and sleep quality in patients with chronic nonspecific low back pain. *Pain Med*. 2013;14:1964-70.
- Jeon JH, Jung YJ, Lee JY, Choi JS, Mun JH, Park WY, et al. The effect of extracorporeal shock wave therapy on myofascial pain syndrome. *Ann Rehabil Med*. 2012;36:665–74.
- Ji HM, Kim HJ, Han SJ. Extracorporeal shock wave therapy in myofascial pain syndrome of upper trapezius. *Ann Rehabil Med*. 2012;36:675–680.
- Johnson, W. Spray'em, play 'em. *Sports Illustrated*, v.6, p.35, 1981.
- Kellgreen JH. Observations on referred pain arising from muscle. *Clin Sci*. 1938;3:175-190.

- Kelly M. Local injection for rheumatism. *Med J Aust.* 1962;1:45.
- Kertzman P, Lenza M, Pedrinelli A, Ejnisman B. Tratamento por ondas de choque nas doenças musculoesqueléticas e consolidação óssea - Análise qualitativa da literatura. *Rev. Bras. Ortop.* 2015;50(1):3–8.
- Kohring JM, Orgain NG. Multimodal analgesia in foot and ankle surgery. *Orthop Clin North Am.* 2017;48(4):495-505.
- Kraft GH, Johnson EW, Laban MM. The fibrositis syndrome. *Arch Phys Med.* 1968;49:155–162.
- Kraus H. Trigger points and acupuncture. *Acupunct Electrother Res.* 1977;2:323.
- Kraychete DC, Sakata RK – Uso e rotação de opioides para dor crônica não oncológico. *Rev Bras Anesthesiol.* 2012; 62: 4: 554-562.
- Kraychete DC, Siqueira JTT, Zakka TRM, Garcia JBS; Grupo de Especialistas. Recomendações para uso de opioides no Brasil: Parte III. Uso em situações especiais (dor pós-operatória, dor musculoesquelética, dor neuropática, gestação e lactação). *Rev Dor.* 2014;15(2):126-32.
- Larson AM, Polson J, Fontana RJ, Davern TJ, Lalani E, Hyman LS, et al.; Acute Liver Failure Study Group. Acetaminophen-induced acute liver failure: results of a United States multicenter, prospective study. *Hepatology.* 2005;42(6):1364-72.
- Lee JH, Jang SH, Cho SH, Kim JS. Comparison of Extracorporeal Shock Wave Therapy and Trigger Point Injection in Terms of Their Effects on Pain and Bodily Functions of Myofascial Pain Syndrome Patients. *J Phys Ther Sci* 2012; 24: 1069–1072.

- Leite FM, Atallah AN, El Dib R, Grossmann E, Januzzi E, Andriolo RB, da Silva EM. Cyclobenzaprine for the treatment of myofascial pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(3):CD006830.
- Lewis K, Han N. Tramadol: a new centrally acting analgesic. *Am J Health Syst Pharm*. 1997;54:643–52.
- Li F, Ma J, Kuang M, et al. The efficacy of pregabalin for the management of postoperative pain in primary total knee and hip arthroplasty: a meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2017;12:49.
- Liu B, Liu R, Wang L, A meta-analysis of the preoperative use of gabapentinoids for the treatment of acute postoperative pain following spinal surgery. *Medicine* 2017; 96: e8031.
- Liu L, Huang QM, Liu QG, Thitham N, Li LH, Ma YT, Zhao JM. Evidence for Dry Needling in the Management of Myofascial Trigger Points Associated With Low Back Pain/ A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Phys Med and Rehabil*. 2018;99:144-52.
- Lluch E, Nijs J, De Kooning M, et al. Prevalence, incidence, localization, and pathophysiology of myofascial trigger points in patients with spinal pain: a systematic literature review. *J Manipulative Physiol Ther*. 2015 ;38:587–600.
- Lohrer H, Nauck T, Korakakis V, Malliaropoulos N. Historical ESWT paradigms are overcome: a narrative review. *Biomed Res Int*. 2016 ;2016:3850461.
- Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 3;(1):CD007115.

- Melzack R. Myofascial trigger points: Relation to acupuncture and mechanisms of pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 1981;62:114–17.
- Mense S. Nociception from skeletal muscle in relation to clinical muscle pain. *Pain.* 1993; 54: 241-289.
- Moghtaderi A, Khosrawi S, Dehghan F. Extracorporeal shock wave therapy of gastroc-soleus trigger points in patients with plantar fasciitis: a randomized, placebo-controlled trial. *Adv Biomed Res.* 2014;3:99.
- Moore RA, Cai N, Skljarevski V, Tölle TR. Duloxetine use in chronic painful conditions – individual patient data responder analysis. *Eur J Pain.* 2014;18(1):67-75.
- Muller-Ehrenberg H, Licht G. Diagnosis and therapy of myofascial pain syndrome with focused shock waves (ESWT). *Med Orthop Tech.* 2005; 5: 1-6.
- Nusbaum L, Natour J, Ferraz MB, Goldenberg J. Translation, adaptation and validation of the Roland Morris questionnaire-Brazil Roland Morris. *Braz J Med Biol Res.* 2001;34:203–210.
- Oliveira LF. Princípios gerais do tratamento farmacológico da dor. In: Alves Neto O, Costa CMC, de Siqueira JTT, Teixeira MJ. *Dor, princípios e prática.* Porto Alegre: Artmed; 2009. p.1033-41.
- 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.* 2015;24(Pt B):201-6.
- Reitinger A, Radner H, Tilscher H, Hanna M, Windisch A, Feigl W. Morphologische Untersuchung an Trigger punkten. *Manuelle Medizin.* 1996;34:256–262.

- Rocchi MB, Sisti D, Benedetti P, Valentini M, Bellagamba S, Federici A: Critical comparison of nine different self-administered questionnaires for the evaluation of disability caused by low back pain. *Eura Medicophys*. 2005, 41 (4): 275-281.
- Rollings HE, Glassman JM, Soyka JP. Management of acute musculoskeletal conditions – thoracolumbar strain or sprain: a double-blind evaluation comparing the efficacy and safety of carisoprodol with cyclobenzaprine hydrochloride. *Curr Ther Res*. 1983;34(6):917-28.
- Santos JG, Brito JO, Andrade DCD, Kaziya VM, Ferreira KA, Souza I, Teixeira MJ, Bouhassira D, Baptista AF. Translation to Portuguese and Validation of the Douleur Neuropathique 4 Questionnaire. *Pain*. 2010;11(5):484–490.
- Saxena A, Chansoria M, Tomar G, Kumar A. Myofascial pain syndrome: an overview. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2015;29:16–21.
- See S, Ginzburg R. Choosing a skeletal muscle relaxant. *Am Fam Physician*. 2008;78(3):365-70.
- See S, Ginzburg R. Skeletal muscle relaxants. *Pharmacotherapy*. 2008;28(2):207-13.
- Shah J, Philips T, Danoff J, Gerber L. An in-vivo microanalytical technique for measuring the local biochemical milieu of human skeletal muscle. *J Appl Physiol*. 2005;99:1977-84.
- Shaheed C, Maher CG, Williams KA, McLachlan AJ. Efficacy and tolerability of muscle relaxants for low back pain: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Pain*. 2017;21(2):228-237.

- Sikdar S, Shah J, Gebreab T, Yen R, Gilliams E, Danoff J, et al. Novel applications of ultrasound technology to visualize and characterize myofascial trigger points and surrounding soft tissue. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(11):1829–38.
- Simons DG, Stolov WC. Microscopic features and transient contraction of palpable bands in canine muscle. *Am J Phys Med*. 1976;55:65–88.
- Simons DG, Travell JG, Simons LS. *Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual*. 2 ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1999.
- Simons DG. Clinical and etiological update of myofascial pain from trigger points. *Musculoskeletal Pain*. 1996;4:93–121.
- Soares A, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EM. Botulinumtoxin for myofascial pain syndromes in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;4:CD007533.
- Sola AE, Bonica JJ. Myofascial pain syndromes. In: Loeser JD, Butler SH, Chapman CR, Turk DC, eds. *Bonica's Management of Pain*, Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins. 2001;chapter 29:530-542.
- Sola AE, Rodenberger ML, Gettys BB. Incidence of hypersensitive areas in posterior shoulder muscles; a survey of two hundred young adults. *Am J Phys Med*. 1955;34(6):585–590.
- Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. *Br J Sports Med*. 2014;48(21):1538–1542.
- Stratford PW, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Assessing change over time in patients with low-back-pain. *Phys Ther* 1994;74:528–33.

- Stump PRNAG, Kobayashi R, Campos AW. Lombociatalgia – Consenso Brasileiro de Dor Neuropática. Rev Dor. 2016;17(Suppl 1):63-6.
- Suputtitada A. Update of Extracorporeal Shockwave Therapy in Myofascial Pain Syndrome. Int Phys Med Rehab J. 1(4): 00019.
- Taheri P, Vahdatpour B, Andalib S. Comparative study of shock wave therapy and Laser therapy effect in elimination of symptoms among patients with myofascial pain syndrome in upper trapezius. Adv Biomed Res. 2016; 5: 138.
- Teixeira MJ. Dor: Manual para o clínico. São Paulo: Atheneu; 2006.
- Teixeira MJ, Lin TY, Kaziyama HHS, Agner C. Cefaléia cervicogênica. Arq Bras Neurocir. 1993;12:273-291.
- Teixeira MJ, Marcon RM, Rocha RO, Figueiró JB. Epidemiologia clínica da dor. Rev Med 1999; 78:36-54.
- Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS. Fisiopatologia da dor músculo-esquelética. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor músculo-esquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006. p. 53-66.
- Teixeira MJ, Teixeira WGJ. Epidemiologia da dor músculo-esquelética. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor músculo-esquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006. p.1-14.
- Teixeira MJ, Yeng LT, Garcia OG, Fonoff ET, Paiva WS, Araujo JO. Failed back surgery pain syndrome: therapeutic approach descriptive study in 56 patients. Rev Assoc Med Bras. 2011;57(3):282–287.
- Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS. Fisiopatologia da dor músculo-

esquelética. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor musculoesquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006. p. 53-69.

- Thorsen H, Gam A, Svensson B, et al. Low level laser therapy for myofascial pain in the neck and shoulder girdle. A double-blind, cross-over study. *Scand J Rheumatol*. 1992;21:139–41.
- Toth PP, Urtis J. Commonly used muscle relaxant therapies for acute low back pain: a review of carisoprodol, cyclobenzaprine hydrochloride, and metaxalone. *Clin Ther*. 2004 Sep;26(9):1355-67.
- Tough EA, White AR, Richards S, Campbell J. Variability of criteria used to diagnosis myofascial trigger point pain syndrome - evidence from a review of the literature. *Clin J Pain*. 2007;23:278–86.
- Travell J, Simon D. *Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual*. Baltimore: Williams, Wilkins, Vol 2; 1992.
- Travell J, Simons DG. *Myofascial Pain and Dysfunction: The trigger point manual*. Baltimore: Williams, Wilkins, Vol 1; 1983.
- van Tulder M, Koes B, Bouter L. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22:2128–56.
- Van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD004252.
- Varoli FK, Pedrazzi V. Adapted version of the McGill pain questionnaire

- to Brazilian Portuguese. *Braz Dent J.* 2006;17:328–35.
- Vigatto R, Alexandre NM, Correa Filho HR. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32:481–6.
 - Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, Yang LC. Shock wave therapy induces neo-vascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res.* 2003; 21: 984-989.
 - Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *J Orthop Surg Res.* 2012;7:11.
 - Waylonis G, Wilke S, O'Toole D, Waylonis DA, Waylonis DB. Chronic myofascial pain: management by low-output helium-neon laser therapy. *Arch Phys Med Rehabil.* 1988;69:1017–20.
 - Wheeler A. Myofascial pain disorders: theory to therapy. *Drugs.* 2004;64: 45–62.
 - Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice AS, et al. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia – an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(11): CD010567.
 - World Health Organization. *Cancer Pain Relief.* 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1996.
 - Yeng LT, Kaziyama HH, Teixeira MJ. Síndrome dolorosa miofascial. *Jornal Brasileiro de Oclusão, ATM e Dor Orofacial,* Curitiba; 2003; 3:27-43.
 - Yeng LT, Kobayashi R, Kobayashi CBC, Rosi Junior J, Loduca A, Müller

- BM, et al. Avaliação funcional do doente com dor crônica. In: Martins MA, Carrilho FJ, Alves VAF, Castilho EA, Cerri GG. Clínica Médica do HCFMUSP. 2. ed. Barueri: Manole, 2015. p. 601-607.
- Yeng LT, Kaziyama HH, Teixeira MJ, Simons DG. Síndrome dolorosa miofascial. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor músculo-esquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006a. p.105-118.
 - Yeng LT, Teixeira MJ, Romano MA, Greve JMD, Zakka TRM. Distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor músculo-esquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006b. p. 381-404.
 - Yeng LT, Teixeira MJ, Greve JMD, Kaziyama HHS, Fernandes MM. Medicina física e reabilitação em doentes com dor crônica. In: Dor: Síndrome dolorosa miofascial e dor músculo-esquelética. Teixeira MJ, Yeng LT, Kaziyama HHS, organizadores. São Paulo: Roca; 2006c. p. 509-520.
 - Yeng LT, Teixeira MJ, Kaziyama HHS, Zakka TRM. Síndrome dolorosa miofascial. In: Alves Neto O, Costa CMC, de Siqueira JTT, Teixeira MJ. (org.) *Dor, princípios e prática*. Porto Alegre: Artmed; 2009. p.449-463.
 - Zimmermann R, Cumpnans A, Miclea F, Janetschek G. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome in males: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Eur Urol* 2009; 56: 418-424.

Apêndice 1

<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO</p> <p>DIRETORIA CLÍNICA</p> <p>COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA - CAPPesq</p> <p>CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA</p>											
Registro (uso reservado à Secretaria da CAPPesq)											
Nº do Protocolo:	Tipo: Humanos										
Instituto: IOT	Registro on-line nº: 9310										
Data de Entrada: 26/05/2012											
<p>Este projeto envolve:</p> <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 80%;">Pacientes HC</td><td style="width: 20%;">Sim</td></tr><tr><td>Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)</td><td>Não</td></tr><tr><td>Documentos HC(Prontuários e Outros)</td><td>Não</td></tr><tr><td>Materiais estocados no HC</td><td>Não</td></tr><tr><td>Peças anatômicas de cadáveres</td><td>Não</td></tr></table>		Pacientes HC	Sim	Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)	Não	Documentos HC(Prontuários e Outros)	Não	Materiais estocados no HC	Não	Peças anatômicas de cadáveres	Não
Pacientes HC	Sim										
Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)	Não										
Documentos HC(Prontuários e Outros)	Não										
Materiais estocados no HC	Não										
Peças anatômicas de cadáveres	Não										
<p>1. Título do Protocolo de Pesquisa</p> <p>ESTUDO DA EFICÁCIA DAS ONDAS DE CHOQUE NA SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL NA REGIÃO LOMBAR E GLÚTEA</p>											

2. Palavras-chaves que caracterizam o assunto da Pesquisa

Síndromes da Dor Miofascial, Lombalgia, Ciática, Ondas de Choque de Alta Energia, Ultrassonografia, Termografia

3. Resumo do Protocolo de Pesquisa:

INTRODUÇÃO: A síndrome dolorosa miofascial (SDM) é uma das causas mais comuns de dor musculoesquelética. Acomete músculos, tecido conectivo e fáscias. A dor e a incapacidade geradas pela SDM podem ser bastante significativas. Apesar de a SDM ser uma das causas mais comuns de dor e incapacidade em doentes que apresentam algias de origem musculoesquelética, muitos profissionais da área de saúde e doentes não a reconhecem, pois o diagnóstico depende exclusivamente da história clínica e dos achados do exame físico. Atualmente, as ondas de choque são citadas como opção para o tratamento da SDM em vários trabalhos, entretanto ainda faltam trabalhos na literatura com documentação (termografia e ultrassonografia) e seguimento a longo prazo demonstrando sua real eficácia.

OBJETIVO: Comparar a eficácia das ondas de choque no tratamento da SDM crônica na região lombar e glútea em relação ao placebo.

MATERIAL E MÉTODO: Estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, placebo controlado. Os pacientes serão submetidos ao tratamento medicamentoso com antidepressivos tricíclicos ou duais por 6 semanas para a SDM, neste período serão realizados exames laboratoriais e de imagem, tratamento fisioterápico e observação da evolução da dor dos pacientes. Caso o paciente permaneça com VAS > 4, ele passará para a segunda fase na qual será realizada a inativação de pontos gatilho através da terapia por ondas de choque (TOC). No primeiro grupo, constituído de 20 pacientes será realizado a TOC com cabeçote ativo e o segundo grupo, com 20 pacientes será realizado o procedimento placebo com cabeçote inativo. Serão realizadas 6 sessões

com intervalo de 1 semana entre elas. Os pacientes serão avaliados através da dolorimetria, termometria por infra-vermelho, ultrassonografia e os questionários (Escala Visual Analógica EVA ou VAS, Oswestry, Roland Morris, DN4, McGill Breve) antes e após o ciclo final dos procedimentos, os avaliadores não serão informados a qual grupo o paciente pertence.

4. Pesquisador Responsável:

Lin Tchia Yeng

<http://lattes.cnpq.br/1845944816829290>

Graduação: MEDICINA

Vínculo: HC

5. Pesquisador Executante:

Ricardo Kobayashi

<http://lattes.cnpq.br/4619093224100564>

6. Possui co-autores?

Sim

Nome dos co-autores: Manoel Jacobsen Teixeira

7. Onde a Pesquisa será realizada?

Departamento: Ortopedia e Traumatologia

Disciplina: Ortopedia e Traumatologia

LIM: Nenhum

8. Existe entidade externa envolvida?

Não

9. Possui participação Estrangeira

Não

10. O projeto é multicêntrico

Não

11. Outros serviços/ divisões do HCFMUSP envolvidos na pesquisa

Não

12. Finalidade acadêmica da pesquisa e classificação

Não envolve obtenção de título acadêmico

13. Investigação

Prospectiva

14. Materiais e métodos

Outros

Terapia de Ondas de Choque

15. Gênero, classificação da Pesquisa

Experimental

16. Áreas temáticas previstas na Res. 196/96

Outras

Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura

17. Patrocínio

Recursos próprios

18. Valor do financiamento

0,00

19. Cronograma de execução da pesquisa

Prazo: 24 meses

20. Assinaturas

Dra. Lin Tchu rei.
Medicina Física e Reabilitação
CRM 38.089

Assinatura e carimbo do Pesquisador

Aprovado em 26.05.2012

CONSELHO DO DEPARTAMENTO
Aprovado em 07.08.2012

PROF. TARCÍSIO E. P. BARROS FILHO
Presidente do Conselho do Departamento de
Ortopedia e Traumatologia
F.M.U.S.P.

Assinatura e carimbo da Chefia
com data de aprovação
pelo Conselho do Departamento

Aprovado em 07.08.2012

Documentos HC, Pré-qualificação e Outros) Não
Materiais armazenados no HC Não
Papel anatómico de cadáveres Não

1. Título do Protocolo de Pesquisa

ESTUDO DA EFICÁCIA DAS ONDAS DE CHOQUE NA SÍNDROME DOLOROSA
MIOFASCIAL NA REGIÃO LOMBAR E GLÚTEA

Apêndice 2

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO:.....Nº.....APTO:.....

BAIRRO:.....CIDADE:.....

CEP:.....TELEFONE:DDD(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: ESTUDO PROSPECTIVO, COMPARATIVO, RANDOMIZADO, DUPLAMENTO COBERTO DA EFICÁCIA DAS ONDAS DE CHOQUE NO TRATAMENTO DA SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL NA REGIÃO LOMBAR E GLÚTEA.

PESQUISADORA: LIN TCHIA YENG

CARGO/FUNÇÃO: MÉDICA FISIATRA DO GRUPO DE DOR – IOT INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 58.809

UNIDADE DO HCFMUSP: INSTITUTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (IOT)

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☐

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 24 MESES

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

1 – Desenho do estudo e objetivo(s):

Temos a intenção de avaliar a eficácia do tratamento da dor nas costas com ondas choque.

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos:

A sua dor será avaliada com perguntas e com exames médicos, exames de imagem da coluna lombar (termografia) e exames de sangue.

Após os exames, você será medicado para a dor e fará sessões de fisioterapia, durante 6 semanas.

Após terminar as primeiras 6 semanas de tratamento você será novamente avaliado com perguntas, exames clínicos e de imagem para verificar a evolução do quadro de dor.

A seguir será feito o tratamento com ondas de choque, os pacientes serão sorteados em 2 grupos: ativo e inativo. O grupo ativo receberá o tratamento com um aparelho que produz ondas de choque. O grupo inativo receberá tratamento com um aparelho placebo que não produz ondas de choque. Você não saberá que tratamento foi realizado.

Na segunda fase, se você foi sorteado no grupo inativo, você será submetido ao tratamento ativo, desta forma todos os pacientes receberão o tratamento ativo ao final do tratamento.

O tratamento com ondas de choque será realizado no ambulatório sem necessidade de internação, por um médico treinado e capacitado. Serão realizadas 6 sessões consecutivas com intervalo de 1 semana entre elas.

Você será reavaliado através de perguntas e exames de imagem (termografia) 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 1 ano após a última sessão de ondas de choque.

3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados:

Todos pacientes do estudo serão avaliados com exames de imagem (termometria), que não causam dor. Eles são necessários para documentar a evolução da dor após o tratamento. Não serão fornecidos laudos desses exames.

4 – Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 2 e 3:

Não há riscos decorrentes do procedimento de ondas de choque nos pacientes participantes do estudo nem para o médico realizador do procedimento. Logo após a sessão pode ocorrer aumento da dor local, que melhora nos primeiros dias. O paciente que não tolerar o procedimento poderá deixar o tratamento.

5 – Benefícios para o participante:

Espera-se que o tratamento com ondas de choque melhore a dor lombar e a sua funcionalidade. Somente poderemos concluir sobre reais benefícios no final do tratamento.

6– Garantia de acesso:

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecer eventuais dúvidas.

O principal investigador é a Dra Lin Tchia Yeng que pode ser encontrado no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 333 Telefone(s) 2661-7662. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) –Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20 – e-mail: cappesq@hcnet.usp.br

7 – O paciente pode deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

8 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

9 – O paciente tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

10 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação;

11 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “ESTUDO PROSPECTIVO, COMPARATIVO, RANDOMIZADO, DUPLAMENTO COBERTO E CRUZADO DA EFICÁCIA DAS ONDAS DE CHOQUE NO TRATAMENTO DA SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL NA REGIÃO LOMBAR E GLÚTEA”.

Eu discuti com a equipe médica sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____