

ACÓRDÃO Nº 65, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015.

Os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos na 258ª Reunião Plenária Ordinária, no uso de suas atribuições e disposições regulamentares, conferidas pela Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975, e pela Resolução-COFFITO nº 413/2012, ACORDAM em aprovar, por unanimidade, a utilização pelo Fisioterapeuta da Terapia por Ondas de Choque como recurso terapêutico, nos termos do parecer técnico que passará a fazer parte integrante do presente Acórdão, a saber:

PARECER TÉCNICO

INTRODUÇÃO

A chamada Terapia por Ondas de Choque (TOC), do inglês Shock Wave Therapy (SWT), que pode ser extracorpórea radial, chamada de Radial Shock Wave Therapy (RSWT), ou Focal/Planar, do inglês Focused/Planar Shock Wave Therapy (ESWT/PSWT), faz parte do arsenal de recursos terapêuticos dentro da Fisioterapia, inserido na área maior chamada de “Agentes Eletrofísicos”, utilizados para terapia de variadas situações, na dependência das evidências científicas publicadas, assim como da experiência clínica e expertise dos envolvidos neste tipo de atividade. Dentre os agentes estudados nesta área, estão os eletroestimuladores, as fontes de fototerapia (como ultravioleta, infravermelho, LEDs ou *lasers*), os equipamentos de ondas curtas, o ultrassom, as vibrações e as Ondas de Choque. Estes três últimos métodos de tratamento têm semelhanças entre si pelas características de ação sobre os tecidos biológicos.

Ondas de Choque são um distúrbio de pressão que se propaga rapidamente por um meio. Pode ser definido como uma onda de compressão de grande amplitude como as produzidas por explosões ou jatos supersônicos sobre um meio. As Ondas de Choque utilizadas clinicamente são, na realidade, uma espécie de explosão controlada (OGDEN et al., 2001).

HISTÓRICO

As Ondas de Choque foram inicialmente empregadas como um tratamento não invasivo de pedras nos rins, nos anos 1970, e se tornaram tratamento para esse desarranjo no início dos anos 1980. Nas experimentações com modelos animais foi identificado que essas Ondas de Choque tinham efeitos sobre os ossos e isso levou a uma série de outras experimentações, observando-se os efeitos dessas ondas no osso e na cartilagem e associado a tecidos moles (tendões, ligamentos e fáscia), tornando-se uma intervenção que aumentou a sua utilização. Nos anos 1990 foram reportados os primeiros artigos utilizando Ondas de Choque como técnica terapêutica para alterações de tecidos moles, mais comumente a tendinite calcária e, posteriormente, uma variedade de tendões, ligamentos e outros tecidos similares.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As Ondas de Choque têm uma pressão tipicamente na ordem de 35-120MPa (SPEED, 2004). Produzem uma rápida elevação da pressão, usualmente, menos que 10 nanossegundos, e uma curta duração, em torno de 10 microssegundos. O feixe efetivo é fino, entre 2-8mm de diâmetro.

As intensidades são normalmente divididas em 3 faixas: baixa intensidade, acima de 0,08 até 0,28mJ/mm²; média intensidade, entre 0,28 e 0,6mJ/mm²; e alta intensidade, acima de 0,6mJ/mm².

EFEITOS COLATERAIS E ADVERSOS

As Ondas de Choque de alta energia mostraram ter alguns efeitos prejudiciais em tecidos moles, mas algo que não acontece quando se utilizam as doses corretas para terapia. Para algumas situações pode haver produção de dor, principalmente, se utilizadas doses médias ou altas como consequência. Ondas de Choque no tendão, quando aplicadas em modelos animais, com dosagem de $0,6\text{mJ/mm}^2$, mostraram provocar efeitos deletérios sobre vasos sanguíneos locais (ROMPE et al., 1998).

Quando os níveis de energia aplicados estiverem na faixa entre baixa e média não há relatos de efeitos adversos significantes. Alguns relatos de dor ou desconforto durante e, algumas vezes, após o tratamento podem ser comuns por períodos relativamente curtos (de 1 a 2 dias). É interessante, neste sentido, advertir o paciente sobre esta possibilidade antes da aplicação do tratamento. Pode haver, também, algumas irritações de pele suaves, avermelhamento e parestesia, mas esses efeitos, em geral, são transitórios (WANG et al., 2012).

DOSAGEM TERAPÊUTICA

Em adição à energia aplicada em mJ/mm^2 , cujos níveis variam entre baixos e médios, outros fatores importantes são relacionados.

1. Números de disparos: usualmente entre 1000 e 1500, como a maioria dos ensaios clínicos demonstraram, porém algumas autoridades no assunto sugerem superior a 2000. Por outro lado, outros autores sugerem o número tão pequeno quanto 100 disparos, mas é mais comum encontrar acima de 500.
2. Número de aplicações: há evidências que uma única aplicação possa ser eficiente, mas a maioria dos resultados de pesquisas clínicas usam entre 3 e 5 sessões, sugerindo que possam ser necessárias até 7 sessões para lesões renitentes e, geralmente, com baixa energia.
3. Frequência: o período ótimo entre sessões de tratamentos é de uma semana, mas, a critério do terapeuta, este período pode ser reduzido ou aumentado de acordo com as condições do paciente e com a resposta deste à terapêutica.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Entre as aplicações mais comuns com resultados já comprovados na literatura estão os casos de tendinites calcárias, fasceíte plantar, bursites, epicondilites, tendinopatias de diversas origens, entre outras, além de inativação de pontos gatilho da síndrome miofascial.

Numa revisão sistemática publicada numa revista típica dos profissionais de Fisioterapia (Manual Therapy), os autores acharam fortes ou moderadas evidências de seus efeitos em tendinose do manguito rotador com calcificação em curto prazo ou longo prazo com altas e baixas doses, respectivamente, num lote de 11 Ensaios Clínicos Controlados e Aleatorizados (do inglês, RCTs). No mesmo estudo, os autores observaram que para tendinose sem calcificação houve apenas 6 RTCs com um nível de evidência limitada para médias intensidades, normalmente associadas com cinesioterapia (terapia por exercícios), mas com ressalvas, pois não se achou estudos com Ondas de Choque de Alta Intensidade, o que faz os autores indicarem que se realizem estudos nestas condições para submissão e avaliação no futuro (HUISSTEDE et al., 2011). Vale ressaltar que, nesta metanálise, os autores comparam com variados métodos de Fisioterapia, para viabilizar a escolha mais acertada para o profissional que vai realizar o tratamento para estes casos.

Confirmação neste sentido vem da revisão sistemática e metanálise com avaliação de seis meses após o tratamento, que demonstrou uma efetividade maior do tratamento pelas Ondas de Choque sobre a reabsorção da calcificação do ombro, em 4 de 6 estudos analisados. IOPPOLO et al. (2013) relatam ainda uma melhora da dor e função articular do ombro com persistência dos resultados após seis meses.

Num outro trabalho de revisão, no qual vários fisioterapeutas realizam as análises, houve um detalhamento da qualidade metodológica dos trabalhos, em que a maioria esteve em 7 na escala até 10. No entanto, houve evidências de vantagens clínicas na utilização das Ondas de Choque em tendinites calcárias do ombro, com

alguns trabalhos mostrando alguma efetividade de longo prazo (mais de um ano), porém com poucos trabalhos realizados com este objetivo (médio prazo), para que se pudesse conseguir estabelecer um guia seguro de dosagens para aplicações (LEE et al., 2011).

Numa revisão sistemática e metanálise realizada por CHANG et al. (2012) há evidências que suportam a Terapia por Ondas de Choque como tratamento para fascíte plantar. As taxas de sucesso do tratamento não foram relacionadas com os níveis de energia, enquanto a magnitude da redução da dor tem uma suave relação com a dose-resposta. Com a modalidade de Ondas de Choque focalizadas foi relacionada com as energias maiores e mais toleráveis na faixa de média intensidade. No entanto, foi preferível por parte dos pacientes o uso das Ondas de Choque radiais no tratamento da fascíte plantar, pelo seu preço menor e por ser mais efetiva na prática clínica (o chamado custo-efetividade do tratamento).

Outra área em que estão sendo usada as Ondas de Choque para terapia é na enfermidade de Peyronie, que é a endureção dolorosa do pênis com alteração da sua forma, devido a uma fibrose intensa do corpo cavernoso. Na metanálise realizada por HAUCK et al. (2004) foi analisada a eficiência da terapia nestes casos para dor e função sexual, com vantagens em relação a evolução natural da doença.

Uma área que mais recentemente tem sido explorada em tratamentos com Ondas de Choque é a de reparação tecidual para feridas abertas. Seis publicações relatando resultados de outros estudos clínicos foram identificadas, incluindo um total de 523 pacientes. As Ondas de Choque foram mais comumente aplicadas uma ou duas vezes por semana, usando baixa ou média energia, com geradores focalizados ou desfocados (faixa de energia 0,03 a 0,25 mJ/mm²; usualmente de 0,1 mJ/mm²). Algumas preocupações com a segurança foram relatadas e, em estudos clínicos controlados, nos quais diferenças estatisticamente significativas nas taxas de fechamento de feridas foram relatadas em comparação com uma variedade de modalidades convencionais de tratamentos tópicos ou mesmo tratamento simulado ou oxigenoterapia hiperbárica. Com base nesta análise, as Ondas de Choque podem ser caracterizadas como não invasivas. Ensaio clínicos cegos, controlados, randomizados, multicêntricos ainda são necessários para avaliar a eficácia e custo-efetividade das Ondas de Choque em relação a outros tipos de tratamentos adjuvantes em feridas, com curativos fechados e úmidos, que são comumente usados nestes casos (DYMARECK et al., 2014).

INDICAÇÕES MAIS COMUNS

A lista de indicações a seguir está baseada na literatura consultada, as condições de dose, intensidade, protocolo de tratamento, a frequência de tratamento e outras, podem ser mais adequadas ou melhoradas a partir de novos dados que surgirem de pesquisa científica publicada na tentativa de consolidar as indicações com maior precisão.

As indicações a seguir são uma sugestão do que já existe na literatura, porém as fundamentações mais importantes já foram citadas alhures: Tendinite Calcificante; dores no ombro com ou sem calcificação; Tendinopatias; Tendinite Trocântérica; Síndrome Patelar (Joelho de Saltador); Síndrome do Tibial Anterior; Aquilodínea; Fascíte Plantar; Esporão de Calcâneo; entesopatias; Cervicalgia; Dorsalgia e Lombalgia aguda e crônica; alterações musculares, como entorse, distensão, espasmo, e outros; Metatarsalgia; Pseudoartrose (não união óssea ou retardo de consolidação); *Trigger Points* superficiais e profundos; Reparo Tecidual (feridas abertas, fibrose e outras); Celulite; tratamento da dor.

CUIDADOS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

A lista a seguir foi compilada pelas melhores evidências e pelas opiniões dos experts mais envolvidos com a terapia e isto pode ser uma abordagem bastante conservadora, mas em muitas terapias emergentes podem, eventualmente, surgir novos efeitos colaterais ainda não aparecidos anteriormente e que devem ser comunicados ao Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

- Tecido pulmonar deve ser evitado, porque pode ser danificado;

- A epífise deve ser considerada uma área a ser evitada por não se saber os efeitos de longo prazo;
- Pacientes com hemofilia ou com terapia anticoagulante não devem ser tratados com Ondas de Choque (pode haver o aparecimento de petéquias e ruptura da rede microvascular);
- Tumores malignos se mantêm na lista de contraindicações tanto quanto para outras modalidades porque não se sabe o quanto pode produzir de crescimento e de espalhamento do tecido maligno;
- Implantes metálicos baseado em fixações mecânicas no osso parecem não ser um problema, porém *stents* cardíacos implantados e válvulas cardíacas não foram completamente avaliados;
- Marca-passo;
- Útero gravídico não se encontra na literatura, entretanto por uma questão ética deve-se evitar;
- Endopróteses deve ser evitado em próteses com cimentação cirúrgica, tendo em vista que há possibilidade do desprendimento da prótese por ação da onda de choque.

CRITÉRIOS DE SEGURANÇA

Para segurança dos pacientes que se utilizarão do recurso das Ondas de Choque radiais ou focais deve haver por parte do profissional fisioterapeuta cuidados com a utilização de gel condutor de preferência antialérgico em quantidade suficiente para um bom acoplamento, adequação da dose (intensidade, número de disparos, pressão e tempo de atuação) a ser utilizada em função da enfermidade ou lesão a ser tratada. Deve-se posicionar adequadamente o paciente de acordo com a região corporal a ser tratada e respeitar os limites sensoriais ou incômodo importante.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- I. Os parâmetros de programação do equipamento devem seguir aqueles que já foram previamente testados e publicados na literatura específica;
- II. Informar ao paciente que há chances de apresentar dor ao procedimento, que deverá ser reduzida em 24-48 horas após o tratamento;
- III. Informar também ao paciente que há o envolvimento possível de risco de ineficácia do tratamento e deverá ser colhida assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- IV. A TOC faz parte dos procedimentos fisioterapêuticos utilizados pelo fisioterapeuta os quais podem e devem ser aplicados em associação a outros recursos eletrotermofototerapêuticos complementares, a fim de evitar efeitos indesejados ao paciente como dor e/ou desconforto quando da sua aplicação;
- V. Interromper o procedimento caso haja alguma reação inesperada ou adversa;
- VI. Aplicar a técnica em ambiente próprio que garanta o máximo de higiene e segurança estabelecidos em normas da ANVISA ou outras em vigor;
- VII. Tomar as providências com relação à Biossegurança.

CONCLUSÃO

Há plenas possibilidades de aquisição dos equipamentos de Ondas de Choque em qualquer parte do mundo por profissionais da área de saúde. Em grandes eventos da área de Fisioterapia tem sido apresentada uma variedade de modelos com diferentes controles de intensidade, diferentes sistemas de funcionamento e com amplitudes controláveis, frequências ajustáveis e com várias ponteiros (do inglês, *probes*) para tratamento. Servem para Ondas de Choque radiais ou focais, dependendo do formato e da estruturação da *probe*, como anteparos de água para espalhamento do feixe de ondas ou para focalização.

Toda fundamentação relacionada à Terapia por Ondas de Choque se baseia na física e nos efeitos fisiológicos causados por ela. Ou seja, segue um protocolo já bastante conhecido pelos profissionais fisioterapeutas que estudam os agentes eletrofísicos durante o curso de graduação e outros que até se especializam nestas terapias em cursos de pós-graduação. Portanto, o profissional fisioterapeuta é certamente um dos profissionais da saúde que conta em sua estrutura curricular com formação suficiente na área de “Agentes Eletrofísicos”, em que se inclui a Terapia por Ondas de Choque radiais e focais, estuda seu funcionamento, seus efeitos fisiológicos e terapêuticos, podendo aplicar e indicar sua aplicação, desde que respeitadas as contraindicações do método.

REFERÊNCIAS

1- HUISSTEDE, B.M.A., GEBREMARIAM, L., Sande R. van der, Hay E.M., KOES, B.W. Evidence for effectiveness of Extra Corporeal Shock-Wave Therapy (ESWT) to treat calcific and non-calcific rotator cuff tendinosis. - A systematic Review. *Manual Therapy* 16: 419-433, 2011.

2- IOPPOLO, F., TATTIOLI, M., DI SANTE, L., VENDITO, T., TOGNOLO, L., Delicatam., RIZZO, R.S., DI TANNA, G., SANTILLI, V. Clinical improvement and resorption of calcifications in calcic tendinitis of the shoulder after shock wave therapy ant 6 months' follow-up: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Phys. Med. Rehabil.* 94: 1699-1706, 2013.

3- LEE, S. Y., CHENG, B., GRIMMER-SOMEERS, K. The mid term efetiveness of extracorporeal shockwave therapy in the management of chronic calcific shoulders tendinitis. *J. Shoulder Elbow Surg.* 20: 845-854, 2011.

4- CHANG, K.V., CHEN, S.Y., CHEN, W.S., TU, Y.K., CHIEN, K.L. Comparative effectiveness of focused Shock Wave Therapy of diferente intensity levels and Radia Shock Wave Therapy for treating plantar fasciitis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Arch Phys. Med. Rehabil.* 93:1259-1268, 2012.

5- HAUCK, E.W., MUELLER, U.O., BSCHLEIPFER, T., SCHMELZ, H.U., DIEMER, T., WIDNER, W. Extracorporeal Shock Wave therapy for Peyronie's disease: Exploratory Meta-analysis of clinical trials. *The Journal of Urology* 171: 740-745, 2004.

6- DYMAREK, R., HALSKI, T., PTASZKOWSKI, K., SLUPSKA, L., ROSINCZUK, J. Extracorporeal Shock Wave Therapy as an adjunct wound treatment: A Systematic Review of the Literature. *Ostomy Wound Management*60: 26-39, 2014.

DOU - Acórdão Nº 65 - Ondas de Choque pág. 107 (/site/files/DOU_-_3-12-2015_-_Acrdo_65_-_Ondas_de_Choque_p__107.pdf)

DOU - Acórdão Nº 65 - Ondas de Choque pág. 108 (/site/files/DOU_-_3-12-2015_-_Acrdo_65_-_Ondas_de_Choque_p__108.pdf)

Brasília, 27 de novembro de 2015.

DR. CÁSSIO FERNANDO OLIVEIRA DA SILVA

Diretor-Secretário

DR. ROBERTO MATTAR CEPEDA

Presidente do Conselho