

NACIME SALOMÃO BARBACHAN MANSUR

**TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE ASSOCIADA AO
FORTALECIMENTO EXCÊNTRICO *VERSUS*
FORTALECIMENTO EXCÊNTRICO ISOLADO NO
TRATAMENTO DAS TENDINOPATIAS INSERCIONAIS
DO AQUILES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Tese apresentada à Universidade
Federal de São Paulo, para
obtenção do título de Doutor em
Ciências.

São Paulo

2019

NACIME SALOMÃO BARBACHAN MANSUR

**TERAPIA POR ONDAS DE CHOQUE ASSOCIADA AO
FORTALECIMENTO EXCÊNTRICO *VERSUS*
FORTALECIMENTO EXCÊNTRICO ISOLADO NO
TRATAMENTO DAS TENDINOPATIAS INSERCIONAIS
DO AQUILES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Orientador: Prof. Dr. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

Co-orientadores: Prof. Dr. FLÁVIO FALOPPA

Prof. FÁBIO TERUO MATSUNAGA

São Paulo

2019

Mansur, Nacime Salomão Barbachan

Terapia por ondas de choque associada ao fortalecimento excêntrico versus fortalecimento excêntrico isolado no tratamento das tendinopatias insercionais do Aquiles: ensaio clínico randomizado / Nacime Salomão Barbachan Mansur. -- São Paulo, 2019.

XX, 229f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo,
Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: *Shock wave therapy, associated to eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: a randomized clinical trial*

Palavras chave: 1. Tendinopatia. 2. Tendão do Calcâneo. 3. Tratamento por Ondas de Choque Extracorpóreas 4. Exercício. 5. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 6. Adultos.



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM CIRURGIA TRANSLACIONAL**



Coordenação: Prof^a. Dr^a. Lydia Masako Ferreira

ORIENTADOR: Prof. Dr. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI

CO-ORIENTADORES: Prof. Dr. FLÁVIO FALOPPA

Prof. FÁBIO TERUO MATSUNAGA

"Nenhum homem é uma ilha isolada; cada homem é uma partícula do continente, uma parte da terra; se um torrão é arrastado para o mar, a Europa fica diminuída, como se fosse um promontório, como se fosse a casa dos teus amigos ou a tua própria; a morte de qualquer homem diminui-me, porque sou parte do género humano. E por isso não perguntes por quem os sinos dobram; eles dobram por ti."

Ernest Hemingway

Nada

*Não sei minha origem.
E qual será o meu fim.
Sei que a carne gerada
Pela terra é consumida.
Se não sei minha origem
Pergunto a mim mesmo:
O que é que sei, então?
Responde-me abafada
Do além uma voz:
- Não sabes nada!
Com perguntas a esmo
Outra vez comigo mesmo:
Se nada sei, que faço então?
E a voz não esperada:
- Não fazes nada!
Mas eu que sou eu,
Chamam-me senhor,
Não creio fazer nada.
- Senhor! Chamam-te senhor
Do que quiseres, mas não
Senhor de tua própria vida!
Mas, que Senhor sou então?
- Gran senhor, “Senhor do nada”!*

Nacime Mansur (in memorian)

DEDICATÓRIA

À minha esposa **Amanda**,

Pela sua inexorável e inabalável confiança. Pelo exemplo.

Pela contínua dedicação. Pelo incentivo e compreensão.

Pela construção de um sonho. Pelo amor intransigente.

À minha mãe **Vanda**,

Pelo vigilante cuidado. Pela índole.

Pelo modo amoroso que me criou e me mostrou o mundo.

Ao meu pai **Nacime**,

Pelo constante e intenso exemplo. Pelo amor a mim e a todos os seres humanos a sua volta. Pela eterna visão social e ética da medicina.

Pelo caráter indelével. Pela vida dedicada ao próximo. Por me forjar.

Ao meu irmão **Rodrigo**,

Pela amizade, companheirismo e modelo. Pela permanente ajuda.

Por acreditar no potencial dos indivíduos que o cercam.

Pela contribuição à ciência e à medicina.

Às minhas irmãs **Valentina e Isadora**. Pelo carinho.

Ao meu filho **Lucas Salomão** e aos que o seguirão,

Pelo significado pleno que dão à vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador **PROF. DR. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI**, PROFESSOR ADJUNTO DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, pela dedicação ímpar ao DOT e à EPM, pela perseverança em realizar ciência de qualidade, por fomentar colegas e alunos de modo exemplar. Por me abrir as portas, por me guiar nessa incrível jornada, pela exigência impetrada e pela amizade cultivada desde a graduação.

Ao meu coorientador **PROF. DR. FLÁVIO FALOPPA**, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA EPM-UNIFESP, pela intensa devoção à Escola Paulista de Medicina, pela construção de um Departamento colossal, pelos serviços à ortopedia do nosso país, pelos conselhos e oportunidades a mim oferecidos.

Ao meu coorientador **PROF. FÁBIO TERUO MATSUNAGA**, PROFESSOR AFILIADO DO DOT-EPM-UNIFESP, por uma amizade que se tornou uma relação familiar aos longos de todos esses vinte anos de graduação, residência, especialização, voluntarismo e trabalho juntos. Pela contribuição absoluta a esse estudo e a minha pós-graduação. Pela divisão das decepções e entusiasmos que cercam nossas vidas profissionais e acadêmicas.

Ao **PROF. DR. CAIO AUGUSTO DE SOUZA NERY**, PROFESSOR ADJUNTO LIVRE-DOCENTE DO DOT-EPM-UNIFESP, por me abraçar como um filho, por me transmitir muito do conhecimento que me faz o profissional que sou, pelo que fez pela cirurgia do pé nos últimos 40 anos, por levar a EPM aos mais elevados níveis de projeção nacional e internacional. Por construir um fabuloso Grupo. Pela amizade e carinho que sempre me ofereceu. Por me incentivar e prover oportunidades que mudaram integralmente a minha vida.

Ao **PROF. DR. JOÃO CARLOS BELLOTI**, PROFESSOR ADJUNTO LIVRE-DOCENTE DO DOT-EPM-UNIFESP, pela paixão e ética em produzir medicina baseada em evidências de altíssima qualidade em um país que pouco valor oferece a sua ciência. Pelos ensinamentos em pesquisa e ortopedia.

Ao **DR. ORESTE LEMOS CARRAZZONE** pelo auxílio em todas as etapas dessa pós-graduação, pela amizade desde a nossa matrícula no curso médico, por todos os momentos em que juntos resistimos.

Aos **PROF. PAULO ROBERTO DIAS SANTOS**, ao **DR. BRUNO SCHEIFER DOS SANTOS** e ao **DR. TIAGO BAUMFELD** pelo constante auxílio e apoio nesse estudo ao longo das manhãs de terça-feira nos últimos cinco anos.

Ao **PROF. MARK MYERSON**, pelos ensinamentos em medicina e na cirurgia do pé e tornozelo. Por sempre me lembrar que a vida começa um passo adiante da nossa zona de conforto.

Ao aluno de graduação **BRUNO TAKESHI AYOAMA**, por sua inestimável ajuda e amizade. Por abraçar um projeto e a ele dar o significado integral do que é uma iniciação científica.

Aos alunos de graduação **CARLOS GILBERTO, DANILO FERREIRA, HENRIQUE CUNHA** e ao **DR. VITOR NEVES SATO**, pelas ajudas nas execuções dos trabalhos ligados a essa produção científica.

À **SILMARA NOGUEIRA**, secretária do DOT e GRUPO DO PÉ EPM, pela constante e valiosa ajuda ao longo dos últimos 15 anos, pela amizade e companheirismo.

À **ROSELI PÁSCHOA**, pelos conselhos, ensinamentos e valorosos auxílios no percurso da minha vida científica e acadêmica. Pela amizade e carinho.

Aos grandes amigos e companheiros, **PROF. RENATO HIROSHI SALVIONI UETA, PROF. DR. CARLOS EDUARDO DA SILVEIRA FRANCIOZI, PROF. DAVID DEL CURTO, PROF. GUILHERME**

FALÓTICO, PROF. GUSTAVO ARLIANI, PROF. ANDRÉ VITOR LEMOS, DR. FERNANDO CEPOLLINA RADUAN e DR. GUSTAVO TADEU SANCHEZ, verdadeiros companheiros na luta diária por um DOT e uma EPM maiores, pelo incentivo e troca de conhecimentos na vida acadêmica. Por abraçarem um ideal comum.

Aos **RESIDENTES** de ortopedia, **ESPECIALIZANDOS** de pé e tornozelo e **ESPECIALIZANDOS** de traumatologia do esporte do DOT – EPM me manterem em constante atualização e vigilância.

Aos **ALUNOS** do curso médico da **ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**.

À minha tia **DRA IZABEL CRISTINA**, ao meu primo **DR. ALDO BARACHAN**, pela integridade como médicos, pela humanidade, pelo incentivo e pelas lições.

À minha sogra **IVONE**, aos meus cunhados **DRA. MAURA HELENA** e **RODRIGO BRASIL**, minha prima **ESTELA** e à **ALICE**.

Aos meus tios **ANDRÉ** e **PEDRO**. Aos meus tios **BARBACHAN**. Aos parentes de Batatais-SP e Recife-PE, minha prima **DRA. MILANE**

BARBACHAN. À minha avó **LYGIA.** Aos meus avós (*in memorian*) **NACIME, APARECIDA e LAÉRCIO.**

Ao colega **FÁBIO BARBOSA** pela prestatividade e eficiência.

À **ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA (OSS-SPDM)** por mostrar que prestação de saúde de qualidade é possível no sistema público. Por sustentar a nossa grande Escola Paulista. Por me permitir ser um médico melhor.

À **ASSOCIAÇÃO ATLÉTICA ACADÊMICA PEREIRA BARRETTO,** por fomentar coleguismo, união e dedicação, valores em mim impressos para toda a vida.

Ao **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL DA EPM-UNIFESP** e à **PROF. DR. LYDIA MASAKO FERREIRA,** pelos ensinamentos oferecidos ao longo dos últimos anos e pela incessante busca pela excelência.

Ao **DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (DOT-EPM-UNIFESP)** representado pelo imenso **PROF. DR. EDUARDO BARROS PUERTAS,** exemplo de dedicação à

nossa querida casa. Aos **FUNCIONÁRIOS** do DOT, pelo suporte durante todos esses anos.

Ao **CENTRO DE TRAUMATOLOGIA DO ESPORTE (CETE)** EPM-UNIFESP, pelos amigos, pela formação e pelo apoio.

Ao **GRUPO DO PÉ** DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA, pelos aprendizados, pelas amizades, pelas oportunidades, pelo passado, presente e futuro, pela confiança depositada. Por tudo que estamos construindo.

À **ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**, minha *alma mater*, meu berço, minha segunda casa e família, bastião da medicina de qualidade no Brasil e no mundo. **Obrigado** por tudo.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	VII
AGRADECIMENTOS.....	VIII
LISTA DE FIGURAS	XV
LISTA DE TABELAS	XVII
LISTA DE SIGLAS	XVIII
LISTA DE ABREVIATURAS	XIX
RESUMO	XX
ABSTRACT.....	XXII
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO.....	18
3 LITERATURA.....	20
4 MÉTODO.....	87
5 RESULTADOS.....	109
6 DISCUSSÃO	125
7 CONCLUSÕES	140
8 REFERÊNCIAS.....	142
FONTES CONSULTADAS	179
NORMAS ADOTADAS.....	181
APÊNDICES.....	183
ANEXOS	216

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Princípios e dispersões das ondas focais e radiais.....	66
Figura 2 - Princípio balístico utilizado na geração de ondas de choque radiais .	73
Figura 3 - Posicionamento do paciente para aplicação de ondas de choque.....	96
Figura 4 - Localização da área de recebimento.....	97
Figura 5 - Aparelho de ondas radiais BTL6000 (BTL Medical Technologies (Canadá).....	98
Figura 6 (a, b, c) - Retirada da cabeça terapêutica do aparelho (com anteparo) para impedir a propagação das ondas de choque	99
Figura 7 - Exemplo do exercício excêntrico modificado para o Aquiles.....	100
Figura 8 - Algômetro de pressão.....	105
Figura 9 - Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado.....	113
Figura 10 - Efeito da Interação dos Fatores para VISA-A.....	115

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Fatores de Inclusão e Exclusão	90
Tabela 2 - Comparação entre Grupos para IMC e Idade	111
Tabela 3 - Comparação entre Grupos para Distribuição das Variáveis Qualitativas	111
Tabela 4 - Comparação entre os Grupos para Distribuição de Perdas	112
Tabela 5 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para VISA-A	114
Tabela 6 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para EVA.....	116
Tabela 7 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para AOFAS.....	117
Tabela 8 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para SF-12 (PCS)	117
Tabela 9 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para SF-12 (MCS).....	118
Tabela 10 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para Limiar Doloroso na Algometria.....	119
Tabela 11 - Comparação entre os Grupos TOC e CON para EVA com 3 kg/f na Algometria.....	119
Tabela 12 - Comparação dos Grupos TOC e CON para FAOS.....	120
Tabela 13 - Falhas e Recidivas nos Grupo TOC e CON.....	121
Tabela 14 - Comparação Grupos para AIT Ponderado pelo VISA-A	122
Tabela 15 - Comparação Grupos para AIT pelo VISA-A.....	123

LISTA DE SIGLAS

ADM	Arco de Movimento
AIT	Análise por Intenção de Tratar
ANOVA	<i>Analysis of Variance</i>
AOFAS	<i>American Orthopaedic Foot and Ankle Society</i>
ATRS	<i>Achilles Tendon Rupture Score</i>
ATP	<i>Adenosine Triphosphate</i>
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPRT	Centro de Pesquisa e Regeneração Tecidual
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DMIC	Diferença Mínima de Importância Clínica
DOT	Departamento de Ortopedia e Traumatologia
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EPM	Escola Paulista de Medicina
eNOS	<i>Endothelial Nitric Oxide Synthase</i>
EVA	Escala Visual Analógica da Dor
EVA3	Escala Visual Analógica com 3kg/f de Pressão
ESWL	<i>Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy</i>
FAQQ	<i>Foot and Ankle Outcomes Questionnaire</i>
FAOS	<i>Foot and Ankle Outcome Score</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FE	Fortalecimento Excêntrico
FIL	<i>Functional Index of Lower Limb Activity</i>
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
GAG	Glicosaminoglicanos
HSP	Hospital São Paulo
IC	Intervalos de Confiança
IMC	Índice de Massa Corpórea
IGF-1	<i>Insulin-Like Growth Factor 1</i>
ICTP	<i>Carboxyterminal Telopeptide of Type I Collagen</i>
LEFS	<i>Lower Extremity Functional Scale</i>

MCS	<i>Mental Health Composite Score</i>
mRNA	<i>Messenger Ribonucleic Acid</i>
OCE	Ondas de Choque Extracorpóreas
OR	<i>Odds Ratio</i>
PCNA	<i>Proliferating Cell Nuclear Antigen</i>
PCS	<i>Physical Health Composite Score</i>
PEDro	<i>Physiotherapy Evidence Database</i>
PICP	<i>Carboxyterminal Propeptide of Type I Collagen</i>
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PRP	Plasma Rico em Plaquetas
RNM	Ressonância Nuclear Magnética
RS	Revisão Sistemática
SF-12	<i>Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey</i>
SF-36	<i>36 Item Short-Form Health Survey</i>
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial</i>
TA	Tendão de Aquiles
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIA	Tendinopatia Insercional do Aquiles
TGF-β1	<i>Transforming Growth Factor Beta 1</i>
TNIA	Tendinopatia Não-Insercional do Aquiles
TOC	Terapia Por Onda de Choque
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
VEGF	<i>Vessel Endothelial Growth Factor</i>
VISA-A	<i>Victorian Institute Sports Assessment – Achilles</i>

LISTA DE ABREVIATURAS

a.C.	Antes de Cristo
cm	Centímetro
d.C.	Depois de Cristo
et al	E outros
f	Força
g	Gramma
Hz	Hertz
in vitro	Em laboratório
kbar	Quilobar
kg	Quilograma
kN	Quilonewtons
kV	Quilovolts
£	Libras esterlinas
MPa	Megapascal
mg	Miligrama
mJ	Milijoule
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mm²	Milímetro quadrado
n	Número
ns	Nanossegundo
pg	Picograma
RX	Radiografias
US	Ultrassonografia
µs	Microssegundo
µg	Nanograma
s.d.	Sem data
sq.cm	<i>Square centimeters</i>

RESUMO

Introdução: Não há consenso para o tratamento das tendinopatias insercionais do Aquiles (TIA). O protocolo de fortalecimento excêntrico (FE) e a terapia por ondas de choque (TOC) persistem como opções no manejo não cirúrgico dessa condição, apesar dos resultados inconclusivos.

Objetivo: Avaliar a efetividade da TOC adjuvante ao FE em comparação ao FE com placebo no tratamento das tendinopatias insercionais do Aquiles, considerando-se a função. **Método:** Noventa e sete pacientes com diagnóstico de TIA foram aleatoriamente alocados em dois grupos. Os inseridos no grupo intervenção (TOC) receberam três sessões de ondas de choque radiais (2000 a 3000 impulsos, 7 a 10 Hz e 1,5 a 2,5 bars) e o protocolo de 12 semanas de FE para o tendão calcâneo. Os destinados ao grupo controle (CON) receberam as mesmas 12 semanas de FE e simulações de TOC. Os pacientes foram acompanhados até as 24 semanas do início do tratamento. O desfecho primário foi a função do tendão pelo score VISA-A. Para os secundários, a dor pela EVA, pela Algometria, a função do pé pelo questionário AOFAS, pelo FAOS e a qualidade de vida pelo SF-12 foram coletados. **Resultados:** Os dois grupos, apesar da evolução positiva com os tratamentos durante o período estudado, não demonstraram diferenças ($p < 0,05$) entre si em qualquer uma das variáveis analisadas. **Conclusão:** A terapia por ondas de choque não potencializa os efeitos do fortalecimento excêntrico no tratamento das tendinopatias insercionais do Aquiles.

ABSTRACT

Background: There is no consensus for the treatment of Achilles insertional tendinopathy (AIT). The eccentric exercises protocol (EE) and the shockwave therapy (SWT) persists as options in the clinical management of this condition, despite its inconclusive results. **Objective:** To evaluate the effectiveness of SWT adjuvant to EE as compared to EE with placebo in the AIT treatment, considering function. **Method:** Ninety-seven patients diagnosed with AIT were randomly allocated into two groups. Those inserted in the intervention group (SWT) received three sessions of radial shockwaves (2000 to 3000 impulses, 7 to 10 Hz and 1.5 to 2.5 bars) and the 12-week EE protocol for the calcaneal tendon. Those destined to the control group (CON) received the same 12 weeks of EE and SWT simulations (sham). Patients were followed up to 24 weeks after treatment initiation. The primary assessment was the tendon function by the VISA-A score. For the secondary, pain by the VAS, algometry, foot function by the AOFAS and FAOS scores and quality of life by the SF-12 were collected. **Results:** The two groups, despite the positive evolution with the treatments within the study period, showed no differences ($p < 0,05$) in any of the analyzed variables. **Conclusion:** Extracorporeal shockwave therapy does not potentialize the effects of the eccentric strengthening in the Achilles insertional tendinopathy treatment.

1 INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Aquiles voltou as costas para Tróia e ergueu o braço em triunfo. Vendo sua oportunidade, Páris fez voar sua flecha. Ela fluiu no ar como voa um falcão para dar o bote mortal – sem remorso, furioso, sem desvios. Então, começou a mergulhar em direção ao solo e perdeu impulso. Mas ainda voava, direta e mortífera. Aquiles recebera proteção das armas dos homens, quando sua mãe o mergulhara nas águas escuras do rio Estige. Agora, a flecha encontrou aquele único ponto que os dedos de Tétis tinham coberto, deixando-o intocado pelas águas tumultuosas. A flecha atingiu em cheio o calcanhar de Aquiles, matando-o.
Ilíada, Homero.

O tendão calcâneo é a unidade tendínea mais forte e espessa do corpo humano. Também recebe o epônimo Aquiles em referência ao herói mitológico grego que, segundo os autores da antiguidade, foi segurado por essa região anatômica ao ser banhado no rio Estige. Tétis, sua mãe, ao tentar tornar o filho imortal, mergulhando-o, teria deixado essa parte vulnerável. Aquiles foi morto pelo príncipe Páris com uma flecha envenenada justamente nesse local. Essa passagem mitológica deu origem à expressão “calcanhar de Aquiles” amplamente utilizada ao se referir ao ponto fraco de uma pessoa ou objeto (COHEN, 2009; DORAL et al., 2010).

O tendão de Aquiles (TA) origina-se da confluência dos músculos sóleo e gastrocnêmio (possuidor de dois ventres) e que denominam toda unidade como tríceps sural. São provenientes do compartimento posterior superficial da perna. O músculo gastrocnêmio inicia-se da cortical posterior dos côndilos femorais, sua cabeça medial é mais larga e surge da superfície poplítea do fêmur. A cabeça lateral tem como origem o aspecto posterolateral do côndilo. O solear encontra-se profundo (anterior), derivado da linha oblíqua da tíbia e da cabeça da fíbula, formando um arco que leva seu nome (DALMAU-PASTOR et al., 2014; KELIKIAN, 2011).

A aproximadamente seis centímetros (proximais) de sua inserção na tuberosidade posterior do osso calcâneo, esses ventres formam o tendão propriamente dito. Estudos colocam a maior parcela de contribuição substancial originada do solear. Nesse trajeto, ele apresenta uma rotação de cerca de 180 graus de sua estrutura, determinando que as fibras provenientes do sóleo estejam mediais e as do gastrocnêmio laterais na sua porção distal. Essa rotação conferiria maior força e resistência ao tendão ao diminuir a fricção entre as fibras e suas distorções. No entanto, poderia comprometer a vascularização local. O Aquiles é nutrido anteriormente por ramos da artéria tibial posterior e é inervado pelos nervos sural e tibial (AHMED et al., 1998; APAYDIN et al., 2009; CUMMINS & ANSON, 1946; LONGO; RONGA; MAFFULLI, 2018).

A topografia de dois a seis centímetros proximais da inserção do Aquiles no calcâneo é designada região não-insercional. Apresenta baixa vascularização por conta da longitude em relação à região miotendínea e óssea, conferidoras de aporte nutricional adicional. Essas particularidades anatômicas predis põem a região à ocorrência de doenças degenerativas e rupturas. Distalmente, o tendão tem uma anatomia particular, também favorecedora do desenvolvimento de tendinopatias. A alcunha de região insercional pressupõe os dois centímetros distais do tendão até a sua implantação no *os calci*. Nessa localização, o Aquiles é balizado por uma bursa anterior (retrocalcaneana) e uma bursa posterior (pré-aquileana ou subcutânea) no plano sagital. Sua inserção na tuberosidade é extremamente especializada, espreada, tipo leque, com fibras que se estendem tanto no plano lateral, quanto medial e alcançam distalmente a porção inferior da tuberosidade posterior (BERNSTEIN et al., 2018; COHEN, 2009; KELIKIAN, 2011; SHAW et al., 2008).

A êntese mencionada é extremamente especializada e considerada por alguns autores como um órgão particular. Ela seria formada pela junção osteotendínea, coberta por uma fibrocartilagem sesamoide adjacente ao tendão, pelo periósteo dorsal da tuberosidade e pelo ápice da gordura de Kager (que reside anteriormente ao tendão). As bursas, como descritas anteriormente, estão distais a essa topografia. Essa larga inserção do Aquiles é maior medial do que lateralmente, chegando a extensões de 9,1 e 5,5 mm respectivamente. Alguns estudos descreveram um sistema calcâneo-plantar, no intuito de explicar a relação entre encurtamentos desse tendão e afecções do retro e antepé. Entretanto, a comunicação entre fibras tendíneas e a aponeurose plantar foi observada apenas em fetos, segundo trabalhos recentes (DORAL et al., 2010; SHAW et al., 2008; SNOW et al., 1995; STECCO et al., 2013).

A microanatomia do tendão calcâneo respeita a organização de outros tendões do corpo humano. O componente celular é formado por tenócitos e tenoblastos em até 95% dos seus elementos. Essas células têm diferentes tamanhos e formas, sendo dispostas em cadeias longas e paralelas. O elemento extracelular é composto em 90% por tecido colágeno, com predominância do tipo I (95%), disposto em bandas paralelas mantidas por pequenas moléculas proteoglicanas. Cerca de 2% é elastina que confere até 200% de capacidade de deformação antes da falha. O envelhecimento e a incapacidade corpórea em prover cicatrização ideal a esses tecidos modificam essa configuração, promovendo o acúmulo de mucina, fibrina e colágeno dos tipos III e VII (DORAL et al., 2010; MAFFULLI; BARRASS; EWEN, 2000).

O desenvolvimento do tendão calcâneo foi fundamental para a evolução humana, sendo um dos grandes protagonistas no progresso do

animal quadrúpede para o bípede. Com o objetivo de obter uma plataforma firme e estável para a marcha bipodal, o retropé foi rodado inferiormente para se acomodar no solo, fazendo do gastrocnêmio um dos últimos músculos a alongar e ganhar potência no processo evolutivo. O Aquiles pode suportar até doze vezes o peso corpóreo em uma corrida e é responsável por 93% do torque de força de flexão do tornozelo, sendo o sóleo considerado o músculo mais forte do conjunto (AMIS, 2014; HAXTON, 1944; KOMI, 1990; SCHMITT, 2003).

Degenerações intratendíneas secundárias a quadros inflamatórios de baixo grau e pobre cicatrização biológica caracterizam a tendinopatia do calcâneo. Diferentes hipóteses foram levantadas para a etiologia dessa doença, dentre elas a sobrecarga (*overuse*), o desequilíbrio muscular, o mau alinhamento e o decréscimo no aporte sanguíneo e na força tênsil com o decorrer do envelhecimento. Atualmente, acredita-se que a origem seja multifatorial, com fatores mecânicos, vasculares, neurais e genéticos desempenhando diferentes papéis nesse processo. A ocorrência de doenças sistêmicas e a utilização de certas drogas também exercem influência adjuvante no desenvolvimento dessa condição (DEN HARTOG, 2009; GODOY-SANTOS et al., 2018; IRWIN, 2010b; KEARNEY; COSTA, 2010; MAGNAN et al., 2014; MONIRI et al., 2018).

O fator extrínseco mais tradicionalmente associado às tendinopatias, em particular a do Aquiles, é a sobrecarga. Microlesões, induzidas pela atividade, que ultrapassam a capacidade regenerativa do tecido, explicam a incidência bimodal dessas doenças. Pacientes jovens praticantes de atividades físicas de alta demanda e pessoas de meia idade que já apresentam um potencial de cicatrização comprometido são as populações mais

acometidas por essa afecção (CHIMENTI et al., 2017; LONGO; RONGA; MAFFULLI, 2018; MAGNAN et al., 2014).

Pé cavo, pé plano, instabilidade do tornozelo, sexo e sobrepeso também são relacionados ao desenvolvimento da degeneração intratendínea. Alguns autores citam esses fatores como risco para a doença, em que pese a sobrecarga mecânica inerente a essas condições ao cenário. A herança genética, além da clara relação com algumas doenças do metabolismo do colágeno, tem papel relevante na tendinopatia à medida que se identifica a presença da degeneração do Aquiles em familiares, assim como a ocorrência de polimorfismos combinados e genótipos nas populações estudadas. Alterações nas expressões de metaloproteases (MMPs) modificam o equilíbrio metabólico tendíneo e produzem tecidos com distúrbios de tecido colágeno (COLLINS & RALEIGH, 2009; MAGRA & MAFFULLI, 2008; RIBBANS & COLLINS, 2013; SEPTEMBER et al., 2011; WALDECKER; HOFMANN; DREWITZ, 2012).

Comorbidades, como artrite reumatoide, artrite reativa, espondiloartropatias, lúpus, doenças de depósito (gota e pseudogota), diabetes mellitus, amiloidose, hipercolesterolemia, nefropatias, síndrome de Marfan, doença de Ehlers-Danlos, hemocromatose e osteogênese imperfecta foram secundariamente relacionadas às doenças dos tendões nas últimas décadas. Drogas das classes das quinolonas, estatinas, corticoides, esteroides anabolizantes e anti-inflamatórios não hormonais também têm sido apontadas em estudos como indutoras de tendinopatias em decorrência da sua inibição da síntese natural de colágeno. Entretanto, uma revisão sistemática recente apontou apenas o abuso de álcool e o uso de ciprofloxacinas como fatores de risco sistêmico com evidência forte para o desenvolvimento de tendinopatias do Aquiles (ABATE et al., 2013; MARIE

et al., 2008; RILEY et al., 2001; VAN DER LINDEN et al., 2003; VAN DER VLIST et al., 2019; WILLIAMS et al., 2000).

A tendinopatia do calcâneo é classificada de acordo com seu sítio anatômico em insercional e não-insercional. A tendinopatia insercional do Aquiles (TIA) ocorre na implantação do tendão na tuberosidade do osso calcâneo a até dois centímetros proximais a essa. Está geralmente associada ao entesófito de tração (esporão superior), à deformidade de Haglund (*pump bump*) e às bursopatias pré e retroaquileana. A diferenciação entre os dois sítios da doença não é meramente topográfica, sendo consensual na literatura. Existem diferenças na epidemiologia das duas condições, assim como teorias etiológicas díspares que apresentam algumas similaridades. Apesar de poderem coexistir tanto de modo assintomático quanto sintomático (tendinopatia mista do calcâneo), são consideradas enfermidades distintas na apresentação clínica e no tratamento (BERNSTEIN et al., 2018; CLAIN; BAXTER, 1992; COOMBES et al., 2018; DEN HARTOG, 2009; IRWIN, 2010b; KEARNEY; COSTA; TR, 2010; MAGNAN et al., 2014; ROCHE & CALDER, 2013a; ZHANG et al., 2017).

As insercionais apresentam uma incidência populacional de 3,7% e correspondem a 25% de todas as doenças do Aquiles. A prevalência em atletas corredores está entre 6 a 18%, o que pode levá-los a longos períodos de desconforto e afastamento do esporte. Ocorrem tanto em pacientes sedentários, impactando profundamente suas funções e qualidade de vida, como em esportistas profissionais, causando perda de desempenho e rendimento. Os custos relacionados ao tratamento podem girar em torno dos £14.000,00 (quatorze mil libras esterlinas) por paciente, considerando-se apenas o manejo não-cirúrgico. No entanto, esse valor pode setuplicar

quando o desfecho operatório é incluído na análise (AMIN et al., 2016; BAUMBACH et al., 2017; BERNSTEIN et al., 2018; CHIMENTI et al., 2017; HARDY et al., 2018; HUTCHISON et al., 2019; MCGARVEY et al., 2002; WALDECKER; HOFMANN; DREWITZ, 2012).

Com frequência, os pacientes procuram atendimento com queixa de dor, inchaço, perda de força e rigidez local. Referem dificuldades progressivas para o treinamento atlético, simples caminhadas e até atividades do cotidiano. Essa hipersensibilidade local é exacerbada pela utilização de calçados com contraforte justo (que aplicam compressão direta na região da doença) ou pelo aumento da demanda física. O diagnóstico é essencialmente clínico, logo, exames subsidiários, como radiografia (RX), ultrassonografia (US) e ressonância nuclear magnética (RNM), são realizados apenas para confirmação da lesão, exclusão de diagnósticos diferenciais e possível planejamento operatório (CLAIN & BAXTER, 1992; COOMBES et al., 2018; DEN HARTOG, 2009).

O diagnóstico da TIA é estabelecido por meio da dor à palpação da região de inserção tendínea no osso calcâneo (e até dois centímetros proximais). A presença de edema local, que pode estar associado à flogose baixa, secundária ao processo inflamatório da bursa pré-aquileana, sustenta a hipótese. O teste dos dois dedos (*two fingers test*) é descrito para a avaliação da ocorrência da bursite retrocalcaneana e da deformidade de Haglund, sendo positivo quando o paciente relata dor após a compressão da região anterior do tendão, justa proximal ao sítio insercional. O teste de Silfverskiöld avalia a(s) estrutura(s) responsável(is) pelo encurtamento da musculatura posterior, condição frequentemente adjunta à tendinopatia do Aquiles. É realizado com o paciente em posição prona, ao observar ou não a melhora do encurtamento da cadeia posterior na flexão passiva do joelho do

paciente. Esses dois últimos testes não são necessários para o diagnóstico da TIA, entretanto, floream o cenário e podem ser úteis na escolha do tratamento (DEN HARTOG, 2009; KEARNEY; COSTA; TR, 2010; MAGNAN et al., 2014; SHAKKED & RAIKIN, 2017).

A propedêutica armada, quando utilizada, pode trazer algumas informações para o prognóstico e planejamento terapêutico dos pacientes com TIA. As radiografias são capazes de demonstrar o aumento de volume de partes moles no local, a ocorrência de um entesófito de tração (esporão superior) e a presença da moléstia de Haglund (*pump bump*), uma neoformação óssea na superfície superior da tuberosidade do osso calcâneo, anterior à bursa retrocalcaneana. Eventualmente, é possível observar calcificações intratendíneas. A US consegue identificar áreas de degeneração, formação de cálcio e tecido ósseo por meio das suas respectivas sombras acústicas. A RNM é a que melhor define a chamada “pêntade da tendinopatia insercional” pelos radiologistas, pois evidencia de modo claro as duas bursopatias, a doença degenerativa do tendão, o Haglund e o entesófito de tração. Todos esses achados costumam persistir após a evolução natural da doença ou mesmo do tratamento bem-sucedido, não sendo critérios para alta ou sucesso na abordagem da TIA. Alguns pacientes assintomáticos podem exibir esses comemorativos num exame de rotina (GEYER, 2005; KRISHNA SAYANA & MAFFULLI, 2005; NICHOLSON; BERLET; LEE, 2007; SCHEPSIS; JONES; HAAS, 2002; STENSON et al., 2018).

Tradicionalmente, a abordagem terapêutica inicial é baseada no tratamento não-cirúrgico. Os resultados insatisfatórios (29 a 52%) de inúmeras estratégias perduraram por décadas passadas até que ALFREDSON et al. (1998) estabelecerem um protocolo de fortalecimento

excêntrico (FE) do TA para a doença não-insercional. Esse consistia em séries de exercícios com 180 repetições por dia, realizados na borda de um degrau, todos os dias da semana por três meses. Os autores chegaram a 82% de bons resultados. Por conseguinte, corroborados por estudos clínicos e de imagem, conseguiram demonstrar efeito direto na neovascularização do tendão e na sua estrutura macroscópica. Já no início deste século, o protocolo Alfredson de fortalecimento excêntrico era considerado o padrão-ouro no tratamento da tendinopatia não-insercional do Aquiles (ALFREDSON et al., 1998; CÖSTER et al., 2014; FAHLSTRÖM et al., 2003; JONSSON et al., 2008; KNOBLOCH et al., 2007; KNOBLOCH & ALFREDSON, 2007; MAFI; LORENTZON; ALFREDSON, 2001; MAGNUSSEN; DUNN; THOMSON, 2009; OHBERG, 2004; ÖHBERG & ALFREDSON, 2004; REES; WOLMAN; WILSON, 2009; SINGH et al., 2017; SUSSMILCH-LEITCH et al., 2012).

A busca por uma melhor resposta nos pacientes com tendinopatia insercional levou diversos autores a estabelecerem o mesmo protocolo de Alfredson para esse grupo de pacientes. Contudo, mesmo com as modificações descritas por JONSSON et al. (2008) (exercícios realizados no nível do solo, sem a fase de extensão do tornozelo negativa no degrau que pode ser dolorosa para pacientes com TIA), esses bons números da TNIA não foram replicados nessa população. Estudos relataram resultados positivos em apenas 32 a 67% dos pacientes. Ademais, diversas modalidades de tratamento conservador também se mostraram desapontadoras nas últimas décadas, provendo resultados inclusive inferiores aos do FE. Isso permitiu que, mesmo sob essas circunstâncias negativas, o protocolo Alfredson modificado fosse considerado a referência para a abordagem não-operatória da TIA (DIEHL et al., 2014; FAHLSTRÖM et al., 2003; IRWIN,

2010a; JONSSON et al., 2008; KEARNEY & COSTA, 2010; KEDIA et al., 2014; MAGNAN et al., 2014; SCOTT; MUNTEANU; MENZ, 2015; VERRALL et al., 2011; WIEGERINCK et al., 2013).

Os desfechos não muito favoráveis conduziram inúmeros pacientes com TIA à intervenção cirúrgica, com trabalhos relatando essa conduta em 53 a 89% dos casos. Diferentes técnicas foram descritas, desde as mais simples, como a ablação percutânea, o alongamento do gastrocnêmio e o desbridamento artroscópico, até cirurgias mais tradicionais, como a ressecção aberta do tecido degenerado, a reconstrução do tendão com enxerto livre e o reforço com transferências tendíneas. O índice de resultados satisfatórios dessas abordagens, apesar de apoiadas em estudos com nível de evidência baixo, encontra-se na faixa dos 75 a 95%. Todavia, não se demonstraram isentas de complicações, chegando aos 21% em alguns trabalhos e com uma considerável parcela (cerca de 5%) evoluindo para novas intervenções e tratamentos continuados. Há de se considerar também o custo elevado de uma cirurgia para TIA, no que concerne os valores relacionados à internação, aos honorários, ao consumo hospitalar e aos implantes utilizados. Por essas razões que alternativas prévias ao tratamento operatório ainda encontram espaço nessa afecção (FREED et al., 2019; GEORGIANNOS et al., 2017; GILLIS & LIN, 2016; HARDY et al., 2018; HEGEWALD et al., 2016; HOWELL et al., 2019; IRWIN, 2010b; KEARNEY & COSTA, 2010; MAGNAN et al., 2014; MCGARVEY et al., 2002; MIAO et al., 2016; SHAKKED & RAIKIN, 2017; STAGGERS et al., 2018; TRAINA et al., 2016; VEGA et al., 2018).

Eventos explosivos na natureza (raios) e na tecnologia (romper a barreira do som) geram ondas de choque. Elas transmitem energia de um ponto de origem para regiões distantes. Esse conceito tem sido utilizado nos

últimos 35 anos, com segurança e eficácia, para o tratamento de várias condições médicas. Ondas de choque para litotripsia (*Extracorporeal shock wave lithotripsy*, ESWL) estão bem estabelecidas e são a escolha na condução de diversos tipos de calculoses renais. Desde a publicação do primeiro artigo sobre o tema em 1984, a técnica evoluiu, alcançando diversas especialidades médicas com modificações no método de realização e na aparelhagem. Das doenças urológicas às enfermidades ortopédicas, passando por acometimentos gastrointestinais e dores crônicas, a terapia por ondas de choque (TOC) é uma realidade que conta com fundamento científico em diversas áreas do conhecimento humano (DRAKE et al., 2017; LARGE & KRAMBECK, 2019; LIAO et al., 2018; LOHRER et al., 2016; SCHMIEDT & CHAUSSY, 1984; SCHMITZ et al., 2015; WANG; CHEN; HUANG, 2002; WANG et al., 2018).

As ondas de choque extracorpóreas (OCE) são ondas de energia que se propagam em três dimensões e induzem um aumento abrupto da pressão intrassubstancial em nanossegundos. A elevação é extremamente rápida (5 a 120 MPa em 5 ns), seguida por uma queda para valores negativos (-20 MPa). É essa oscilação pressórica que favorece a desintegração das pedras renais. Baseada na quantidade de energia propagada perpendicularmente a uma superfície específica (mJ/mm^2), pode ser classificada em baixa (menor que $0,08 \text{ mJ/mm}^2$), média (menor que $0,28 \text{ mJ/mm}^2$) e alta (menor que $0,60 \text{ mJ/mm}^2$) energia. Classicamente, as faixas de baixa e média energia têm ações analgésicas, angiogênicas e anti-inflamatórias, sendo as de alta reservadas para estímulos cicatriciais mais grosseiros, como nas pseudoartroses. Essas ondas, diferentes das ultrassônicas por ocorrerem em baixa frequência, são capazes de atravessar

fluidos e tecidos com menor perda de energia (DELIUS et al., 1995; NOTARNICOLA & MORETTI, 2012; ROMPE et al., 1996a, 1998, 2001).

Além da categorização baseada na quantidade de energia, a maneira que a onda é oferecida também pode ser abalizada em tecnologia focada ou radial. A focal, por meio de refletores de um tamanho próprio, converge os pulsos acústicos em uma onda de choque focalizada, sendo o ponto de maior energia dirigido ao tecido doente. Na radial, um projétil é disparado dentro de um tubo guiado, atingindo o aplicador de metal locado sobre a pele do paciente. O objeto gera ondas de pressão no transdutor que as transmite à região corpórea. A existência de qualquer obstáculo entre a fonte da onda focal e a estrutura convergida (osso, calcificações...) gera perda de energia, o que não acontece nas ondas radiais. Logo, essas diferenças permitem que as ondas radiais sejam aplicadas em grandes áreas e as focais para tecidos mais profundos (LOHRER et al., 2016; MOYA et al., 2018; SCHMITZ et al., 2015).

Diferente do princípio de utilização da TOC para desintegrar cálculos renais, nas condições musculoesqueléticas, procura-se a indução de respostas intersticiais e extracelulares que possam levar à regeneração tecidual. Apesar desse mecanismo ainda não ser completamente compreendido, estudos demonstram efeitos diretos dessa terapia na estimulação de liberação de fatores cicatriciais. Exemplos disso são o recrutamento de células mesenquimais, de expressões de fator de crescimento transformador beta um (*transforming growth factor beta 1* - TGF- β 1) e de fator de crescimento endotelial vascular (*vessel endothelial growth factor* - VEGF) mediados por ondas de choque focais em tecidos ósseos. Essa consequência foi validada macroscopicamente ao observarem o aumento da densidade óssea, do tamanho do calo e da força de resistência

em animais (CHEN; CHUNG; WANG, 2009; CHEN et al., 2004; DELIUS et al., 1995; GIUSTI et al., 2005; WANG, 2012; WANG et al., 2004, 2003b).

O efeito da TOC nos tendões e músculos foi amplamente descrito em estudos anteriores. A indução da neovascularização na junção tendão-osso foi notada tanto pelo crescimento capilar quanto pela observação de marcadores angiogênicos. O aumento na presença de VEGF, do óxido nítrico sintase endotelial (*endothelial nitric oxide synthase* - eNOS) e do antígeno nuclear de proliferação celular (*proliferation cell nuclear antigen* - PCNA) durante e após a aplicação de ondas de choque pode sustentar o conceito. As liberações de TGF- β 1 e de fator de crescimento semelhante à insulina tipo 1 (*insulin-like growth factor 1*- IGF-1) pelo tecido tendíneo ratificam a teoria estrutural. Existe evidência da melhora na qualidade dos tendões devido à elevação da concentração de marcadores de síntese de colágeno (hidroxiprolina e a piridinolina), do número de tenócitos maduros e da resistência mecânica do tecido. A expressão de ácido ribonucleico mensageiro (*messenger ribonucleic acid* – mRNA) demonstrou-se aumentada para colágenos dos tipos I e III em fibroblastos estimulados e as produções de citocinas e metaloproteinases de matriz (*matrix metalloproteinases* – MMPs), produtos de tenócitos doentes, foram suprimidas (*downregulation*) pelas OCE. O decréscimo na liberação de substância P explicaria a melhora algica nesses pacientes. (HSU et al., 2004; NOTARNICOLA; 2012; ROMPE et al., 1998; WANG et al., 2003a; WANG; HUANG; PAI, 2002; BOSCH et al., 2009; CAMINOTO et al., 2005; HAN et al., 2009a; MAIER et al., 2003).

A terapia por ondas de choque apresenta grau de recomendação A (boa evidência baseada em estudos nível I com resultados consistentes) para as fasciopatias plantares e para as tendinites calcificadas do ombro. Também

manifesta grau de recomendação B (evidência razoável baseada em trabalhos nível II e III) para tendinopatias do Aquiles, tendinopatias patelares, bursopatia trocantérica, epicondilite lateral do cotovelo e pseudoartroses. Ainda exibe baixa evidência para tendinopatias do ombro e insuficiente para outras condições, como a síndrome do estresse tibial medial, outras doenças tendíneas e o manejo de feridas (MOYA et al., 2018; SCHMITZ et al., 2015; SUSSMILCH-LEITCH et al., 2012).

Por sinal, na região do pé residem resultados clássicos e consistentes da TOC. Estudos com nível elevado de evidência foram capazes de demonstrar a superioridade (69 a 82%) desse método sobre diversos na condução das fasciopatias plantares recalcitrantes ao tratamento fisioterápico. Além disso, as OCE mostraram-se seguras, reproduzíveis, duradouras e custo-efetivas. Para as tendinopatias do Aquiles, trabalhos de moderada qualidade também apresentaram o procedimento como portador de resultados confiáveis e de riscos muito baixos. Poucos efeitos negativos estão associados às ondas de choque, sendo a mais relatada a presença de hiperemia transitória no local. Alguns pacientes referem dor após a sessão, o que geralmente cessa ao final do dia. Ademais, podem ocorrer hematomas e parestesias, também de caráter autolimitado. Nos estudos sobre TOC e sua relação com as doenças do tendão de Aquiles, apenas duas rupturas foram relatadas. Foram reportadas pelo mesmo artigo, ainda que não completamente relacionadas ao método em questão (GERDESMEYER et al., 2008; IBRAHIM; DONATELLI; SCHMITZ, 2010; KORAKAKIS et al., 2018; MOYA et al., 2018; SPEED, 2014; WANG et al., 2006; AL-ABBAD & SIMON, 2013; COSTA et al., 2005; FURIA, 2005, 2006; LEE et al., 2017).

Autores têm se debruçado sobre os efeitos clínicos das OCE na TIA, tentando ir além dos relatos e séries de casos. Os ensaios clínicos de COSTA et al. (2005), FURIA (2005), ROMPE et al. (2008) e RASMUSSEN et al. (2008) mostraram bons resultados (80 a 88 pontos) e superioridade na comparação com terapias tradicionais (alongamento, manipulação, ultrassonografia), fortalecimento excêntrico e placebo. Todavia, apresentaram diversas falhas metodológicas, como o uso do FE original para controle, a ausência de sigilo de alocação, a incapacidade de cegamento e a inexistência de cálculo amostral. Mais recentemente, novos estudos têm procurado exacerbar a resposta positiva ao tratamento não-cirúrgico pela junção de terapêuticas ou introdução de novas alternativas. No entanto, ainda apresentam resultados prematuros e sem validade externa (COSTA et al., 2005; FURIA, 2005b; MANSUR et al., 2019; PAVONE et al., 2016; RASMUSSEN et al., 2008; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008, 2009; WHEELER, 2019).

Revisões sistemáticas e artigos de revisão publicados nas últimas décadas escancaram a atual conjuntura em que os tratamentos das tendinopatias insercionais do Aquiles se encontram. As terapêuticas tradicionais não-cirúrgicas (fisioterapia, infiltrações) apresentam resultados inconsistentes e desanimadores. Existe clara recomendação pela prescrição dos exercícios excêntricos no manejo inicial da doença em detrimento da baixa qualidade dos estudos que os suportam. KEARNEY & COSTA (2010) encontraram apenas um artigo (FURIA, 2005) mostrando a efetividade da TOC na TIA, ainda assim com diversas críticas à sua metodologia e avaliações dos desfechos. AL-ABBAD & SIMON (2012) afirmaram que, apesar da paucidade de trabalhos, o FE deveria ser utilizado como tratamento conservador, e a TOC na sua falha, antes de se indicar uma cirurgia (AL-

ABBAD, 2013; CHIMENTI et al., 2017; KEARNEY & COSTA, 2010; MANI-BABU et al., 2015; SCHMITZ et al., 2015; WIEGERINCK et al., 2013).

O tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles ainda carece de substrato científico. O fortalecimento excêntrico e a terapia por ondas de choque são progressivamente mais estudados. Trabalhos recentes evidenciam bons resultados com os métodos, a despeito das evidências ainda frustras para um consenso sobre as indicações. Desse modo, esse estudo objetiva avaliar o efeito da associação desses tratamentos nas tendinopatias insercionais, comparando-a ao protocolo de fortalecimento excêntrico isolado. A combinação das terapêuticas pode se mostrar uma alternativa positiva no manejo dessa condição, reduzindo indicações cirúrgicas, custos e riscos.

2 OBJETIVO

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo

Avaliar a efetividade da terapia por ondas de choque aliada ao protocolo de fortalecimento excêntrico em comparação ao fortalecimento excêntrico associado à simulação (*sham*, placebo) no tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles (TIA), considerando a função pelo instrumento VISA-A (*Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles*) com 24 semanas de seguimento.

2.2 Hipótese

A terapia por ondas de choque aliada ao protocolo de fortalecimento excêntrico apresenta melhores resultados clínicos que o fortalecimento excêntrico isolado no tratamento da TIA quando avaliados pelo VISA-A.

3 LITERATURA

3. LITERATURA

3.1 Anatomia e Biomecânica

HOMERO, ao redor do ano VIII a.C., escreve a obra *Ilíada*, um dos poemas épicos da Grécia antiga, no qual narra os acontecimentos dos 51 últimos dias da Guerra de Troia. Nela, introduz o guerreiro Aquiles, herói grego e protagonista da peça. A *Ilíada* trata da ira de Aquiles. A cólera é causada por uma disputa entre ele e Agamemnon, comandante dos exércitos gregos em Troia, e consumada com a morte do herói troiano Heitor. Aquiles, traído por Agamemnon, decide abandonar a guerra, mas retorna à batalha após seu grande amigo Pátroclo ser morto por Heitor. O herói vinga seu colega ao assassinar Heitor (HOMERO, [s.d.]).

A palavra Aquiles advém da combinação das expressões “luto” (*achos*) e “povo” (*laos*), o que pode ser interpretada como uma personificação do luto das pessoas. Passou a ser um nome comum na antiguidade, frequente em histórias mitológicas. O herói Aquiles aparece em diversas obras literárias após a *Ilíada*, principalmente nos séculos posteriores. Torna-se figura de inúmeros afrescos, esculturas e produções plásticas nos três milênios subsequentes à sua aparição original, sendo personagem amplamente manifesto na atualidade, destaque da cultura ancestral e contemporânea (COLOMBO, 1917).

ESTÁCIO, ao redor do ano I d.C., escreve a *Aquilíada* e aborda o nascimento do herói, dando origem ao mito do seu ponto de vulnerabilidade. Sua mãe Thetis (Tétis), logo após o nascimento do filho, o teria mergulhado no rio Styx (Estige) na tentativa de fazê-lo imortal. No entanto, segurara a

criança pelo seu calcanhar, região essa não submergida, tornando-a sua zona de fraqueza. Segundo o autor, o herói posteriormente seria morto com uma flecha envenenada atirada ao seu calcanhar por Páris. O mito do guerreiro imbatível abatido em decorrência de uma região vulnerável ganhou intensidade com o decorrer da história humana, referido classicamente como a zona de fragilidade de um indivíduo ou item (ESTÁCIO; MOREIRA, 2016).

A onipresença de Aquiles no folclore popular alcançou a medicina, tendo o guerreiro se tornado epônimo da topografia posterior e distal da perna, em particular do tendão que conecta o músculo ao osso do calcanhar. Essa alcunha foi atribuída por PHILIP VERHEYEN, cirurgião flamenco que, em 1693, publicou o livro *Corporis Humani Anatomia* e associou essa estrutura ao herói mitológico no décimo terceiro capítulo da sua segunda edição. Fontes não oficiais também discorrem sobre essa imputação como algo realizado por VERHEYEN (1699) ao dissecar a própria perna ora amputada. JEAN-LOUIS PETIT, em 1705, conecta os termos “tendão” e “Aquiles” na sua obra *L’art de Guérir les Maladies des Os*. LORENZ HEISTER, em seu *Compendium Anatomicum*, de 1717, utiliza a expressão latina *tendo Achillis* pela primeira vez na história ao descrever a inserção do tendão calcâneo. O autor volta a usar o termo posteriormente na descrição de um relato da sutura desse tendão (BEZERRA, 2006; PETIT, 1705; HEISTER, 1717; MUSIL et al., 2011; VERHEYEN, 1699).

Dessa forma, a nomenclatura foi amplamente usada no século XVIII por diversos anatomistas. No centenário seguinte, praticamente todas as denominações anteriores à estrutura foram abandonadas dando espaço ao termo *tendo Achillis*. Todavia, apenas em 1895, após a criação da Sociedade

Anatômica, a terminologia foi proclamada no congresso *Basiliensia Nomina Anatomica*. Depois de algumas mudanças no transcorrer das décadas, o termo histórico foi finalmente desconsagrado, em 1998, pela Terminologia Anatômica, sendo substituído por *tendo calcaneus*. O uso da referência cultural Aquiles, segundo o Comitê, deveria ser feito apenas em caráter não oficial. Apesar da normativa, o termo “tendão de Aquiles” permanece na literatura médica e ortopédica moderna, sendo encontrado corriqueiramente em artigos e livros-texto (FEDERATIVE COMMITTEE ON ANATOMICAL TERMINOLOGY, 1998; MUSIL et al., 2011; DONATH, 1969).

HIPÓCRATES (460-377 a.C.) talvez tenha sido o primeiro na história a se referir ao tendão calcâneo como *neura megala*. Como era comum na Grécia antiga, *neuron* foi utilizado para descrever tanto tendões como nervos. A tradução do grego para o latim incorporou o conceito de *nervus*, sendo essa estrutura descrita por RUPHUS (60-120 d.C.) como *nervus latus* ou *nervus crassus*. AVICENNA (980-1037 d.C.), por meio das traduções de CREMONENSIS (1114-1187 d.C.), utiliza o termo *chorda magna Hippocratis*, expressão que divide com a de RUPHUS as aparições nos séculos seguintes. Foi apenas com VESALIUS, na sua obra *De Corporis Humani Fabrica Libri Septem*, de 1543, que o termo tendão (*tendo*) é designado para as estruturas tendíneas. PARÉ, em 1579, usa o termo *tendon du talon* e VERHEYEN, em 1693, cunha *chorda Achillis* e é seguido pelos demais, como relatado previamente nesse capítulo. O vocábulo calcâneo origina-se da palavra latina *calx*, que pode ser traduzida como calcário. Foi empregada pela provável semelhança do osso com esse minério, sendo por vezes designada como projeção posterior ou esporão do pé (DIAB, 1999;

HYRTL, 1880; KACHLIK et al., 2010; KELIKIAN, 2011; KLENERMAN, 2007; MUSIL et al., 2011; VESALIUS, 1543).

HAXTON (1944) mensurou, em seis indivíduos vivos e cinco cadáveres, a força absoluta do tríceps sural. Os espécimes foram testados por um aparato mecânico. A combinação dos valores dos dois grupos permitiu ao autor chegar à força máxima aplicada no tendão calcâneo como sendo de 438 kg, a secção média transversa fisiológica do músculo de 112,9 sq.cm e a força absoluta de 3,9 sq.cm. Esse estudo foi a referência de diversos trabalhos posteriores que atestam que essa unidade tendínea é a mais forte do corpo humano (HAXTON, 1944).

CUMMINS (1946) e SARRAFIAN (1983) descreveram os diâmetros do tendão e da sua inserção no osso calcâneo, com os valores médios respectivos de cinco a seis milímetros e 1,2 a 2,5 cm, caracterizando-o como o mais espesso no homem. KOMI (1990) publicou artigo que mensura, com o uso de transdutores implantáveis, a quantidade de força que atravessa o tendão de Aquiles (TA) em diversas situações, chegando a até 9 kN, ou 12,5 vezes o peso corpóreo. AHMED (1998) estudou a angiografia de 12 cadáveres e confirmou que a vascularização do tendão provinha da região miotendínea, da inserção e do seu paratendão, sendo majoritariamente derivados da artéria tibial posterior. No entanto, demonstrava-se de quantidade pobre e restrita (AHMED et al., 1998; CUMMINS & ANSON, 1946; KELIKIAN, 2011; KOMI, 1990).

COHEN (2009), DORAL et al. (2010) e DALMAU-PASTOR et al. (2014) resumiram a anatomia dessa unidade músculo tendínea com os conceitos da origem pelos gastrocnêmios na perna, a confluência dos dois

ventres com o solear a fim de se formar o tendão propriamente dito, a rotação das fibras durante a sua descida e a particularidade da sua inserção como órgão. SHAW et al. (2008) esclarece as características do Aquiles na sua zona insercional, sua relação com as bursas e processos ósseos. MAFFULLI, BARRASS, EWEN (2000) estudaram a biópsia de 38 tendões rompidos e as compararam com 46 normais, sendo capaz de descrever a microanatomia fisiológica dessa estrutura, sua composição de até 95% de tenócitos e tenoblastos, a predominância de colágeno do tipo I e a capacidade natural de deformação (COHEN, 2009; DALMAU-PASTOR et al., 2014; DORAL et al., 2010; MAFFULLI; BARRASS; EWEN, 2000; SHAW et al., 2008).

SCHMITT (2003) e AMIS (2014) discorreram sobre a importância do TA no desenvolvimento da espécie humana, sendo fundamental na transição do animal quadrúpede para bípede. A rotação plantar e inferior do osso calcâneo, durante a evolução, produziu tensão ao Aquiles e proveu ao homínideo uma plataforma firme e larga de apoio. Esse alongamento e reposicionamento do tríceps o fez propício a se tornar um músculo extremamente forte e com características antigravitacionais (AMIS, 2014; SCHMITT, 2003).

3.2 Tendinopatia do Aquiles

PARÉ (1590) foi o primeiro a descrever uma ruptura fechada do TA e o seu prognóstico negativo à época. PETIT (1736) relatou três casos, todos com boa evolução a partir do tratamento conservador com um dispositivo para flexão plantar. MONRO (1781) introduziu sua órtese, utilizada para manter o tornozelo em equino por seis semanas seguida da sua tala limitadora de extensão por quatro semanas para as roturas. QENU (1929) comparou

dois grupos tratados de modo conservador e cirúrgico, chegando a bons resultados nas duas modalidades. GALBRAITH (1938) foi o primeiro autor a publicar uma ruptura de tendão calcâneo na literatura moderna e, no seu artigo, discorreu sobre a má condição do coto proximal do Aquiles durante a cirurgia (MONRO, 1781; GALBRAITH, 1938; KLENERMAN, 2007).

BOYERS (1946) descreveu a “tenosite” traumática do calcâneo em militares por uso de uma bota de combate que dobrava sobre o tendão graças à uma falha da costura interna. O problema foi resolvido com a sutura do defeito no calçado. ARNER, LINDHOLM, ORELL (1959) publicaram o estudo histológico de 74 tendões calcâneos rompidos e mostraram alterações compatíveis com doença degenerativa prévia dessa estrutura. LEE (1957) descreveu o caso de um corredor de *cross-country* com tendinopatia insercional que recebeu infiltrações de corticoide na região e evoluiu com a ruptura do tendão (avulsão) na inserção, demonstrando uma clara relação patogênica da rotura com a qualidade biológica do Aquiles. MELMED (1965) o seguiu e relatou uma ruptura bilateral em um paciente em uso de esteroides orais. KIELY (1963) dissecou doze cadáveres frescos com história de doença tendínea e relatou que não encontrou sinóvia, tampouco inflamação ao redor do TA. Associou a condição à implantação baixa do solear e à avulsão das fibras musculares do tendão provocadas pelo exercício (ARNER; LINDHOLM; ORELL, 1959; BOYERS, 1946; LEE, 1957; MELMED, 1965).

CLAIN & BAXTER (1992) escreveram um artigo de revisão no qual sugeriram a distinção das tendinopatias do Aquiles em insercional e não-insercional, argumento sustentado pelo fato das duas entidades apresentarem prognósticos e tratamentos diferentes. Acharam uma incidência de 11 a 18%

de acordo com a literatura à época. Reforçaram a sobrecarga como fator primordial na gênese das condições acima e mapearam as terapêuticas em voga. Dedicaram grande parte do artigo ao tratamento cirúrgico em razão dos resultados não tão sólidos do conservador e discorreram sobre as diversas transferências tendíneas utilizadas para reconstruções em face da baixa qualidade tecidual encontrada nas operações (CLAIN; BAXTER, 1992).

LEPPILAHTI, PURANEN, ORAVA (1996) corroboraram a impressão de NILLIUS (1976) acerca do aumento da incidência de rupturas na população geral e, por conseguinte, das tendinopatias de modo indireto. O primeiro autor aferiu um aumento de 2 roturas para cada cem mil habitantes entre 1979 a 1986 para 12 por 100 mil entre 1987 e 1994. A maioria dos pacientes era do sexo masculino (81%) e envolvidos em esportes com bola. Apesar de LEPPILAHTI não discorrer sobre os possíveis motivos desse aumento, NILLIUS argumentou sobre o envolvimento crescente da população em atividades atléticas (LEPPILAHTI; PURANEN; ORAVA, 1996; NILLIUS; NILSSON; WESTLIN, 1976).

WILLIAMS et al. (2000), por meio da cultura de tendões de Aquiles de cachorros com doses de ciprofloxacina, observaram diminuição de fibroblastos, de síntese de colágeno e de produção de proteoglicanos ao se debruçar sobre a associação entre as quinolonas e as tendinopatias. Notaram também aumento da atividade proteolítica da matriz de degradação (WILLIAMS et al., 2000).

MAFFULLI, BARRASS, EWEN (2000) afirmaram que os pacientes que sustentaram uma ruptura de Aquiles provavelmente sofriam de uma

doença singular no tendão, não necessariamente relacionada ao envelhecimento. Essa declaração foi baseada na comparação histológica de 27 calcâneos rompidos com 43 pacientes normais na faixa dos 65 anos de idade. Os autores pontuaram as análises microscópicas e chegaram a valores médios de 20,5 na amostra das rupturas ante 6,5 no grupo sem doenças. Além disso, mostraram focos de degeneração mucoide e lipoide, afilamento das fibras de colágeno e presença de microvascularização nos tendões do grupo doente (MAFFULLI; BARRASS; EWEN, 2000).

WATSON, ANDERSON, DAVIS (2000), ao comparar os resultados cirúrgicos de pacientes com TIA separados em dois grupos, sendo o primeiro deles com apresentação de bursopatia retrocalcaneana e o segundo com calcificação intratendínea, observaram que o segundo montante reunia pacientes mais idosos, que requeriam o dobro do tempo para alcançarem a melhora clínica e apresentavam mais queixas pós-operatórias (WATSON; ANDERSON; DAVIS, 2000).

ÖHBERG, LORENTZON, ALFREDSON (2001) descreveram a presença de neovascularização em pacientes com TNIA ao constatarem a existência de veias e artérias na região nodular de pacientes com a doença. Os autores compararam o Ultrassom Doppler dos tendões de 21 indivíduos com tendinopatia com 20 de sadios. Constataram esse crescimento atípico na região degenerativa e implicaram esse fator como possivelmente relacionado à etiopatogenia da TNIA (ÖHBERG; LORENTZON; ALFREDSON, 2001).

RILEY et al. (2001), em um estudo com cultura celular e drogas, testou os efeitos dos anti-inflamatórios não hormonais em tendões humanos. Observou que a indometacina e o naproxeno inibiram a proliferação de

células e a síntese de proteoglicanos. Por conseguinte, esses achados levaram o autor a recomendar cuidado nas prescrições dessas drogas em pacientes com lesões tendíneas e operados (RILEY et al., 2001).

ROBINSON (2001) propôs um novo instrumento de avaliação clínica para as tendinopatias do Aquiles, amparado no fato da doença não possuir até então um questionário específico, confiável e validado. A Avaliação do Instituto Vitoriano do Esporte – Aquiles (*Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles* | VISA-A) foi construída passando pela geração de itens, redução de itens, escala de itens e pré-teste. A sua versão final foi composta por oito perguntas que abrangeram os domínios dor, função e capacidade esportiva. Os resultados foram estabelecidos numericamente de zero a cem, em que 100 representa o valor “perfeito” (ausência da doença). Sua validade e confiabilidade foram testadas em 59 pacientes doentes e 87 sadios, com boas taxas de resposta intra e inter observador (ROBINSON, 2001; VISENTINI et al., 1998).

SCHEPSIS, JONES, HAAS (2002) revisaram as doenças do Aquiles comumente encontradas em atletas. Além de considerações sobre a macroanatomia e a vascularização do tendão, revisaram a biomecânica dessa estrutura e destacaram seu papel no ciclo da marcha e os 250% de carga corpórea oferecidas ao TA. Alertaram sobre a influência do mau alinhamento (pé cavo varo), da sobrecarga esportiva e dos erros de treinamento na etiopatogenia da condição. Também discutiram sobre o diagnóstico clínico da tendinopatias insercionais do Aquiles (TIA), baseado na dor à palpação de zero a dois centímetros da inserção, e a baixa correlação clínica-radiográfica existente entre os achados da imagem e a queixa do paciente. Ademais, comentaram sobre o uso da ultrassonografia (US), seu baixo custo

e alta reprodutibilidade, e da ressonância nuclear magnética (RNM), arma no planejamento cirúrgico dessas lesões tendíneas (SCHEPSIS; JONES; HAAS, 2002).

MCGARVEY et al. (2002) publicaram uma série de 22 casos com TIA operados por meio de uma incisão posterior à inserção, abertura longitudinal do tendão e ressecção dos tecidos doentes e proeminências ósseas. Discorreram sobre a clínica dos pacientes, geralmente com dor após exercício, aumento de volume no local e dor à palpação. Também teceram comentários a respeito das imagens radiográficas da doença, como a projeção da tuberosidade do calcâneo (Haglund), as calcificações intratendíneas e o esporão superior (entesófito). Os autores descreveram 89% de bons resultados do seu grupo com o tratamento conservador fundamentado no uso de medicações e alongamentos. Com base nas experiências pessoais e na falta de informações, sugeriram essa abordagem cirúrgica ao TA com bons resultados em 82% da sua amostra. Relataram sete casos com dificuldade no fechamento da ferida, seis com queixas tardias na incisão (hipersensibilidade ou parestesia) e um com infecção superficial (MCGARVEY et al., 2002).

ÖHBERG (2002), sustentado pelo seu estudo prévio com neovascularização em tendões portadores de doença não-insercional, propôs a esclerose com polidocanol dessas estruturas como método terapêutico no manejo da TNIA. Dez pacientes foram submetidos a duas injeções guiadas por ultrassom. Oito pacientes referiram melhora, apresentando evolução na Escala Visual Analógica (EVA) de 74 para oito pontos. Os respectivos tendões também manifestaram ausência de arquitetura vascular regional no seguimento de seis meses (OHBERG, 2002).

VAN DER LINDEN et al. (2003) traçou um estudo populacional na tentativa de atribuir risco ao uso de antibióticos e corticosteroides com a ocorrência de rupturas do TA. Ao comparar 50.000 pessoas sem doenças com 1.367 casos de lesões, mostrou índices de *odds ratio* (OR) para exposição atual de quinolonas de 4,3, além de 2,4 para recente e 1,4 para antiga. Essa razão chegou a 20,4 quando se considerava pacientes acima dos 80 anos e a 18,4 quando associada ao uso de esteroides. O autor chegou a uma atribuição de 2% a 6% das roturas de Aquiles ao uso de quinolonas (VAN DER LINDEN et al., 2003).

MAFFULLI et al. (2004) publicou uma série de casos prospectiva de pacientes tratados cirurgicamente com a retirada das estruturas degeneradas e reinserção do TA na tuberosidade do calcâneo utilizando âncoras. Baseado na baixa resposta dos doentes ao tratamento conservador, indicou a desinserção para acesso à região patológica com posterior reinserção do tendão em casos com mais de um centímetro de calcificação intrassubstancial. Dos 21 pacientes operados, 16 obtiveram bons e excelentes resultados, um necessitou de revisão e cinco não conseguiram retornar aos esportes de base (MAFFULLI et al., 2004).

KRISHNA SAYANA & MAFFULLI (2005) fizeram um extenso artigo de revisão da literatura sobre a TIA. Reafirmaram a divisão entre TNIA e TIA e sugeriram o uso do termo tendinopatia na descrição dessas condições, haja vista que as expressões tendinose e tendinite deveriam ser de usufruto anatomopatológico por melhor relatar os achados específicos microscópicos, trazendo mera confusão ao ambiente de discussão clínica. A doença seria de caráter degenerativo, secundário aos quadros inflamatórios de baixo grau. Os autores resumiram a anatomia peculiar da inserção, os

achados patogênicos da microarquitetura (acúmulo de mucopolissacarídeos, partículas ósseas, linfócitos e histiócitos), os fatores de risco, os diagnósticos diferenciais e os achados clínicos. Relataram índices de 85 a 95% de sucesso com repouso, modificações no treinamento e órteses. Ainda referiram apenas 32% de melhora com o protocolo de fortalecimento excêntrico utilizado na ocasião. Finalizaram o artigo descrevendo os trabalhos realizados até aquele momento com as respectivas técnicas cirúrgicas para manejo da TIA recalcitrante. Todos expuseram, às suas maneiras, bons resultados apesar das taxas de complicações consideráveis (KRISHNA SAYANA & MAFFULLI, 2005).

NICHOLSON, BERLET, LEE (2007), em um estudo retrospectivo com 157 pacientes (176 tendões) portadores de TIA, produziram uma classificação da magnitude do acometimento degenerativo, dividindo os pacientes em graus I, II e III de acordo com a tendinopatia visualizada na RNM. Desse modo, tentaram estabelecer relação entre esses achados e a evolução para o tratamento cirúrgico. Encontraram uma parcela de 53% de resposta geral ao tratamento não-cirúrgico (12 meses), sendo, em sua maioria, pertencentes ao grau I de doença. Nos tipos II e III, a necessidade de intervenção cirúrgica alcançou níveis de 90 e 70% respectivamente (NICHOLSON; BERLET; LEE, 2007).

MAGRA & MAFFULLI (2008) revisaram os aspectos genéticos relacionados à ocorrência das tendinopatias. Os genes ABO, COL5A1 e tenascin-C estão implicados na etiopatogenia das doenças tendíneas. Entretanto, ainda não havia informações sobre o papel deles na causa ou proteção desses processos degenerativos, tampouco sobre as suas interações com os fatores intrínsecos e extrínsecos de cada paciente. Os autores

encerram o artigo comentando sobre o fato da tendinopatia ter provável origem poligênica, envolvendo complexas interações entre diversos genes ainda não esclarecidas (MAGRA; MAFFULLI, 2008).

MARRIE et al. (2008) buscaram, em um período de 15 anos (1990 a 2005), a associação entre o uso de estatinas e a ocorrência de doenças do tendão na França. Observaram uma incidência de problemas relatados nesses tecidos (tendinopatias e roturas) de 2% frente a todas as complicações descritas. Chegaram em 96 pacientes com uma idade média de 56 anos, sendo que 63 apresentaram tendinopatia e 33 tiveram rupturas. A maioria desses eventos (59%) ocorreu no primeiro ano de utilização. O grupo sugeriu cuidado na prescrição dessas drogas, especialmente nos praticantes de atividade física e nos que já utilizavam outras medicações tenotóxicas (MARIE et al., 2008).

COLLINS & RALEIGH (2009) realizaram uma revisão da literatura dirigida às causas genéticas de algumas condições musculoesqueléticas comuns à prática clínica. Resumiram o conhecimento sobre a microanatomia do tendão, seus dois terços de água e o restante de fibras de colágeno do tipo I ajustados paralelamente, a presença de colágenos de outros tipos na matriz extracelular e a existência de um equilíbrio de proteoglicanos e glicoproteínas (elastina, COMP). Variantes nos genes TNC, COL5A1 e MMP3 relacionaram-se às tendinopatias do Aquiles, apesar da presente falta de dados sobre o verdadeiro protagonismo desses na patogenia da doença. Os autores encerraram o estudo prevendo que, num futuro próximo, modelos multifatoriais que explicam a TA poderiam ser desenvolvidos e aplicados em um programa de prevenção de lesões para uma população específica (COLLINS; RALEIGH, 2009).

IRWIN (2010) produziu um artigo de revisão sobre a TIA e discutiu desde a etiologia até as complicações do tratamento. Pregou a importância do uso do termo tendinopatia, a discriminação entre o sítio anatômico para TIA e TNIA e a falta de evidências fortes na prescrição de novas terapêuticas para o manejo da doença. Discorreu sobre a etiologia multifatorial, seu diagnóstico essencialmente clínico e a larga incidência em corredores e sedentários. Comentou sobre os achados comuns nas radiografias (entesófito, Haglund, calcificações) e a utilização restrita de outros exames subsidiários (US e RNM). No tocante ao tratamento conservador, atentou para a existência de dados insuficientes que suportassem o repouso, para a nova modificação do protocolo de fortalecimento que trouxe o índice de bons resultados para 67%, para o ainda limitado número de estudos suportando o uso da terapia por ondas de choque (TOC) e para a impossibilidade em se indicar a infiltração com corticosteroides em decorrência das possíveis complicações do método. Por fim, ponderou sobre as diversas abordagens cirúrgicas possíveis para a TIA, estabelecendo grau de recomendação B para essas em virtude aos estudos de baixa qualidade que as sustentavam. Não obstante, chamou a atenção para os 11% de taxa histórica de complicações (4,7%), ocorrendo à custa de problemas com feridas, recidivas e morbidade doadora (IRWIN, 2010a).

JOHNSON, KLEIN, PUTNAM (2011) realizaram um estudo populacional sobre a tendência do uso de infiltração por corticosteroides por cirurgias de pé e tornozelo americanos em diversas tendinopatias. Encontraram uma taxa altíssima de não aplicação na TNIA e na TIA, 98% e 89% respectivamente. Os entrevistados descreveram a despigmentação da pele e a atrofia como as complicações mais frequentes encontradas nas suas práticas (JOHNSON; KLEIN; PUTNAM, 2011).

NUNLEY, RUSKIN, HORST (2011) conduziram um estudo retrospectivo com 29 pés (27 pessoas) submetidos ao tratamento cirúrgico da TIA por meio de uma incisão central única. Com um seguimento médio de quatro anos para avaliação funcional pelo questionário *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* (AOFAS) e para força de flexão pelo teste isocinético, mostraram um tempo de recuperação de 5,7 meses e indiferença nas forças entre os lados operado e sadio. No geral, atingiram um índice de 96% de satisfação, advogando pela utilização da técnica e pela não necessidade de transferências tendíneas. Dois pacientes evoluíram com dificuldades para a prática esportiva e um modificou a sua atividade. Três declararam dificuldades na utilização de calçados pelo contato com a cicatriz e um ficou completamente insatisfeito com o procedimento (NUNLEY; RUSKIN; HORST, 2011).

WALDECKER, HOFMANN, DREWITZ (2012) sugeriram a associação entre o alinhamento em varo do retropé e a ocorrência de tendinopatias do Aquiles com um trabalho que avaliou 697 pacientes (1394 pés) provenientes de uma clínica ortopédica na Alemanha. Uma incidência de 3,7% para não-insercional, 4% para insercional e 1,9% para mista foi observada, sendo que o alinhamento em varo nesse grupo alcançou os 78% ante os 34% da população controle. Os pesquisadores destacaram a importância do mau alinhamento como fator causal nas doenças degenerativas do tendão calcâneo (WALDECKER; HOFMANN; DREWITZ, 2012).

SHIBUYA et al. (2012) descreveram os resultados retrospectivos de uma técnica percutânea de ablação tendínea por radiofrequência em 47 pacientes com TIA. Com um seguimento médio de oito meses, obtiveram

uma incidência de reoperações de 14% e três casos (6%) de rupturas do Aquiles. O grupo alegou que o coorte apresentava índice de massa corpórea alto e que esse fator poderia apresentar um viés para os pobres resultados (SHIBUYA et al., 2012).

KANG, THORDARSON, CHARLTON (2012) produziram um artigo que buscava estabelecer relações entre a deformidade de Haglund e a TIA. Descrita por Patrick Haglund, em 1928, como uma proeminência anormal do processo pósterio-superior do calcâneo, a deformidade poderia causar dor na região por provocar impacto da bursa retrocalcaneana (adjacente à neoformação) com o Aquiles. Essa “doença” sempre foi entendida como uma entidade separada da tendinopatia insercional por diversos autores. Nesse estudo, 48 pés com a doença foram comparados a 50 normais. Não foram encontradas diferenças nas mensurações dos ângulos utilizados habitualmente para a determinação do *pump-bump* (Bohler, Fowler-Philip e Pitch) entre os dois grupos, sugerindo que essa deformidade não é indicativa direta de TIA (KANG; THORDARSON; CHARLTON, 2012).

ABATE et al. (2013) reviram o papel das doenças metabólicas nas tendinopatias. Diabetes mellitus (tipo 1 ou 2), hipercolesterolemia familiar, hipercolesterolemia não familiar, artropatia gotosa e alcaptonúria foram relacionadas à degeneração tendínea em vários segmentos corpóreos (ABATE et al., 2013).

ROCHE & CALDER (2013) publicaram artigo de revisão sobre os tratamentos correntes no manejo da TNIA e da TIA. No caso da última, comentaram sobre as possibilidades de tratamento conservador, desde o uso de palmilhas, repouso, fortalecimento excêntrico (FE), alongamentos, TOC,

infiltração com plasma rico em plaquetas (PRP) e corticoides. Demonstraram os 67% de resultados satisfatórios com o protocolo modificado de FE, 88% com um protocolo de imobilização e alongamento, baixas respostas ao PRP e à ablação. Fizeram o levantamento da evolução histórica da cirurgia para a TIA e sua taxa de sucesso acima dos 80%, sugerindo que o índice de complicações pudesse ser diminuído utilizando-se as técnicas atuais menos invasivas (ROCHE; CALDER, 2013b).

CHIMENTI et al. (2014), em um estudo caso-controle, compararam as características e propriedades mecânicas de 20 tendões com TIA com 40 não doentes (20 contralateral e 20 sadios), utilizando uma combinação de US com dinamometria. Na tentativa de associar gravidade da degeneração com os sintomas, encontraram diâmetros maiores, ecogenicidade mais baixa, maior tensão e menor rigidez nas unidades doentes. O grau de perda da ecogenicidade no lado com TIA foi correlacionado com a perda funcional medida pelo questionário *Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles* (VISA-A). Os autores defenderam a combinação desses métodos para melhor discriminação de alterações no formato, composição e mecânica dos pacientes com esse diagnóstico. Ainda aconselharam estratégias terapêuticas que considerassem a alteração dessas características tendínea. (CHIMENTI et al., 2014).

MCALISTER & HYER (2015) divulgaram os resultados cirúrgicos de 98 pacientes (100 pés) operados por TIA utilizando uma via longitudinal mediana e ressecção de uma parte da inserção do tendão. Argumentaram que essa abordagem facilitaria o acesso aos tecidos patológicos e permitiria fácil reinserção do conjunto. Relataram quatro rupturas (ou avulsões) e duas recidivas em um período de três anos. Ademais, nove pacientes tiveram

dificuldades no fechamento da ferida, sete desses necessitando de nova intervenção. Os autores consideraram o número de roturas baixo, celebrando a segurança da técnica utilizada (MCALISTER; HYER, 2015).

ROUSSEAU et al. (2015) observaram o tempo e nível de retorno em 18 corredores submetidos à cirurgia para TIA. Metade deles realizou exostectomia ou bursectomia (degeneração menor) e a outra metade reinserção ou transferência (degeneração maior). Ao utilizar o questionário AOFAS e o Escore de Ruptura do Tendão de Aquiles (*Achilles Tendon Rupture Score - ATRS*), concluíram que os pacientes dos dois grupos melhoraram de modo similar para bons níveis funcionais no pós-operatório. Todavia, o primeiro grupo demorou, em média, seis meses para retornar ao esporte e o segundo voltou apenas 10 meses após a cirurgia. O estudo chamou a atenção para o tempo elevado de regresso, em especial para aqueles submetidos a um procedimento de maior morbidade (ROUSSEAU et al., 2015).

MCCORMACK et al. (2015) publicaram um estudo de coorte com pacientes diagnosticados com TIA com intuito de estabelecer uma diferença mínima de importância clínica (DMIC) no questionário VISA-A e na escala *Lower Extremity Functional Scale (LEFS)*. Ao utilizar 15 pacientes de um ensaio clínico randomizado (ECR) para FE do tendão, chegou numa área sob a curva de 0,97 e uma DMIC de 6,5 pontos para o VISA-A. Concluíram, desse modo, que os dois desfechos eram úteis na avaliação da resposta de doentes com tendinopatia insercional (MCCORMACK et al., 2015).

TALLERICO, GREENHAGEN, LOWERY (2015), na tentativa de minimizar a morbidade das cirurgias habituais para a TIA, publicaram os

resultados do alongamento isolado do gastrocnêmio em 11 pacientes com seguimento médio de 13 meses. A cirurgia foi realizada de modo aberto ou endoscópico nessa amostra. Força de flexão, equino e o questionário AOFAS foram utilizados na avaliação. Os autores demonstraram 91% de satisfação, AOFAS médio de 94, ausência de deformidade e perda de força, além de retorno às atividades regulares com um ano de pós-operatório. Um paciente apresentou recidiva e o subgrupo sem entesófito foi aparentemente superior clinicamente (TALLERICO; GREENHAGEN; LOWERY, 2015).

AMIN et al. (2016) avaliaram a presença de TNIA e TIA em atletas da Liga Nacional de Basquete Americano (*National Basketball League – NBA*) e o impacto dessas doenças na carreira desses jogadores profissionais. Quarenta e três pacientes entre as temporadas 1988-1989 e 2010-2011 foram identificados como portadores de uma dessas doenças e comparados com controles de suas posições, idade e tempo de liga. Desses atletas, 14% foram incapazes de retornar à atividade. Aqueles que retornaram, o fizeram em um nível de estatísticas de jogo abaixo do anterior. Pacientes mais jovens e no início da carreira tiveram mais chance de voltar ao esporte, dados esses que levaram os autores a recomendar cautela a amadores portadores da doença com expectativas de retorno a níveis funcionais pré-lesão (AMIN et al., 2016).

SYED & PERERA (2016) revisaram a TIA, sua anatomia, etiologias e tratamentos cirúrgicos atuais. Provendo substrato às técnicas percutâneas e endoscópicas em crescente interesse, propuseram uma classificação clínico-radiográfica auxiliar na decisão operatória. Estágios iniciais, no qual o Aquiles encontrava-se pouco degenerado e a presença de entesófitos era mínima, seriam candidatos ao tratamento endoscópico. Níveis

intermediários que compreenderiam tendões com degeneração média e esporão entre 7 a 15 mm receberiam uma osteotomia de calcâneo (os autores propuseram a de Zadek). Estados avançados de doença e Haglund direcionariam o paciente a uma cirurgia aberta convencional com ou sem a utilização de enxerto. Os autores descreveram as técnicas comentadas e imputaram o baixo índice de complicações às osteotomias percutâneas e à endoscopia, apesar da não divulgação dos resultados pessoais (SYED; PERERA, 2016).

BAH et al. (2016), em um estudo mecânico, compararam as propriedades do tecido proveniente de um Aquiles normal ao retirado da zona insercional do tendão calcâneo. Apesar das medidas terem sido equivalentes nos dois grupos, a distribuição mostrou diferenças. Amostras sem lesão apresentaram módulos menores e uma tensão de transição maior, sendo esses parâmetros correlatos à gravidade dos sintomas nos doentes. O pré-condicionamento e a carga cadenciada diminuíram o módulo secante de elasticidade, insinuando que a extensão controlada do tornozelo prévia à atividade física poderia reduzir a dor dos pacientes (BAH et al., 2016).

ETTINGER et al. (2016) operaram 40 pacientes com doença insercional entre os anos de 2010 e 2011 utilizando um acesso transtendíneo e reinserção com uma ou duas fileiras de âncoras. Com um segmento médio de 15 meses, os pacientes foram avaliados com o questionário AOFAS e o Formulário Breve de Pesquisa em Saúde 36 Itens (*36 Item Short Form Health Survey – SF36*). Apresentaram melhora no AOFAS (de 59 para 86) e nas escalas do SF-36. Três pacientes tiveram dificuldades de fechamento da ferida e um foi submetido à revisão, resultante de um hematoma local. O

grupo que recebeu a inserção com dupla fileira entregou melhores resultados nos escores que o de fileira única (ETTINGER et al., 2016).

CHIMENTI et al. (2017) realizaram uma vasta revisão da literatura em busca de evidências no tratamento da TIA. Encontraram grau de recomendação B (estudos com evidência fraca – níveis III e IV) para os exercícios de FE e para a TOC. Órteses noturnas, infiltrações, PRP e outras opções de alívio doloroso receberam grau de recomendação I (estudos insuficientes para qualquer recomendação). Na seara cirúrgica, o único procedimento com grau B foi o desbridamento aberto com ressecção. A abordagem endoscópica/minimamente invasiva, a transferência tendínea e o alongamento do gastrocnêmio foram taxados também como grau I (CHIMENTI et al., 2017).

ANDERSSON et al. (2017), na tentativa de melhor esclarecer a etiologia da dor na tendinopatia do Aquiles, efetuaram um estudo com biópsias de dez pacientes operados por TIA. Fragmentos das bursas retrocalcaneana e subcutânea, deformidade de Haglund e do tendão foram corados por imuno-histoquímica na tentativa de se delinear padrões de inervação. As amostras provenientes da bursa subcutânea foram as que mais pontuaram pelo método, sugerindo a participação efetiva dessa estrutura na constituição da dor dessa síndrome (ANDERSSON et al., 2017).

STENSON et al. (2018) procuraram estratificar o risco de pacientes com a doença insercional em evoluir para o tratamento cirúrgico. Em uma revisão de 664 pacientes com TIA, fatores como a Escala Visual Analógica da Dor (EVA), a limitação do arco de movimento (ADM), o antecedente de infiltração com corticosteroide e a presença de entesófito estavam

relacionados à falha do tratamento conservador. O risco aumentou conforme esses fatores foram somados e chegaram a 55% na combinação dos quatro. Os autores sugeriram que o tratamento não operatório seja completamente esgotado na doença, não obstante, acenam para a ajuda que essas informações possam prover ao médico na sua decisão terapêutica (STENSON et al., 2018).

BERNSTEIN et al. (2018) compararam os desfechos da TNIA com o da TIA após um protocolo de seis semanas de tratamento com FE e alongamentos domiciliares. Utilizaram o Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System* – PROMIS) nos domínios função física, interferência da dor e depressão em 102 pacientes, 33 com doença não-insercional e 69 com insercional. Em todas as variáveis, o desempenho dos pacientes com TNIA foi superior aos com TIA, especialmente no módulo função. Os resultados reafirmaram as diferenças existentes entre as duas doenças, indicaram que ainda existe resposta ao tratamento conservador e deram substrato à utilização das PROMIS na avaliação dos desfechos dessas duas condições (BERNSTEIN et al., 2018).

HUTCHISON et al. (2019) compararam os resultados de pacientes encaminhados a um novo fluxo de tratamento desenvolvido para doenças do Aquiles aos que seguiam o curso natural do sistema de saúde britânico. Com 46 doentes em cada grupo, analisou a eficácia do sistema (EVA, VISA-A e satisfação) e os custos envolvidos. Os indivíduos do novo fluxograma eram submetidos a procedimentos hierárquicos de acordo com as suas respostas. Inicialmente, recebiam os exercícios de FE, no insucesso, passavam à fisioterapia, em seguida à TOC e, se fosse necessário, eram submetidos ao

agulhamento percutâneo. Caso não houvesse resposta, eram encaminhados à cirurgia. Essa sistemática gerou uma economia de £6.780,00 por paciente, o que poderia ser extrapolado para £44.000 libras considerando-se sua implantação na rede. Além disso, propiciou menor duração dos sintomas e uma necessidade mais baixa de novas intervenções no grupo fluxo (HUTCHISON et al., 2019).

3.3 Fortalecimento Excêntrico

VIIDIK (1967) realizou um estudo com coelhos submetidos a 40 semanas de treinamento físico. Os controles apresentaram peso corpóreo maior que a amostra no final do protocolo. O autor testou a força de ruptura de diversos ligamentos e tendões e observou aumento na tensão do tendão tibial posterior, fibular longo e fibular terceiro (VIIDIK, 1967).

BOOTH & GOULD (1975), em sua obra, resumiram o conhecimento em voga sobre a resposta dos diferentes tecidos do sistema musculoesquelético submetidos a treinamento e desuso. Estudos realizados *in vitro* e com animais foram apresentados, mostrando o aumento da força estrutural e a elevação da quantidade e qualidade das fibras colágenas em decorrência do exercício. Além disso, citaram o estudo de INGELMARK (1948, sem referência) que reportou o aumento da espessura das fibrilas do Aquiles em coelhos após 40 semanas de treinamento. TIPTON et al. (1970) relatou o aumento da concentração de hidroxiprolina em ligamentos colaterais mediais e de suas forças em cachorros após ciclo de atividade física. HEIKKINEN & GOULD (1972) observaram o efeito da quantidade de exercício oferecida aos ratos sobre a síntese de colágeno (BOOTH; GOULD, 1975; HEIKKINEN & VUORI, 1972; TIPTON et al., 1970).

CLEMENT, TAUNTON, SMART (1984) trataram 109 corredores com tendinopatias do Aquiles com um programa que incluía alongamentos, utilização de palmilhas, diminuição da sobrecarga, fortalecimento concêntrico e excêntrico do tríceps sural, o qual apresentou excelentes resultados em 73 pacientes. Associaram a ocorrência das lesões do TA à carga de treinamento, erros de gesto esportivo e problemas nas pisadas dos atletas. Destacaram também a falta de flexibilidade dessa população e o fato desses tendões falharem nas atitudes excêntricas das fases da corrida. Enquanto a continuidade do exercício poderia sobrecarregar uma cicatriz imatura, a imobilização poderia criar uma desprovida capacidade tênsil. Os autores argumentaram que os seus treinos de fortalecimento poderiam proporcionar o estímulo gradual que o tecido cicatricial necessita para se maturar e fortalecer (CLEMENT; TAUNTON; SMART, 1984).

STANISH, RUBINOVICH, CURWIN (1986), motivados pela percepção de dor e falha que ocorriam nas doenças tendíneas durante a contração excêntrica, propuseram a teoria que o fortalecimento excêntrico dessa estrutura poderia estimular a sua reparação. O estresse controlado produziria aumento na força tênsil, tanto em tendões normais quanto em lesionados. Os autores sugeriram que o tecido não romperia a não ser que uma força aplicada a este excedesse sua resistência inerente. Quando lesado, deveria ser reabilitado para que pudesse alcançar a força que o protegesse da quantidade de estresse submetido ao tendão inicialmente. Se o dano ocorresse de modo excêntrico, o tendão deveria ser treinado excentricamente. Esse tipo de contração produziria o chamado trabalho negativo, o que suscitaria maior geração de força em uma unidade musculotendínea (teoria da não uniformidade dos sarcômeros) em comparação à concêntrica e à isométrica. Também teorizaram que esse tipo

de fortalecimento alongaria a unidade músculo-tendão, resultando em menor estresse a esse tecido durante o movimento. Com esses conceitos, sugeriram um programa que combinava uma fase de alongamentos, uma fase de carga e uma de velocidade de contração no tratamento das doenças tendíneas. Aplicou esse protocolo a 200 pacientes com tendinopatias diversas e alcançou 44% de melhora completa da dor e 43% de parcial (HERZOG, 2018; JONES & RUTHERFORD, 1987; STANISH; RUBINOVICH; CURWIN, 1986).

JENSEN & DI FABIO (1989) publicaram um artigo no qual introduziram um programa de oito semanas de tratamento excêntrico para a tendinopatia patelar, dividindo 31 (15/16) indivíduos em quatro grupos, dois normais e dois com a doença. Um grupo sadio e um grupo doente foram submetidos à intervenção e toda a população foi avaliada ao final desse período pela percepção de dor. Segundo os autores, houve uma tendência na melhora clínica dos pacientes doentes que realizaram o FE e ganho de força maior em todos que receberam essa variedade de fortalecimento na avaliação pela dinamometria manual (JENSEN; DI FABIO, 1989).

KELLIS & BALTZOPOULOS (1995) resumiram as informações presentes à época sobre os efeitos do treinamento excêntrico. Os dados eram conflitantes se o ganho de força era limitado ao grupo muscular excêntrico ou se poderiam estender-se ao grupo concêntrico durante o exercício. Alguns estudos anteriores afirmavam que esse fortalecimento aumentava a dor muscular tardia e a lesão do músculo, enquanto outros sustentavam que ele as prevenia. Apesar do ânimo dos autores com as possibilidades da dinamometria na avaliação da reabilitação, ponderaram que ainda não existiam estudos clínicos que investigassem o papel do FE na prevenção e

tratamento das condições musculoesqueléticas (KELLIS; BALZPOULOS, 1995).

ALFREDSON, PIETILÄ, LORENTZON (1996), ao avaliarem 13 pacientes com tendinopatia do TA submetidos à cirurgia e imobilização pós-operatória de seis meses, observaram picos de força de flexão e extensão, tanto de modo concêntrico quanto excêntrico, inferiores ao lado não operado em 16, 26 e 52 semanas de reabilitação. Concluíram que seis meses eram insuficientes para a recuperação muscular desses indivíduos (ALFREDSON; PIETILÄ; LORENTZON, 1996).

ALFREDSON (1998), após experiência pessoal com a doença, publicou o primeiro artigo prospectivo clínico sobre os efeitos do treinamento excêntrico nas tendinopatias não insercionais do Aquiles. Sua amostra compreendeu 15 atletas recreacionais com indicação de cirurgia por falha no tratamento conservador habitual e 15 controles. Os pacientes do grupo FE eram posicionados em um degrau, com o antepé apoiado sobre a sua borda. A intervenção consistia em três séries de quinze repetições com o joelho estendido e três séries de quinze repetições, com o joelho fletido, de contrações excêntricas do tríceps sural (descida vagarosa). Duas vezes ao dia, nos sete dias da semana e por 12 semanas seguidas. Foram avaliados quanto à força por meio do teste isocinético e quanto à dor pela EVA. Todos os pacientes do grupo fortalecimento voltaram aos níveis de desempenho pré-lesão, estavam sem dor e tinham aumentado a potência muscular. Os substanciosos resultados levaram o autor a recomendar fortemente o modelo a todos os pacientes portadores de TNIA (ALFREDSON, 2010; ALFREDSON et al., 1998).

MAFI, LORENTZON, ALFREDSON (2001) realizaram um estudo prospectivo randomizado multicêntrico comparando exercícios excêntricos com concêntricos no tratamento da TNIA. Incluiu 44 pacientes, 22 em cada grupo, que foram avaliados segundo a EVA e a satisfação ao final do tratamento. O protocolo de FE previamente descrito e um similar para concêntrico foram oferecidos aos pacientes por 12 semanas, independentemente de qualquer sensação dolorosa durante a atividade. O lado FE apresentou 82% de bons resultados em comparação com 36% do controle. Os autores acreditaram que o estudo corroborou os achados positivos do piloto de ALFREDSON em 1998 (MAFI; LORENTZON; ALFREDSON, 2001).

GRAVARE SILBERNAGEL, et al. (2001) efetuaram um estudo randomizado controlado com 40 indivíduos, confrontando o protocolo de FE com um de exercícios combinados. O seguimento foi de seis, 12, 24 e 48 semanas. O grupo experimental obteve melhores resultados em todas as variáveis examinadas (dor, saltos, sintomas) nos diversos tempos de avaliação. Apesar da amostra pequena e da ausência de dados numéricos disponíveis, fizeram voz à defesa desse tratamento como alternativa no manejo de tendinopatias não-insercionais do Aquiles (GRAVARE SILBERNAGEL et al., 2001).

SVERNLÖV & ADOLFSSON (2001) tentaram replicar os resultados animadores dos exercícios excêntricos com a TNIA, estabelecendo um estudo piloto comparativo entre o FE e os alongamentos no tratamento da epicondilite lateral em 38 pacientes. Os doentes foram seguidos por um ano e aferidos segundo a EVA e a força de preensão palmar. O lado fortalecimento apresentou índices de melhora completa da dor mais elevados

(71% ante 39%) e níveis de força maiores. Ademais, um outro trabalho, dessa vez, uma série de 129 pacientes divididos em um grupo com mais de um ano de sintomas e outro com menos de um ano, também foi apresentado. Com 3,4 anos de acompanhamento, a melhora autorelatada foi de 96% e independia da quantidade de tempo de dor prévia relatada no início do estudo (SVERNLOV & ADOLFSSON, 2001).

FAHLSTRÖM et al. (2003) buscaram reforçar a aplicabilidade do FE para as doenças do Aquiles, dessa vez incluindo pacientes com doença insercional e um número maior de indivíduos portadores da condição não-insercional. Com uma amostra de 101 pés com TNIA e 31 com TIA, realizaram o mesmo protocolo descrito por ALFREDSON et al. (1998) em todos os pacientes, em sua maioria, atletas recreacionais. O desfecho estabelecido foi a EVA, aferida antes e após a conclusão do regime. Noventa doentes do grupo TNIA referiram melhora e retornaram ao nível anterior de atividade, sendo essa proporção de apenas 32% na população TIA, a despeito da queda na percepção dolorosa. O grupo atribuiu esse insucesso para a insercional ao fato dessa tendinopatia se caracterizar também pelo impacto do osso calcâneo no tecido tendíneo e bursa. Além disso, indícios que esse subgrupo de pacientes geralmente sofriam com a doença de modo mais crônico e terem sido submetidos a um bom nível de estresse funcional prévio contribuíram para esses desenlaces (ALFREDSON et al., 1998; FAHLSTRÖM et al., 2003).

ÖHBERG (2004), em um seguimento tardio, demonstrou que tendões calcâneos submetidos ao fortalecimento excêntrico apresentavam estrutura e espessuras normais após o final do tratamento. Essa conclusão foi estabelecida ao se analisar os tendões de Aquiles de pacientes com TNIA

pela ultrassonografia antes e após o programa. Com uma média de 3,8 anos pós protocolo, 25 doentes foram avaliados. Desses, 22 referiam satisfação e 19 não mais apresentavam anormalidades estruturais na US final. Das estruturas que exibiam espessamento previamente ao tratamento, todas (doze) obtiveram melhora significativa nesse seguimento. Um dos pacientes insatisfeitos não demonstrou qualquer achado patológico no método, enquanto os outros dois ainda tinham imagens ultrassonográficas de tendinopatia (ÖHBERG, 2004).

ÖHBERG & ALFREDSON (2004) também discorreram sobre os teóricos efeitos vasculares provocados pelo FE no tratamento das TNIA. Suportado por estudos recentes que imputavam a neovascularização provocada pela doença à grande parcela da gênese da dor e da degeneração do tendão, propuseram um estudo da anatomia vascular topográfica por Doppler em 41 doentes com a tendinopatia submetidos ao protocolo de 12 semanas de exercícios. A amostra foi avaliada antes e após o período de treinamento, apresentando resultados positivos em 36 casos. Desses, 32 não exibiram nenhum sinal de crescimento vascular heterotópico na US. Os cinco indivíduos com evolução negativa também manifestaram sinais de persistência da vasculatura local na avaliação ultrassonográfica. Os autores concluíram que houve relação entre resultados e achados de imagem, bem como entre o programa de fortalecimento e a biologia do tendão (ÖHBERG, 2002; ÖHBERG; ALFREDSON, 2004; ÖHBERG; LORENTZON; ALFREDSON, 2001).

LANGBERG et al. (2006) estudaram os efeitos do FE na síntese e na degradação de colágeno. A contagem sérica de marcadores de metabolismo dessa proteína, propeptídeo carboxiterminal do colágeno tipo I

(*Carboxyterminal Propeptide of Type I Collagen* - PICP) para síntese e telopeptídeo carboxiterminal do colágeno tipo I (*Carboxyterminal Telopeptide of Type I Collagen* - ICTP) para deterioração, foi mensurada com a técnica de microdiálise em atletas saudáveis e em portadores de TNIA. A síntese de colágeno (PICP) aumentou nos pacientes doentes após o protocolo e não se alterou nos indivíduos normais. A degradação (ICTP) não foi alterada em nenhum dos grupos com o regime de fortalecimento. Essas informações, aliadas à melhora clínica dos pacientes medida pela EVA, deram fundamento ao argumento dos autores que poderia existir relação entre o metabolismo de colágeno e a recuperação da lesão em tendões humanos (LANGBERG et al., 2006).

SAYANA & MAFFULLI (2007) procuraram reprodutibilidade do protocolo de fortalecimento excêntrico para a população geral e conduziram estudo com 34 pacientes sedentários, em que avaliaram suas respostas por meio do VISA-A. Com um seguimento de seis meses, encontraram apenas 56% de bons resultados e um VISA-A médio de valor cinquenta. Desse modo, sustentaram a ideia de que o FE pudesse não ser tão efetivo na população não atlética (SAYANA; MAFFULLI, 2007).

KNOBLOCH & ALFREDSON (2007), na procura por possíveis efeitos deletérios do FE na microcirculação patológica no TA, realizaram um estudo prospectivo com 59 pacientes vítimas de tendinopatia, sendo 49 não-insercionais e 10 insercionais. Os tendões dos pacientes foram analisados pelo sistema Doppler para fluxo sanguíneo, pressão de enchimento venoso e saturação de oxigênio antes e após o programa de reabilitação. Nenhuma ruptura foi observada, o fluxo capilar diminuiu (22% TIA e 13% TNIA), a saturação de oxigênio foi alterada e a pressão de enchimento venoso também

decaiu no seguimento. Os autores concluíram que o protocolo foi seguro e provia efeitos benéficos à microcirculação do tendão sem desencadear nenhum efeito adverso (KNOBLOCH; ALFREDSON, 2007).

JONSSON et al. (2008) publicaram estudo que sugeriram uma modificação no protocolo original de fortalecimento excêntrico para as tendinopatias insercionais do Aquiles. Foram motivados pelas baixas respostas obtidas em estudos anteriores, que insinuaram que essas poderiam ser decorrentes do impacto provocado pelas ossificações locais contra o tendão e a bursa durante o movimento de extensão (dorsiflexão) do tornozelo. Uma importante etapa do FE padrão é baseada no momento do exercício em que o calcanhar ultrapassa o nível do degrau (no qual o antepé se apoia) e alcança o nível mais inferior possível, estirando o tendão na sua plenitude (fase negativa). Essa fase, que poderia provocar dor por conta do impacto mecânico descrito, foi suprimida pelos autores, que posicionaram os pacientes para exercícios no solo e não na borda de um degrau. Dessa maneira, o doente ficaria na ponta dos dois pés, subindo com o membro sadio e descendo até o nível do chão, no qual se encontrava anteriormente. Três séries de quinze repetições, duas vezes ao dia, sete dias por semana, durante três meses foram estabelecidas. Vinte e sete voluntários foram incluídos no estudo e avaliados segundo a EVA e a satisfação. Com um seguimento médio de quatro meses, 67% desse montante estava satisfeito e de volta às atividades esportivas, apresentando uma média da EVA de 2,1 pontos. O trabalho chamou a atenção para os bons e promissores resultados, mesmo a curto prazo, em pacientes com TIA submetidos a essa modificação (ALFREDSON et al., 1998; FAHLSTRÖM et al., 2003; JONSSON et al., 2008).

REES, WOLMAN, WILSON (2009) revisaram a utilização do FE para tratamento das tendinopatias em seres humanos de acordo com a literatura vigente. Encontraram bons resultados no manejo da TNIA e das doenças patelares, principalmente em atletas. Entretanto, pontuaram que os resultados não foram satisfatórios na população sedentária de TNIA e nos pacientes com TIA, provavelmente por essa última ser uma condição diferente das demais. Discutiram as teorias de STANISH, RUBINOVICH, CURWIN (1986) e suas ausências de corroborações clínicas, além da falta da comparação dos efeitos vasculares e metabólicos do FE com outros tipos de exercícios. E foi justamente essa escassez de estudos comparativos entre os dois regimes de treinamento, aliada à baixa aderência dos pacientes aos protocolos habituais, a base dos questionamentos dos autores sobre a eficácia do FE na abordagem das degenerações tendíneas. Os bons resultados, ainda que frutos de discussão, poderiam ser explicados pelas flutuações de força causadas em decorrência da dificuldade em se controlar um movimento dinâmico durante o alongamento muscular. Essas instabilidades teriam efeitos estimuladores no remodelamento do tendão (REES; WOLMAN; WILSON, 2009; STANISH; RUBINOVICH; CURWIN, 1986).

VERRALL et al. (2011) sugeriram um novo protocolo de fortalecimento excêntrico para as tendinopatias do Aquiles. Com um período menor de realização (seis semanas) e uma duração maior na fase final de alongamento excêntrico (o paciente ficava 15 segundos na posição de extensão máxima do tornozelo), avaliaram 190 indivíduos (88% TNIA e 12% TIA) com a EVA e grau de satisfação pessoal. Não foi feita distinção entre os exercícios para os dois grupos de doença, mantendo-se a fase de extensão na insercional. A média da escala da dor decresceu de 7,2 antes do treinamento para 2,9 após seis semanas e 1,1 após seis meses. A satisfação

foi classificada com nota sete ou maior por 80% do total da amostra, sendo mais elevada nos portadores de TNIA (86%) em comparação aos de TIA (50%). Os autores concluíram que essa proposta alcançou bons e duradouros resultados, sendo opção fidedigna para a condição não-insercional (VERRALL et al., 2011).

KEDIA et al. (2014) publicaram um ensaio clínico randomizado em pacientes com diagnóstico de TIA submetidos ao programa original de exercícios excêntricos em conjunto a um protocolo específico de fortalecimento muscular, comparando-os ao protocolo de fortalecimento muscular de modo isolado. Com 20 pacientes no grupo controle e 16 no experimental, avaliou os resultados por meio do SF-36, do EVA e do Questionário de Desfechos para o Pé e Tornozelo (*Foot and Ankle Outcomes Questionnaire* – FAOQ). Encontraram resultados semelhantes nos dois grupos, tanto após seis quanto após doze semanas da terapia (KEDIA et al., 2014).

O'NEIL, WATSON, BARRY (2015) publicaram artigo revisando as hipóteses que pudessem explicar a efetividade clínica do FE sobre o ponto de vista teórico. Ao começar pela adaptação estrutural ocorrida pela hipertrofia do tendão, mostrada por estudos anteriores com métodos de imagem sustentando essa alteração, os autores lembraram do alongamento do tendão, o qual é muito mais constituído pela sarcomerogênese no músculo e seu conseqüente alongamento (e não pelo tecido tendíneo em si). Isso permitiria maior força da unidade na parte tardia do movimento e possibilitaria que cargas excêntricas fossem mais bem desaceleradas. Discutiram as teorias vasculares e químicas, estabelecidas por artigos precedentes que mostraram essa resposta ao FE. Também as flutuações de

força que atravessam o tendão e poderiam, se anárquicas e excessivas, produzir lesão, mas se controladas por meio de um treinamento, seriam capazes de gerar estímulo para respostas cicatriciais. O ganho de força natural do músculo como descarregador da carga tendínea foi caracterizado como mais um dos mecanismos. E, por fim, a teoria do escudo contra o estresse (*stress shielding*), fundamentada no fato do músculo funcionar por vezes como mola, absorvendo energia e conseqüentemente liberando calor. Uma função mola mais eficiente, aumentaria o efeito de recuo (*recoil*) do músculo, permitindo menor absorção de energia (e calor) pelo tendão (O'NEILL; WATSON; BARRY, 2015).

ALFREDSON (2015), em artigo de revisão, defendeu os resultados do treinamento excêntrico doloroso no manejo da TNIA, fundamentando-se nos bons resultados clínicos dos estudos que sucederam a publicação do seu protocolo e do fundamento positivo dado pela ciência básica sobre a resposta vascular e metabólica do tendão a esse exercício (ALFREDSON, 2015).

TSEHAIE et al. (2017) tentaram estabelecer uma relação entre achados pré-operatórios da RNM e o sucesso do tratamento conservador para TNIA com o FE, buscando padrões preditivos para o mau resultado com essa terapêutica. Vinte e cinco pacientes foram incluídos e avaliados pelo VISA-A, volume do tendão, área de secção transversa, diâmetro e intensidade de sinal tanto antes do protocolo quanto com 24 semanas do seu início. Houve melhora de 27% no VISA-A, diminuição de 5,2% no volume e de 4,6% na área. Nenhum dos parâmetros de base se correlacionou com o questionário e apenas a intensidade do sinal melhorou de modo correspondente com o escore. Apesar da evolução dos indicadores da ressonância após a

intervenção, nenhum deles foi preditor de sintomas, tornando o prognóstico dessa doença por essa modalidade incerto (TSEHAIE et al., 2017).

HERZOG (2018) publicou artigo de revisão da literatura para buscar uma explicação para o fato de músculos necessitarem de menor energia durante as suas ações excêntricas. Foi amparado pela teoria das pontes cruzadas (*cross-bridge*), o modo como os filamentos de miosina interagem de modo cíclico com sítios de filamentos de actina, consumindo um número baixo de trifosfato de adenosina (*Adenosine Triphosphate* – ATP). As novas hipóteses do alongamento não uniforme dos sarcômeros e do elemento estrutural passivo também foram imputadas à questão (HERZOG, 2018).

VERRALL, DOLMAN, BEST (2018) procuraram aplicar conceitos da física no entendimento da TNIA e suas propostas terapêuticas. Empregaram leis do movimento elástico no que chamou de função mola do tendão (*spring-like tendon*) e nas suas condições fisiológicas e patológicas, concluindo que a força de alongamento dessa unidade era unidirecional. Essa energia aplicada resultava em adaptações mecânicas e estruturais do tecido, levando à lesão quando a força excedia a capacidade adaptativa da estrutura. Dessa forma, essas modificações morfológicas seriam uma tentativa do corpo humano em deixar o tendão mais complacente, o que poderia ser teoricamente alcançado pelos exercícios com alongamento (VERRALL; DOLMAN; BEST, 2018).

ISHIGAKI & KUBO (2018) observaram alterações ultrassonográficas em dez pacientes sadios submetidos ao protocolo original de FE, modificados em relação à frequência de realização. Três sessões por semana foram instituídas para um lado e seis sessões por semana para o outro lado.

Antes e após o protocolo, avaliaram pela US as mudanças no volume sanguíneo local, a ecogenicidade e a rigidez do tendão. Relataram melhora no fluxo e no alinhamento das fibras, não observando mudanças na rigidez. Logo, esses efeitos não foram influenciados pela frequência no regime semanal de treinamento, o que foi demonstrado pela ausência de diferenças significativas entre os lados (ISHIGAKI; KUBO, 2018).

SANZ et al. (2019) publicaram estudo no qual comparou o limiar de dor no Aquiles entre pacientes que realizavam exercícios excêntricos antes de uma corrida e outro grupo que não efetuava esse fortalecimento prévio. Noventa e oito indivíduos foram avaliados por meio da algometria. Diferença estatística entre os grupos após a corrida (média de 2,8 no grupo controle e 3,5 no excêntrico) foi demonstrada. Os autores sugeriram que esse regime seja utilizado em pacientes portadores de encurtamento de cadeia posterior como método preventivo para doenças do tendão (SANZ et al., 2019).

3.4 Terapia por Ondas de Choque

Ondas de choque são, fundamentalmente, ondas acústicas existentes no cotidiano. Podem ser geradas por trovões, explosões ou mesmo aplausos de multidões. É por meio dessas ondas que a energia pode ser transmitida por grandes distâncias, exemplo disso é a capacidade de um avião estilhaçar um vidro a quilômetros ao atravessar a barreira do som. Durante a segunda grande guerra, observou-se que naufragos apresentavam lesões pulmonares secundárias a bombas subaquáticas sem que houvesse nenhum sinal de dano externo ao indivíduo. Nos anos 1950, as pesquisas físicas sobre a ação dessa energia se intensificaram e geraram a descoberta que ondas de choque

concebidas eletromagneticamente eram capazes de destruir placas de cerâmica imersas em água. Em 1966, o efeito dessas ondas no corpo humano foi observado durante estudo com projéteis de alta velocidade, quando um funcionário encostou, acidentalmente, em uma placa no mesmo momento em que essa era atingida pelo balaço. O servidor relatou ter sentido um choque de natureza elétrica. Mensurações do experimento, entretanto, mostraram que nenhuma corrente atravessara o equipamento. Nos anos subsequentes, o Departamento de Defesa da Alemanha financiou um programa específico para o estudo dos efeitos dessa energia em organismos biológicos distantes. As investigações também residiam sobre as transições das ondas dentro do corpo humano. Notou-se que elas criavam poucos efeitos colaterais ao atravessar músculos, gordura ou tecido conectivo. O osso mantinha-se incólume sobre a carga de ondas de choque. Os melhores meios de transmissão eram a gelatina e a água, pois apresentavam similaridade de impedância acústica com os tecidos moles. Assim, essas investigações levaram ao desenvolvimento do conceito de desintegração de pedras renais por meio de ondas de choque geradas fora do corpo (extracorpóreas) (THIEL, 2001).

FORBMANN (1977) descreveu as implicações das ondas de choque geradas fora do corpo em experimentos *in vitro* que buscavam afirmar a segurança e a praticidade desse método no manejo das calculoses renais. Foram observadas as destruições seletivas dos cálculos com mínimo efeito sobre as estruturas adjacentes, utilizando-se ondas de alta amplitude (maior que 1 kbar) e duração extremamente curta (menor que 1 μ s) (FORBMANN et al., 2009).

CHAUSSY, BRENDEL, SCHMIEDT (1980) desenvolveram um estudo para analisar os efeitos das ondas de choque extracorpóreas (OCE) na dissolução de pedras em rins de cachorros e seres humanos. Entre os 60 caninos com implantação cirúrgica dos cálculos, 96% eliminaram os cálculos pela urina. O mesmo efeito foi observado em 20 de 21 pacientes, observando apenas hematúria leve e cólicas ocasionais como efeitos colaterais do método. Ao utilizar uma descarga elétrica em um ambiente subaquático, produziu-se uma onda de choque que se propagava esfericamente do sítio de origem, convergindo sobre uma localização estabelecida, nesse caso, os cálculos. Na transição entre o tecido mole e o rígido, a onda é parcialmente refletida, ocasionando uma zona de altíssima pressão que destrói a região anterior do cálculo. A região posterior é arrasada pelas ondas não refletidas que chegam na mesma transição póstuma e provocam o mesmo efeito. As ondas de choque diferem das ondas de ultrassom, apesar de ambas obedecerem às mesmas leis da acústica, por serem pulsos de pressão únicos que se elevam rapidamente e decaem gradualmente. O espectro de frequência também difere, sendo o das ultrassônicas bem definido e as de choque compostas de porções de alta e baixa frequência, fazendo com que tenham atenuação menor nos tecidos (CHAUSSY; BRENDEL; SCHMIEDT, 1980).

CHAUSSY (1981) realizou o primeiro estudo clínico com indução extracorpórea de ondas de choque para destruição de cálculos renais. Realizou a terapia em 72 pacientes ao longo de um ano com 91% de resultados satisfatórios, nenhuma complicação e nenhum prejuízo à função renal observado. Os doentes receberam anestesia, foram posicionados com um sistema de conversão por radiografias (para que o foco das ondas de

choque fosse determinado) e colocados em banho de imersão para a propagação de energia pela água (CHAUSSY et al., 2002).

SCHMIEDT & CHAUSSY (1984) publicaram o primeiro artigo indexado sobre o uso das ondas de choque na prática clínica. Motivado pelo alto número de cirurgias para retirada de cálculos renais realizadas na Alemanha nessa época e pelos achados provenientes da indústria aeronáutica, propuseram o uso da litotripsia por ondas de choque extracorpórea como alternativa terapêutica na calculose renal. Os autores trataram 700 pacientes em 4 anos com o método, chegando a bons resultados (livre das pedras) em 90% dos casos. Obstruções secundárias foram observadas em 0,7% dos indivíduos e cinco apresentaram US compatível com hematoma abdominal, mas que não necessitaram de intervenção. A função renal dos pacientes melhorou após o procedimento. O artigo previu que as indicações de ondas de choque iam saltar de 20% para 80% dos pacientes com critérios cirúrgicos nos anos subsequentes (SCHMIEDT; CHAUSSY, 1984).

GRAFF, RICHTER, PASTOR (1989), com o intuito de estabelecer o efeito das OCE no tecido ósseo devido à possibilidade desses causarem interposição no tratamento de um cálculo baixo, construíram um estudo com pelvis e fêmures de 26 coelhos expostos a 1500 choques, metade com 1000 bars e os demais com 1300 bars. Na voltagem menor, a curto prazo, foram identificadas áreas de hemorragia medular e necrose asséptica, sendo o dano ósseo mínimo. Três semanas após a exposição, era possível observar regeneração focal e aposição de osso novo. No grupo de 1300 bars, a hemorragia foi massiva e o dano aos osteócitos visível. Com três semanas, foi possível observar regenerado ósseo. Não houve dano à placa fisária e a

neoformação pareceu maior no osso ilíaco (GRAFF; RICHTER; PASTOR, 1989).

MAY et al. (1990) utilizaram ondas de choque extracorpóreas na interface osso-cimento de hastes femorais em cães, buscando reproduzir a técnica em humanos e diminuir o tempo cirúrgico de uma revisão de artroplastia do quadril. Observaram uma redução na força de retirada de 43%. A análise microscópica da amostra não mostrou efeito das OCE nas propriedades compressivas, porém apontou redução nas características tênses e na rigidez para fraturas de modo significativo (MAY et al., 1990).

VALCHANOU & MICHAILOV (1991) publicaram uma série de 82 fraturas (de diferentes segmentos corpóreos) com retardo de consolidação ou pseudoartrose tratadas por meio de ondas de choque. Utilizando anestesia local para o membro superior e espinal para o inferior, realizou uma sessão de 1000 a 4000 choques com foco ósseo de 1000 a 1700 bars. Os pacientes foram colocados em imobilização gessada em seguida. Análises radiográficas demonstraram melhora em 85% dos casos, sendo a falha mais comum na topografia femoral. Os autores argumentaram que as OCE quebravam o osso esclerótico doente, produzindo microfissuras e aumentando o fluxo sanguíneo local (VALCHANOU; MICHAILOV, 1991).

HAUPT et al. (1992), baseado na premissa que influências físicas poderiam retardar ou influenciar a cicatrização óssea, estudaram o efeito das ondas de choque na consolidação. Foram amparados por pesquisas prévias que demonstraram que efeitos piezoelétricos, eletromagnéticos, de tensão e de ultrassons promoviam crescimento tecidual. Isso ocorria pelas suas implicações nas moléculas de membrana plasmáticas que promoviam mitose

e atividade celular. Compararam a cicatrização de 40 úmeros de ratos fraturados com 14 controles, os primeiros submetidos a cinco aplicações com intervalos de quatro a cinco dias, usando 100 choques por sessão, com 14 a 18 kV de energia ofertada. Os ossos do grupo intervenção apresentaram pesos 80 a 110 μg maiores, manifestando aumento de resistência à fratura em 30%. A consolidação radiográfica foi mais rápida no grupo OCE, que também evidenciou maturação histológica mais elevada. Nenhuma necrose, hemorragia ou supressão foi observada. (HAUPT et al., 1992).

COLEMAN & SAUNDERS (1993) resumiram as informações presentes à época que pudessem explicar o efeito físico e biológico das ondas de choque nos tecidos de mamíferos. Os campos acústicos empregados são de grande amplitude, duração longa de pulsos e taxas de repetição de pulsos baixa. Esses picos de pressão estão bem acima das ondas de ultrassom, enquanto as taxas de repetição estão abaixo. Ondas de baixa amplitude e repetições de pulso acima de 100 Hz não se mostraram indutoras de aquecimento nos tecidos. A chance de provocar cavitação em fluidos também é superior nas OCE. A geração da onda poderia ser eletrohidráulica, eletromagnética ou piezoelétrica. Na hidráulica, uma descarga é gerada por eletrodos na água e causa uma onda esférica. Essa descarga súbita provoca evaporação na água e uma onda gasosa expansiva que empurra o meio aquático de modo progressivo. Na magnética, uma membrana com condução elétrica é induzida a defletir quando uma bobina adjacente é energizada. Na piezoelétrica, 320 a 3000 cristais de piezocerâmica são dirigidos a emitir um pulso acústico na água que o converge no centro da curvatura da sua matriz larga e esférica. Esses campos de força produziriam uma cavitação transiente nos tecidos, provavelmente o mecanismo dominante da interação dessas ondas com as estruturas corpóreas (COLEMAN; SAUNDERS, 1993).

LOEW & JURGOWSKI (1993) fizeram um estudo piloto com cinco pacientes diagnosticados com tendinite calcária do ombro, utilizando ondas de choque extracorpóreas de alta energia. Observaram melhora completa imediata em um paciente, tardia em três e ausência de evolução no último doente. Nos cinco casos, a calcificação radiográfica desapareceu, sendo consecutiva à sessão no primeiro indivíduo e após seis semanas nos demais (LOEW; JURGOWSKI, 1993).

DELIUS et al. (1995) apontaram o mecanismo de cavitação como o principal efeito das ondas de choque no tecido ósseo estimulado à regeneração. Fundamentaram-se em um estudo que buscou demonstrar os efeitos agudos e tardios das OCE na remodelação óssea de fêmures de 19 coelhos, analisados em tempos diferentes. Concluíram que a terapêutica induziu o descolamento periosteal e hemorragias nesse local, além de pressionar conteúdo para fora da cavidade medular. Na medula, hemorragias e focos de fratura do trabeculado foram encontrados. As corticais ósseas e as articulações permaneceram inalteradas. No decorrer das semanas, notou-se intensa aposição de novo osso cortical, o que promoveu espessamento da córtex em contraste ao baixo remodelamento trabecular na cavidade medular (DELIUS et al., 1995).

ROMPE et al. (1996) publicaram o primeiro estudo clínico sobre o efeito das OCE no tratamento das doenças de tecidos moles em um artigo prospectivo, cego e controlado com pacientes portadores de fasciopatía plantar. Trinta pacientes com pelo menos 18 meses de história de dor, divididos em dois grupos de 15 para intervenção e placebo. As ondas de choque de baixa energia foram geradas por um aparelho eletromagnético acoplado em um equipamento de fluoroscopia. O cilindro era encostado na

região do esporão inferior, protegida por um gel ultrassonográfico. Três sessões, intervaladas por uma semana, contendo 1000 impulsos de $0,06\text{mJ}/\text{mm}^2$ foram oferecidas. A dor noturna diminuiu em 72% no grupo intervenção, comparado a 8,1% no controle em seis meses. A dor a palpação decaiu 73,4% e 7,5% respectivamente. A percepção da capacidade de marcha subiu 185% no lado ondas de choque contra 4,8% no placebo, não sendo constatadas complicações ao final do seguimento. Os autores destacaram os bons resultados do trabalho e promulgaram a terapia por ondas de choque (TOC) como boa alternativa no manejo da fasciopatía plantar (ROMPE et al., 1996a).

ROMPE et al. (1996) voltaram a investigar os efeitos das OCE de baixa energia em tecidos musculoesqueléticos, dessa vez, enfocando as epicondilites laterais do cotovelo. Cem pacientes foram divididos em dois grupos, um deles recebendo 1000 impulsos de $0,08\text{mJ}/\text{mm}^2$ e o seguinte apenas 10 impulsos. Três sessões com intervalos de uma semana foram administradas. O primeiro lado relatou um resultado excelente em 42% dos casos, porcentagem essa de apenas 24% no controle (ROMPE et al., 1996b).

ROMPE et al. (1998), ao testar o efeito de diferentes densidades de fluxo de energia (mJ/mm^2) nos tecidos animais, estabeleceram os valores que hoje entende-se como alta e baixa energia em ondas de choque extracorpóreas. Baseado em um consenso (não publicado) de 1997, randomizou 42 tendões de Aquiles de ratos em quatro grupos: um recebendo 1000 impulsos de uma densidade de fluxo de energia de $0,08\text{ mJ}/\text{mm}^2$ (baixa energia), outro com 1000 impulsos de densidade de $0,28\text{ mJ}/\text{mm}^2$ (média energia), outro com 1000 de $0,60\text{ mJ}/\text{mm}^2$ (alta energia) e o último sem ondas de choque. Os tecidos foram analisados de modo histológico e

ultrassonográfico, sendo observadas carência de mudanças na baixa energia, inchaço transitório com reação inflamatória na média e formação de fluido paratendíneo associado ao aumento do diâmetro do tendão na alta energia. Nessa última, foram relatados achados compatíveis com necrose fibrinoide, fibrose no paratendão e infiltração de células inflamatórias. Os autores concluíram que os efeitos biológicos dependem da dose de energia oferecida, sendo valores maiores que $0,28 \text{ mJ/mm}^2$ desaconselhados para a prática clínica das tendinopatias (ROMPE et al., 1998).

ROMPE, ZOELLNER, NAFE (2001) realizaram um estudo caso-controle comparando 29 pacientes operados por tendinite calcária do ombro com 50 portadores da mesma condição submetidos à TOC. O grupo cirúrgico recebeu descompressão e tenoplastia abertas, enquanto o das OCE fez uso de uma sessão de 3000 impulsos de $0,60 \text{ mJ/mm}^2$ com um aparelho de geração eletromagnética. Não se observaram diferenças estatísticas em relação à dor e função entre os dois lados com um ano de seguimento, sendo os resultados superiores no grupo choque com 24 meses. Depósitos homogêneos foram melhores tratados com cirurgia, enquanto os heterogêneos responderam de modo superior às ondas de choque (ROMPE; ZOELLNER; NAFE, 2001).

ROMPE et al. (2001), no mesmo ano, publicaram uma série de 43 casos de não união secundárias a fraturas ou osteotomias de tíbia e fêmur tratadas com TOC a 3000 impulsos e densidade de fluxo de energia de $0,60 \text{ mJ/mm}^2$ (alta energia). Apontaram 72% de consolidação com uma média de quatro meses de seguimento, sem nenhuma complicação referida. Os autores exaltaram os resultados consistentes da terapia de alta energia nas

pseudoartroses e aconselharam o seu uso como alternativa nessa condição (ROMPE et al., 2001).

WANG, HUANG, PAI (2002) demonstraram o efeito das OCE de baixa energia na junção tendão-osso de tendões calcâneos de cachorros. Oito caninos foram submetidos a biópsias de parcelas dos seus tendões antes e após o procedimento (quatro e oito semanas). A presença de novos capilares, arranjos miofibroblásticos e alterações ósseas foram avaliadas nas amostras. Notaram considerável aumento de vasos e de miofibroblastos, mas nenhuma alteração no metabolismo ósseo. Esses resultados sustentaram a teoria que a TOC estimula o fenômeno de neovascularização nessa região topográfica (WANG; HUANG; PAI, 2002).

LOHRER et al. (2002) publicaram o primeiro estudo clínico prospectivo em pacientes com tendinopatias submetidos à terapia por ondas de choque radiais. Estudadas há pelo menos 10 anos (da publicação do autor) com o objetivo de aprimorar os resultados do tratamento das calculoses e algumas doenças musculoesqueléticas ao tentar aumentar a área de atuação da energia, essas ondas radiais apresentam uma diferença essencial das ondas de choque tradicionais, também descritas como focais. Enquanto a última trabalha com o conceito de geração da onda difusa, que se centraliza em um ponto focal, as ondas radiais são emitidas de um ponto específico e se dispersam de modo centrípeto, sem concentração do pulso (Figura 1). Essa ideia trouxe um quarto método para o método de geração de onda (além do eletrohidráulico, eletromagnético e piezoelétrico da focal), denominado pneumático. Uma pistola de ar comprimido gera aceleração extrema de um projétil que encontra um aplicador na sua extremidade. Logo, essa onda se espalha radialmente da ponta desse aparelho, penetrando a uma profundidade

de 3,5 cm, sem focalizar a energia em um ponto, mas perdendo-a conforme atravessa os tecidos. Por esse princípio, o método de ondas de choque radiais geralmente emite pulsos de baixa (eventualmente média) energia e podem ser designadas ondas de pressão radiais. No entanto, não são sinônimos de baixa energia. Seus dispositivos de aplicação são mais fáceis, leves, pequenos e baratos que os aparelhos focais. LOHRER descreveu seu uso em 40 pacientes com TNIA e 45 portadores de tendinopatia patelar, por meio de três a cinco sessões intervaladas por uma semana (2 a 4 bar a $0,18 \text{ mJ/mm}^2$). Relatou melhoras nos parâmetros dor, dor à palpação e dificuldade para corrida de modo substancial com uma semana e com um ano de tratamento (CHANG et al., 2012; LOHRER; SCHÖLL; ARENTZ, 2002; LOHRER et al., 2016)

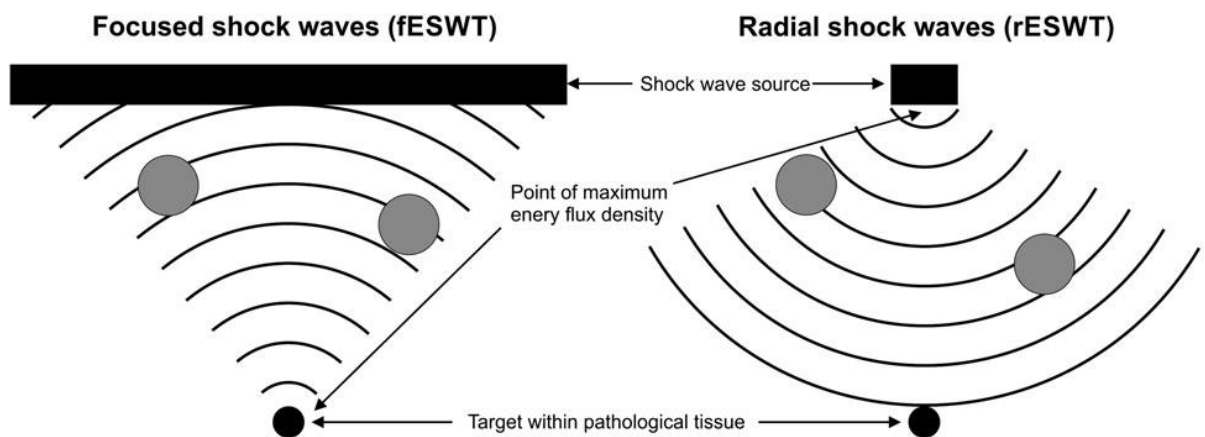


Figura 1: Princípios e dispersões das ondas focais e radiais (LOHRER 2002, com permissão).

Legenda: fESWT: ondas de choques focais. rESWT: ondas de choques radiais. *Shock wave source*: fonte da onda de choque. *Point of maximum energy flux density*: ponto de maior densidade de fluxo de energia. *Target within pathological tissue*: alvo no tecido doente.

MAGOSCH, LICHTENBERG, HABERMEYER (2003) publicaram estudo sobre os efeitos das ondas de choque extracorpóreas radiais no tratamento das tendinites calcárias do ombro. Três sessões de ondas de choque radiais de baixa energia foram implementadas em 35 pacientes portadores da doença, seguidos por até 12 meses. Na quarta semana, o escore *Constant* melhorou de 68 para 80 pontos e manteve-se por todo o seguimento em níveis próximos. Ao final, 99% apresentavam ausência ou alívio da dor e apenas três doentes necessitaram de intervenção cirúrgica. A série demonstrou segurança e eficácia da terapêutica radial (MAGOSCH; LICHTENBERG; HABERMEYER, 2003).

MAIER et al. (2003) testaram os efeitos biológicos da TOC de alta energia em fêmures de coelhos, mensurando as concentrações teciduais de substância P e prostaglandina E₂. Uma sessão de 1500 pulsos e 0,90 mJ/mm² foi aplicada na região distal dos fêmures dos animais, sacrificados seis horas, ou um dia, ou seis semanas após o procedimento para coleta dos periósteos. A substância P aumentou com seis e 24 horas, decaindo nas amostras de seis semanas. As concentrações de prostaglandina não se alteraram. Os autores correlacionaram os tempos de crescimento da substância P no periósteo com o aparecimento e a remissão da dor nos pacientes submetidos às OCE, traçando um possível paralelo entre esse marcador e a resposta tecidual oferecida por esse método (MAIER et al., 2003).

WANG et al. (2003) estudaram o possível incentivo que as OCE teriam no crescimento de células progenitoras de medula óssea. Ao aplicar 250 a 2000 impulsos de 0,16 mJ/mm² em fêmures de ratos, avaliou a presença de unidades de formação de colônia, células estromais e osteoprogenitoras. O trabalho mostrou aumento na contagem de células

genitoras (88,2 a 168,2). Nenhuma alteração foi observada na hematopoese com 500 impulsos. No entanto, inibição da hematopoese com mais de 750 impulsos e indução de fosfatase alcalina com 500 impulsos foram constatadas. As concentrações de fator de crescimento transformador beta um (*transforming growth factor beta 1* - TGF- β 1) aumentaram a 610 pg/ml dos 283 pg/ml iniciais com o uso de quinhentos impulsos. Os autores concluíram que a TOC pode estimular crescimento estromal e a diferenciação de osteoprogenitores por provável indução do TGF- β 1 (WANG et al., 2003b).

HSU et al. (2004) publicaram estudo com 18 coelhos portadores de tendinopatia patelar induzida submetidos a duas administrações de TOC de 1500 ciclos a 0,29 mJ/mm². Os animais foram sacrificados com quatro ou 16 semanas do tratamento e analisados mecânica e bioquimicamente. A carga de tensão final aumentou 7 e 10% nos respectivos tempos analisados. A concentração de piridinolina aumentou na quarta semana e decaiu na décima sexta. Ademais, a leitura histológica encontrou tenócitos com aparência blástica na primeira avaliação e tenócitos mais maduros no exame final. Com isso, os autores argumentaram que os resultados validavam a percepção que as OCE induziam síntese de colágeno e sua formação cruzada durante processo de cicatrização inicial (HSU et al., 2004).

GIUSTI et al. (2005) ajuizaram o efeito das ondas de choque na placa de crescimento da tíbia de coelhos, variando a intensidade (14, 21 e 28 kV) e o número de ondas (1000 e 4000) oferecidas. Não foram observadas diferenças entre a intervenção e o controle no que concerne a área e comprimento das fises. A aplicação de OCE não teve efeito nas placas de

crescimento de coelhos imaturos, mostrando segurança do método para essa zona anatômica (GIUSTI et al., 2005).

FURIA (2006) estudou os resultados da TOC no tratamento das tendinopatias insercionais do Aquiles com o intuito de estabelecer a possível existência de prejuízo causado pela administração de anestésico local. Trinta e cinco pacientes, divididos em dois subgrupos para anestesia ou não, foram submetidos a uma dose de OCE de alta energia (3000 pulsos a $0,21\text{mj/mm}^2$) e comparados a 33 controles. Os desfechos foram estabelecidos pela EVA e o questionário Roles e Maudsley para um, três e doze meses de tratamento. A dor média foi de 4,2 para o grupo controle e de 2,9 e 2,8 para os grupos intervenção (anestesiado e sem anestesia respectivamente). A maior queda nos valores deu-se no subgrupo não anestesia. Ao final do seguimento, o escore de satisfação foi significativamente maior no grupo com ondas de choque (83% de bons resultados) e sem diferenças entre os subgrupos, fazendo o autor acreditar que esse bloqueio era desnecessário e poderia afetar a efetividade do método (FURIA, 2006).

FURIA (2008) buscou estabelecer a terapia por ondas de choque de alta energia como tratamento elegível para as tendinopatias não-insercionais do Aquiles. Desenhou um estudo caso-controle com 34 pacientes submetidos a uma dose de 3000 pulsos a $0,21\text{mj/mm}^2$ e outros 34 pacientes a diferentes modalidades de tratamento conservador. Avaliou as amostras com um, três e doze meses do tratamento, utilizando a EVA e o escore Roles e Maudsley. A percepção média de dor para o grupo controle e intervenção foi, respectivamente, de 8,4 a 4,4 com um mês, 6,5 e 2,9 com três meses e 5,6 e 2,2 com um ano. A porcentagem de pacientes com grau de satisfação

bom ou excelente foi estatisticamente maior no grupo ondas de choque e nenhuma complicação maior foi relatada (FURIA, 2008).

SAXENA et al. (2011) avaliaram os efeitos de três sessões das ondas de choque radiais (pulsáteis) no manejo das tendinopatias dos Aquiles. Ao menos 58 dos 74 pacientes melhoraram com um ano de terapia, sendo esse percentual de 84% nos portadores de TIA e 78% nos doentes com TNIA. Esse incremento ocorreu nos escores Roles e Maudsley das duas populações. Nenhuma complicação foi relatada (SAXENA et al., 2011).

PENTEADO et al. (2011) testaram o efeito da TOC de alta energia nos tendões patelares de coelhos. Ao analisar 30 espécimes divididos em seis grupos de acordo com o número de pulsos, procuraram observar mudanças na quantidade de vasos formados entre esses e 30 controles. Não foram encontradas diferenças entre as análises histológicas dos grupos e subgrupos estudados (PENTEADO et al., 2011).

WANG (2012) revisou a utilização da terapia por ondas de choque nas condições musculoesqueléticas. Chamou a atenção para o seu uso crescente e a sua popularização nos diversos continentes do globo, sendo aprovado pelo Departamento de Drogas e Alimentos (*Food and Drug Administration* – FDA) dos Estados Unidos da América desde o ano 2000. Realizou um levantamento histórico e dos princípios do método, destacando as diferentes formas de geração e o seu efeito físico nos tecidos humanos. Descreveu os primeiros estudos em animais, a comprovação da sua capacidade osteogênica por meio da indução de células geradoras ou moléculas de sinalização, seu efeito tendíneo, em particular sobre a neoangiogênese local e na liberação de fatores proliferativos. Destacou os resultados robustos e consistentes da TOC

no tratamento da fasciopatía plantar e da tendinite calcária do ombro e os promissores nas tendinopatias do Aquiles, no joelho do saltador e nas pseudoartroses. Relatou seu uso experimental e, ainda sem desfechos reprodutíveis, na necrose avascular do fêmur, na doença de Peyronie, na distrofia simpático-reflexa e nas úlceras diabéticas. Finalizou o artigo ressaltando a efetividade, conveniência e segurança dessa terapêutica, capaz de suplantare a necessidade de cirurgia em diversas doenças (WANG, 2012).

DIAS DOS SANTOS et al. (2015) realizaram estudo experimental com o objetivo de associar a TOC ao estímulo da liberação glicosaminoglicanos (GAG) e ácido hialurônico durante a cicatrização óssea. Conseguiram embasar essas afirmações ao observar o aumento dessas expressões em 50 ratos submetidos a perfurações ósseas, principalmente entre o terceiro e vigésimo oitavo dia de tratamento (DIAS DOS SANTOS et al., 2015).

LOHER et al. (2016) publicaram um artigo de revisão histórica narrativa da terapia por ondas de choque extracorpórea, sua relação com o ser humano e os paradigmas que ainda rondavam esse tratamento. Resgataram o princípio da percepção do efeito das ondas sonoras por meio de fenômenos da natureza ou tecnologia. Lembraram os três métodos de geração focal para tratamento (eletromagnética, piezoelétrica e eletrohidráulica) em uma área alvo. Discorreram sobre as ondas radiais, essencialmente ondas de pressão, que podem se dispersar e serem transformadas em energia mecânica com efeito sobre uma área. Debateram a controvérsia passada sobre o uso singular da alta energia, recordando a divisão categórica em baixa, média e alta energia de acordo com a densidade de fluxo ofertada. Mencionaram como essa classificação permitiu os seus

usos para condições de partes moles (baixa e média) e para doenças ósseas (alta). Discutiram os esforços históricos para que a área do foco das ondas de choque focais fosse expandida com objetivo de tratar injúrias que disso dependiam, como as tendinopatias, e como essas iniciativas deram fruto ao desenvolvimento das ondas radiais. Também se debruçaram sobre o uso de anestesia para a administração das OCE, não encontrando evidência que o sustentasse nos dias de hoje para lesões de tecidos moles, não obstante a sua recomendação para tratamentos ósseos. Pontuaram o desenvolvimento dos aparelhos para TOC, desde a necessidade antiga de demarcação do sítio de aplicação por imagem (ainda usados para não uniões) até os novos dispositivos portáteis com o princípio balístico, simplesmente apontados para o local de maior dor do paciente (Figura 2). Essa delimitação algica foi comprovada por estudos que demonstravam que isso geraria maior resposta biológica (*biofeedback*). Ponderaram também sobre a evolução do entendimento dos efeitos das ondas sobre as placas de crescimento, hoje tidos como seguras, além da percepção atual positiva sobre a atuação em lesões agudas. Diferenciaram as ondas de choque focais e radiais de acordo com seu princípio de geração, comprimento da onda (1,5 mm | 0,5 mm a 1,5 mm), pressão máxima (10 a 100 MPa | 1 MPa) e profundidade de penetração (5 a 20 cm | 2 a 5 cm) respectivas. Por fim, ressaltaram a falta de consenso clínico para o número de sessões e intervalos, bem como para as fases e estádios de cada doença (LOHRER et al., 2016).

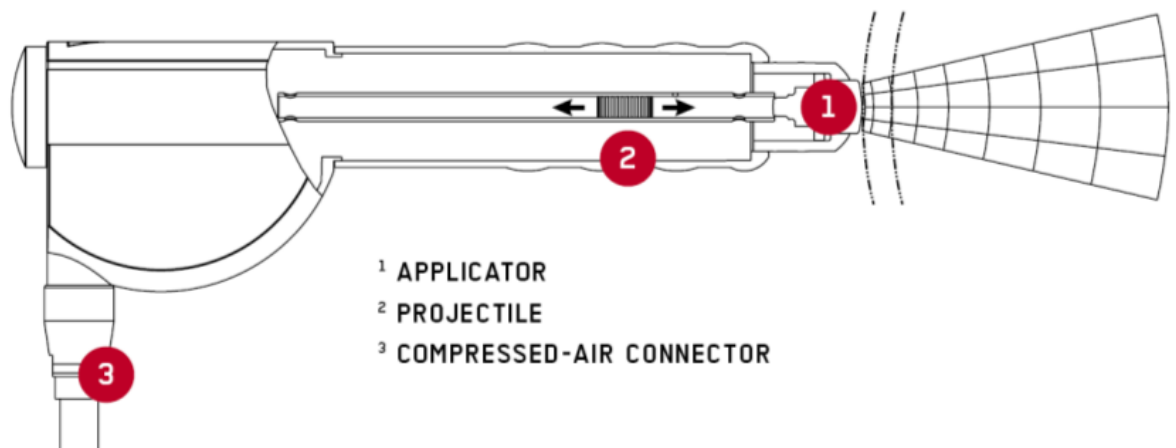


Figura 2: Princípio balístico utilizado na geração de ondas de choque radiais (LOHRER 2016, com permissão).

Legenda: 1: aplicador (*applicator*). 2: projétil (*projectile*). 3: conector de ar comprimido (*compressed-air connector*).

TAYLOR et al. (2016) realizaram um estudo com seguimento longo (2 anos) para analisar os efeitos tardios da TOC no tratamento das tendinopatias do Aquiles. Separaram sua amostra de 46 pacientes em dois grupos, 34 com TNIA e 12 com TIA, avaliando-os com a EVA, escala de satisfação Likert e o questionário VISA-A na fase pré-intervenção, com 6 semanas, 16 semanas e dois anos. Todos receberam ondas de choque radiais em três sessões com intervalos de uma semana, em uma frequência de 10 Hz, 1,5 a 2,5 bar, 500 a 2000 impulsos. Os resultados evidenciaram melhora da dor, atividade e função nas duas condições. Entretanto, a satisfação foi significativa na TNIA e não na TIA. Os autores argumentaram que os desfechos com a terapia foram satisfatórios e alertou para o seu maior benefício em pacientes mais jovens e com a doença em seu início. Além disso, colocaram a eventual dissociação entre satisfação e melhora clínica como possível obstáculo no tratamento com o método (TAYLOR et al., 2016).

PAVONE et al. (2016) desenvolveram um trabalho sobre uma série de 40 casos de TIA recalcitrantes ao protocolo de fortalecimento excêntrico que foram submetidos à TOC radial em quatro sessões (4 Hz, 800 impulsos) associada ao FE por três meses. Relataram 65% de ausência de dor e 27% de dor residual na avaliação final com doze meses. A média de melhora da EVA foi de 5,8 e do AOFAS 19,8 ao final do tratamento combinado, com ambos instrumentos de avaliação apresentando significância estatística. Os autores recomendaram a associação das duas terapêuticas para o tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles (PAVONE et al., 2016).

WU et al. (2016) compararam retrospectivamente os resultados dos 67 pacientes com tendinopatia insercional submetidos à terapia por ondas de choque radial de baixa energia (2000 pulsos a 0,12 mJ/mm²). Observaram melhora nos parâmetros do VISA-A em todos os sujeitos. Entretanto, ao analisar o subgrupo dos pacientes que possuíam a deformidade de Haglund, essa pontuação foi sensivelmente menor (67 ante 83) do que os livres desse processo ósseo (WU et al., 2016).

LEE et al. (2017) revisaram os resultados de 36 pacientes portadores de tendinopatias do Aquiles que evoluíram negativamente após até 12 sessões de TOC focais de baixa energia e investigou possíveis fatores associados a esse desfecho. O sucesso imediato (logo após o término do protocolo) foi associado à ausência de entesófito radiográfico, presença de ecogenicidade anormal ao ultrassom, duração menor do desconforto após as OCE e duração menor do desconforto após a primeira sessão de TOC. Esse último fator foi o único identificado como parâmetro preditor positivo para o sucesso a longo prazo desse tratamento (LEE et al., 2017).

WHEELER (2019) estudou a resposta de 39 pacientes inseridos em um programa de exercícios domiciliares associados à TOC por um seguimento médio de 163 dias. A oferta das ondas de choque radiais foi dividida em três sessões, separadas por uma semana, a uma “dose máxima confortável suportada”. Dez Hz e 2000 choques por dose, com energias variando entre 2,1 e 2,9 para doentes com TNIA e 2,2 a 3,1 para indivíduos com TIA. O treinamento domiciliar incluía uma cartilha de alongamentos, treinamento de estabilizadores de tronco e o protocolo de FE específico para cada uma das condições. A média da dor relatada nos pacientes com TIA caiu de 6,5 para 2,0 ao final dos seis meses, não tendo diferença estatística significativa sobre a melhora dos portadores de TNIA (de 7,0 para 6,0). Apesar disso, o nível de atividade física não aumentou ao final do tratamento em qualquer grupo observado (WHEELER, 2019).

MANSUR et al. (2019) publicaram uma série de casos prospectiva com 19 pacientes diagnosticados com tendinopatia insercional do Aquiles e tratados com terapia por ondas de choque radiais de baixa dose associada ao fortalecimento excêntrico. Com um seguimento final de seis meses, observou sucesso em 68% dos pacientes no que concernia o limiar de dor pela algometria (3,55 para 4,65), EVA (5,26 para 3,16), escore AOFAS (63,58 para 77,56) e VISA-A (49,05 para 62,58). A aderência ao protocolo de FE aumentou em 6,5 vezes a chance de bom resultado e não foram observadas relações entre os dados epidemiológicos e os desfechos. Os autores argumentaram que a combinação dos métodos mostrava-se promissora, mesmo em pacientes heterogêneos, e que estudos com nível elevado de evidência que testassem essa composição eram necessários para que esses resultados fossem corroborados (MANSUR et al., 2019).

3.5 Medicina Baseada em Evidências

ROMPE et al. (2003) realizaram o primeiro ensaio clínico cego e randomizado sobre o uso da terapia por ondas de choque no pé e tornozelo. Compararam 19 pacientes corredores, portadores de fasciopatía plantar, recebendo três doses (a intervalos semanais) de ondas de choque focal de baixa energia (2000 impulsos a $0,16 \text{ mJ/mm}^2$) a 20 doentes, com a mesma doença e esporte, recebendo uma simulação (*sham*) de OCE. A avaliação foi realizada com seis meses e um ano por um avaliador cego que aferiu a EVA na primeira pisada pela manhã e o escore AOFAS. Foram observadas diferenças significantes entre os grupos, com o da intervenção apresentando evolução no EVA de 6,9 para 2,1 e 1,5 em contraste ao controle com valores de 7,0 a 4,7 e 4,4. Nenhuma complicação maior foi relatada. Os autores argumentaram que os resultados davam suporte às evidências atuais que colocavam a TOC como alternativa em pacientes com fasciopatía sem resposta ao tratamento conservador habitual (ROMPE et al., 2003).

COSTA et al. (2005) publicaram um ensaio clínico randomizado a respeito do efeito das ondas de choque nas tendinopatías do Aquiles ao analisar 49 pacientes, sem distinção da topografia da doença, divididos em grupos intervenção e placebo. O tratamento com ondas de choque compreendeu o método focal de baixa energia (1500 impulsos a $0,2 \text{ mJ/mm}^2$) em 3 doses separadas por um mês, enquanto os controles eram dispostos na mesma configuração, mas com anteparo não transmissor entre a pele e o aparelho. Os desfechos analisados foram dor ao caminhar pelo EVA e o Índice Funcional de Atividade do Membro Inferior (*Functional Index of Lower Limb Activity* – FIL) com três meses e um ano de tratamento. Não foram encontradas diferenças estatísticas significantes entre os lados, apesar

dos intervalos de confiança (IC) terem incluído a possibilidade de efeito clinicamente relevante (COSTA et al., 2005).

WANG et al. (2006) estabeleceram um ECR sobre os efeitos a longo prazo das OCE na fasciopatía plantar. Ao confrontar 79 pacientes tratados com uma sessão de ondas de choque focais de alta energia (1500 impulsos a $0,32 \text{ mJ/mm}^2$) a 70 controles, encontrou 69% e 13% de resultados excelentes e bons no grupo experimental em detrimento de 0% e 55% do grupo conservador. A população foi estudada com até 72 meses de seguimento e nenhuma complicação foi reportada. Os autores afirmaram que a TOC foi eficaz no tratamento da fasciopatía e contava com resultados clínicos perduráveis (WANG et al., 2006).

WOODLEY, NEWSHAM-WEST, BAXTER (2007) publicaram uma revisão sistemática a respeito do efeito dos exercícios excêntricos nas tendinopatías do corpo humano. Encontraram 11 estudos que até o momento preenchiam os critérios estabelecidos e englobavam tendinopatías do Aquiles, tendinopatías patelares e epicondilites laterais. Níveis de evidência limitados foram encontrados que sugeriram que o FE tinha efeito positivo na dor, função e satisfação em comparação aos exercícios concêntricos, os alongamentos, a utilização de órteses ou ultrassom. Os autores reforçaram a necessidade de estudos de qualidade superior com o manejo das tendinopatías pela terapia excêntrica (WOODLEY; NEWSHAM-WEST; BAXTER, 2007).

ROMPE et al. (2007) realizaram um ECR em uma população de 75 pacientes portadores de TNIA e os dividiu em três grupos de 25, o primeiro realizando o protocolo de FE, o segundo três sessões de OCE

radiais de baixa energia (2000 pulsos a uma pressão de 3 bars [0,1 mJ/mm²]) e o último com conduta expectante. A avaliação cega pelo VISA-A, EVA, escala Likert e limiar doloroso pela algometria foi realizada com seis e dezesseis semanas de estudo. Os resultados mostraram melhora no instrumento VISA-A no grupo um de 51 a 76 pontos, no dois de 50 a 70 pontos e no três de 48 a 55 pontos. A satisfação foi de 60% e 52% nos primeiros grupos e de 24% no não intervenção. Os autores demonstraram resultados similares entre os pacientes tratados com fortalecimento excêntrico e os com ondas de choque, sendo as duas propostas superiores aos indivíduos sem tratamento. Por fim, esses dados levaram o artigo a recomendar os dois tratamentos como opções no manejo da doença não-insercional (ROMPE et al., 2007).

ROMPE, FURIA, MAFFULLI (2008) cumpriram um ensaio clínico randomizado em que compara o FE à TOC no tratamento da tendinopatia insercional da Aquiles. Portadores da doença com pelo menos seis meses de diagnóstico foram separados em um grupo de 25 para o protocolo de fortalecimento (não modificado, ainda com a fase negativa) e 25 pacientes para três sessões com ondas radiais de baixa energia (2000 pulsos a 0,12 mJ/mm² [2,5 bars]). O desfecho primário determinado foi o VISA-A a quatro meses, sendo permitido o cruzamento de grupos após essa data. O seguimento final foi estabelecido em um ano. Os indivíduos do lado excêntrico evoluíram de 53 a 63 pontos e os do lado OCE de 53 a 80 pontos. O limiar de dor (algometria) dos primeiros decresceu de 7 para 5 e dos demais de 7 para 3, corroborando a superioridade estatística das ondas de choque sobre o treinamento nesse estudo. Nenhuma complicação ou ruptura foi relatada. Os autores discutiram a efetividade do FE e seu papel anterior à TOC nas diretrizes de tratamento da TIA, reforçando a capacidade das ondas

de choque impedirem a evolução cirúrgica desses pacientes. Ainda destacaram que a amostra foi pequena para conclusões mais substanciadas e sugeriu pesquisas com a associação das duas modalidades como forma de se potencializar os resultados nessa população (ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008).

RASMUSSEN et al. (2008) concretizaram um ensaio clínico randomizado duplo cego, comparando a terapia por ondas de choque com a sua simulação (placebo) para a TNIA. Quarenta e oito pacientes foram divididos nos dois grupos e avaliados por meio do questionário AOFAS com até 12 meses de tratamento. As ondas de choque radiais foram ofertadas em quatro sessões (uma semana de intervalo) a 2000 pulsos com 0,12 a 0,51 mJ/mm² e 50 Hz, enquanto no grupo placebo, essa frequência foi posicionada em zero. Os escores elevaram-se de 74 a 81 no grupo controle e de 70 a 88 no de intervenção, com as melhores avaliações acontecendo na oitava e décima segunda semana. Por fim, esses resultados permitiram aos autores afirmarem que o método pareceu ser eficaz na condução da doença não-insercional, ainda que sem o devido respaldo para ser fortemente recomendado (RASMUSSEN et al., 2008).

ROMPE, FURIA, MAFFULLI (2009) publicaram um ensaio clínico randomizado para o tratamento da tendinopatia não-insercional do Aquiles, comparando o fortalecimento excêntrico (34 pacientes) ao FE associado à terapia com ondas de choque (34 pacientes). Os instrumentos utilizados foram o VISA-A, a escala Likert e a EVA aos quatro meses e aos doze meses de estudo. Com dezesseis semanas, os escores do VISA-A foram de 50 a 73 no grupo isolado e de 51 para 87 no grupo coligado, com melhora da dor de 7 para 4 e 7 para 2 respectivamente. A satisfação também foi superior no

grupo associação, comparando-se 82% a 56%. Com um ano, nenhuma diferença estatística foi observada entre os grupos e nenhuma complicação reportada. Os autores recomendaram a associação das terapêuticas na administração da TNIA, principalmente em decorrência dos valores apresentados com quatro meses de protocolo (ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2009).

MAGNUSSEN, DUNN, THOMSON (2009) divulgaram uma revisão sistemática sobre os efeitos dos diferentes tratamentos não-operatórios na tendinopatia não-insercional do TA. Dos 107 trabalhos levantados, 16 ensaios clínicos foram incluídos na análise, que levou em consideração a mudança no escore de dor como medida de desfecho primário. Os exercícios excêntricos apresentaram a melhor evidência corrente e mais estudos se mostraram necessários na avaliação da utilidade da terapia por ondas de choque, infiltrações com corticosteroides, injeções com agentes escleróticos e aplicação de glicerina (MAGNUSSEN; DUNN; THOMSON, 2009).

KEARNEY & COSTA (2010) concluíram uma revisão sistemática, a qual foi baseada em qualquer tipo de intervenção, para a tendinopatia insercional do TA. A busca encontrou 118 artigos, apenas 11 desses elegíveis à extração de dados. Seis estudos avaliaram técnicas cirúrgicas empregadas após falhas com o tratamento conservador e cinco estudos apenas as terapias não-cirúrgicas. Dez séries de casos e apenas um ensaio clínico foram encontrados. Os autores encontraram consenso para que os métodos conservadores fossem esgotados previamente a uma cirurgia. Nessa seara, o FE e a TOC mostraram-se valoráveis, apesar das limitadas evidências que os suportavam. Para a abordagem operatória, nenhuma conclusão foi possível

em decorrência dos estudos retrospectivos existentes (KEARNEY; COSTA, 2010).

AL-ABBAD & SIMON (2013) escreveram uma RS sobre a efetividade da terapia por ondas de choque nas tendinopatias do Aquiles, sejam essas insercionais ou não. Apenas ensaios clínicos prospectivos foram incluídos e suas qualidades metodológicas avaliadas pelas escalas Base de Dados de Evidências em Fisioterapia (*Physiotherapy Evidence Database – PEDro*) e McMaster. Dos 83 estudos analisados, apenas seis foram abrangidos na revisão, que abrigou desfechos como VISA-A, EVA e AOFAS. Apenas um estudo (COSTA 2005) relatou duas rupturas, porém não as relacionou ao protocolo. Os autores reportaram evidência satisfatória que suportasse as OCE de baixa energia no tratamento das tendinopatias do Aquiles na falha de outras medidas conservadoras. Também pontuaram que a combinação da TOC com o FE poderia levar a resultados superiores (AL-ABBAD; SIMON, 2013).

WIEGERINCK et al. (2013) realizaram uma revisão sistemática sobre tratamentos acerca da TIA. Ao usar a metodologia Coleman, chegaram em 14 estudos (433 pacientes) em um montante de 451. Apesar da alta taxa encontrada de satisfação com os procedimentos cirúrgicos, os índices de complicações variaram muito e não foi possível estabelecer conclusões sobre a melhor técnica. A TOC pareceu efetiva em pacientes com tendinopatia sem calcificação e o FE mostrou alto nível de insatisfação quando realizado em sua amplitude completa se comparado aos exercícios feitos no plano do solo (modificado). Os autores finalizaram o trabalho clamando por estudos de maior qualidade portando desfechos validados e sugeriu que os doentes

sejam separados de acordo com o envolvimento ósseo (WIEGERINCK et al., 2013).

SPEED (2014) reviu a literatura em busca de evidência sobre o uso de ondas de choque em lesões musculoesqueléticas. Sua revisão sistemática abrangeu tanto a técnica focal quanto a radial, localizando 23 estudos escrutinados ante 130. Ambas modalidades apresentaram segurança em toda a série. Foram encontrados suportes para a indicação da terapia focal na fasciopatía plantar e tendinite calcária do ombro. Para as ondas radiais, apenas o uso para a doença fascial tinha suporte. Baixa evidência foi localizada para tendinopatía do manguito rotador e qualidade mista para o tratamento da epicondilite lateral do cotovelo. A ausência de estudos com grandes populações, cegamento e controle proveu evidências muito limitadas sobre uso das modalidades de OCE nas tendinopatías do Aquiles de acordo com a autora (SPEED, 2014).

BEYER et al. (2015) desenharam um ECR comparando exercícios excêntricos ao treinamento de alta resistência lento no manejo das tendinopatías não-insercionais do Aquiles. Cinquenta e oito pacientes foram divididos entre os dois grupos e avaliados conforme o VISA-A, a EVA, o inchaço do tendão e sua neovascularização com 12 e 52 semanas. Os exercícios resistidos foram executados em aparelhos de musculação e anilhas. Os dois lados melhoraram com as terapêuticas em todas as medidas de tempo, sem diferenças entre os dois métodos nos desfechos apontados. Entretanto, a aderência foi maior no grupo resistência (92% ante 78%) e a satisfação superior no terceiro mês de acompanhamento. Os autores concluíram que os dois tratamentos foram efetivos para a TNIA e não apresentaram diferenças na qualidade dos resultados (BEYER et al., 2015).

SCHMITZ et al. (2015) realizaram uma grande revisão sistemática acompanhada de um amplo resgate da literatura sobre o uso da TOC para tratamento de condições ortopédicas. Ao usar o banco de dados e a metodologia PEDro, rastreamos 106 estudos contendo dados sobre o uso da tecnologia focal e radial. A RS atestou que as OCE eram efetivas (radial 88%, focal 81%) e seguras (nenhuma grande complicação descrita). Apenas fasciopatía plantar, tendinite calcária do ombro, tendinopatía do manguito rotador e tendinopatías do Aquiles apresentaram número suficiente de ensaios clínicos randomizados que pudessem possibilitar o estabelecimento de conclusões. A utilização de anestesia afetou negativamente os resultados desses métodos. Doses de energia mais altas pareceram influenciar positivamente os desfechos. Não houve diferenças entre as ondas de choque radiais e as ondas de choque focais nos resultados das doenças estudadas. Também não foram encontradas diferenças entre os métodos de geração de energia focal no que concerne a qualidade do desfecho. O protocolo de oferta de OCE estabelecido como o mais atento ao que foi publicado consistiu-se em três sessões intervaladas por uma semana com 2000 pulsos e a maior energia que pudesse ser suportada pelo paciente. Os autores finalizaram recomendando que a relação entre ondas radiais e baixa energia e entre focais e alta energia fosse descontinuada, pois era essencialmente incorreta e não científica (SCHMITZ et al., 2015).

MANI-BABU et al. (2015) escreveram uma RS sobre a eficácia da terapia por ondas de choque nas tendinopatías do membro inferior. Dos 20 estudos encontrados com os critérios de seleção, 13 ofereceram dados suficientes para a ponderação matemática. O baixo número de pacientes nos estudos e as randomizações inadequadas foram exemplos das limitações impostas ao autor para que conclusões pudessem ser

estabelecidas. Moderada evidência indicou que as OCE foram mais efetivas que o treinamento domiciliar e o uso de corticoides na síndrome dolorosa do grande trocânter. Limitada evidência foi a favor da TOC ante medicações, fisioterapia e exercícios na tendinopatia patelar, equalizando os resultados perante a tenotomia aberta. Evidência moderada mostrou as ondas de choque superiores aos excêntricos na TIA e iguais na TNIA. Os autores sugeriram que a combinação da TOC e o FE na doença não-insercional poderia levar a melhores resultados (MANI-BABU et al., 2015).

MCCORMACK et al. (2016) desenvolveram um ECR comparando o protocolo de FE isolado (modificado para o nível do solo) com os mesmos exercícios excêntricos combinados a um programa de tratamento de partes moles (Astym) no tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles. Dezesesseis indivíduos foram divididos e analisados quanto à EVA e ao VISA-A em até doze meses de seguimento. Os dois lados apresentaram melhora, que foi estatisticamente superior na população FE com Astym, levando os autores a recomendarem essa aliança na prescrição dos doentes com TIA (MCCORMACK et al., 2016).

WILSON et al. (2018) realizaram uma revisão sistemática sobre diferentes modalidades de tratamento conservador no ambiente das tendinopatias insercionais e não-insercionais do Aquiles. Vinte e dois estudos contendo 1137 pacientes foram analisados. Na TNIA, moderada evidência foi a favor dos exercícios excêntricos sobre os concêntricos, moderada evidência mostrando igualdade entre o FE e o treinamento resistido, baixa evidência para não superioridade entre FE e alongamentos e sem evidência ao comparar o uso de órteses noturnas com o treinamento excêntrico. Os autores recomendaram explicitamente exercícios para a

doença não-insercional, ainda que referindo ausência de provas que pudessem mostrar a superioridade de qualquer um. Além disso, desaconselharam o uso de órteses e talas no manejo da doença (WILSON et al., 2018).

MOYA et al. (2018) fizeram uma extensa revisão da literatura sobre o papel da terapia por ondas de choque no tratamento das condições musculoesqueléticas. Após um breve resgate histórico, destacaram a sua eficácia e segurança ao longo dos anos. Voltaram a esclarecer a diferença entre as ondas de choque focais e as ondas de pressão radiais, assim como os dispositivos de geração de energia. Discorreram sobre os mecanismos de ação do método: físico, psicoquímico, químico e biológico. As ondas causam uma pressão positiva que gera absorção, reflexão e refração, e também induzem cavitação, aumentam a permeabilidade das membranas e a ionização de moléculas biológicas. Além disso, estimulam as células a liberarem sinalizadores, alteram os canais iônicos celulares, provocam angiogênese (VEGF, eNOS, PCNA), efeitos anti-inflamatórios (sICAM, sVCAM), de cicatrização de feridas (Wnt3, Wnt5a) e de cicatrização óssea (BMP-2, osteocalcina, IGF-1). Levantaram as indicações e contraindicações baseadas nas revisões sistemáticas e recomendações da Sociedade Internacional para Tratamento Médico por Ondas de Choque. Grau de recomendação A (boa evidência baseada em estudos nível I com resultados consistentes) para fasciopatía plantar (focal e radial) e tendinite calcária do ombro (focal). Grau B (evidência razoável baseada em trabalhos nível II e III) para epicondilite lateral do cotovelo (focal ou radial), síndrome dolorosa do grande trocânter (radial), pseudoartroses (focal) tendinopatía patelar (focal e radial) e tendinopatías do Aquiles (focal ou radial). Grau C (evidência fraca) para tendinopatía do manguito rotador (focal e radial) e

Grau I (evidências insuficientes ou inconsistentes) para ondas radiais na tendinite calcificada do ombro. As contraindicações para tratamento focal foram a presença de tecido pulmonar na região, tumoração maligna, placa fisária, tecido cerebral (ou medular), coagulopatia severa e gravidez. Nas radiais, as pacientes grávidas e a presença de câncer são fundamentos para a não realização. Discorreram sobre o fato de muitos sistemas públicos e privados de saúde pelo mundo ainda não custearem esse tratamento, mesmo com as provas que esse método poderia evitar desfechos cirúrgicos e seus elevados custos. Mostraram dados que, objetivamente, mostram economias de U\$2.000 a €23.450 por paciente e encargos cinco a sete vezes menores que uma operação. Os autores finalizaram afirmando que as indicações ainda são baseadas em estudos de moderada a baixa qualidade e conclama por investigações de alto padrão científico que possam atribuir à terapia por ondas de choque o padrão na abordagem de algumas afecções humanas (MOYA et al., 2018).

4 MÉTODO

4. MÉTODO

4.1 Desenho

O presente ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego (avaliador do desfecho e paciente), com utilização de placebo, em grupos paralelos foi realizado no Hospital São Paulo – Hospital Universitário da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo (HSP-EPM), no Ambulatório de Ortopedia do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT), Centro de Pesquisa e Regeneração Tecidual (CPRT) do DOT/ EPM-UNIFESP (vinculado ao projeto FINEP – Ondas de Choque). Foi aprovado pelo comitê de ética da universidade (Apêndice 1) sob o parecer número 1373481 (projeto 1447/2015, CAAE 51517415.9.0000.5505).

O estudo foi previamente registrado (Apêndice 2) na base internacional de dados sobre estudos clínicos controlados *Clinical Trials* em 05/02/2016 com o número 8094833648737701 (NCT02757664) e disponibilizado em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02757664>. O presente projeto foi submetido e aprovado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq (registro 8094833648737701), mas não recebeu financiamento de custos ou fomento de bolsas.

Com o objetivo de assegurar a qualidade metodológica e sua ampla validação externa, o presente ECR adotou as recomendações preconizadas pela plataforma *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial* (SPIRIT) na sua formulação (Anexo 1). O protocolo de pesquisa foi previamente publicado em um periódico indexado (Apêndice 3), contendo todos os pormenores da metodologia instituída. O relato dos resultados seguiu as normas e os itens (Apêndice 4) da iniciativa

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) na sua elaboração (CHAN et al., 2013; MANSUR et al., 2017; SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

Nenhum dos participantes do estudo apresentou qualquer conflito de interesse relacionado a essa pesquisa.

4.2 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo (Tabela 1) os pacientes maiores de 18 anos e menores de 75 anos, de ambos os sexos, com sintoma de dor (mecânica, insidiosa, sem irradiação e com piora à atividade física) na região da inserção do tendão calcâneo há pelo menos três meses, diagnóstico clínico da tendinopatia insercional (dor à palpação da inserção do tendão calcâneo e aumento do volume no local em comparação ao lado contralateral), ultrassonografia (US) com sinais de tendinopatia (ecogenicidade por degeneração, bursopatia, calcificação ou entesófitos), radiografia em perfil com carga do pé mostrando alguma das condições associadas (Haglund, entesófito ou calcificação intrassubstancial), que concordaram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

4.3 Critérios de exclusão

Previamente à randomização, foram excluídos os pacientes (Tabela 1) com história pregressa de cirurgia no pé ou tornozelo acometido, história ou evidência documentada de doença autoimune, história ou evidência documentada de doença inflamatória sistêmica, presença de tendinopatia não-insercional ou mista, doença bilateral, infiltração prévia no tendão nos

seis meses anteriores à avaliação inicial, início da dor atual em decorrência de trauma e deformidade grosseira ou congênita na perna ou pé.

Ademais, também não foram incluídos no estudo (Tabela 1) pacientes grávidas, com qualquer limitação física ou social que impossibilitasse o seguimento do protocolo, com impossibilidade ou incapacidade de assinar o termo de consentimento livre esclarecido, história ou evidência documentada de distúrbios de coagulação do sangue, uso de marca-passo, processo infeccioso e lesões tumorais.

Tabela 1: Fatores de Inclusão e Exclusão

Inclusão	Exclusão
18 a 75 anos	Cirurgia pregressa
Ambos os sexos	Doença autoimune
Dor há 3 meses	Doença inflamatória
Dor à palpação	Não-insercional ou mista
Aumento de volume	Bilateral
US positiva	Infiltração em seis meses
Radiografias positivas	Trauma Infecção Tumor
Capacidade para TCLE	Deformidade congênita
	Grávidas
	Distúrbios de coagulação
	Marca-passo

Legenda: TCLE: termo de consentimento livre e esclarecido

4.4 Tamanho da Amostra

Com o respeito a todos os critérios de inclusão e exclusão especificados no método, adoção de um desvio padrão de 16,2 (ROMPE 2008, SAYANA 2007), diferença clínica a ser detectada de 3,3 e o erro amostral de 10%, foi calculada uma amostragem de 65 pacientes divididos

em dois grupos de forma randomizada (ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008; SAYANA & MAFFULLI, 2007).

A quantidade amostral foi definida conforme a metodologia expressa anexa (Apêndice 5), em que, baseado no Teorema do Limite Central e as Leis dos Grandes Números, esse tamanho garantiu que as análises estatísticas fossem fidedignas para um nível de significância (α) de 0,05.

4.5 Randomização

A sequência de randomização foi gerada por meio de um *software* de computador *Research Randomizer*, desenvolvido por Geoffrey C. Urbaniak e Scott Plous (<http://www.randomizer.org/form.htm>). Uma lista com variações de um a 97 recebeu a numeração 1 ou 2, em que cada número estaria relacionado a apenas um dos métodos de tratamento. Foi realizada uma randomização única, com divisão igual dos pacientes para cada grupo.

O número de 97 pacientes foi estabelecido em acordo com o cálculo amostral e a projeção de perdas para esse ensaio clínico longitudinal com seguimento de até seis meses.

As informações dessa lista foram transferidas para 97 envelopes, numerados, opacos e selados, por pessoas não ligadas diretamente ao estudo.

4.6 Alocação

Os pacientes encaminhados ao CPRT preenchiam um questionário inicial epidemiológico (Apêndice 6). Após essa etapa, eram avaliados pelo médico assistente (médico ortopedista especialista em pé com mais de dez anos de titulação) que executava a anamnese e o exame físico diagnóstico.

Posteriormente, seguiam para avaliação por imagem, realizando ultrassonografia e radiografia.

Após confirmação diagnóstica pela anamnese e exame físico, realização dos exames subsidiários, assinatura do TCLE (Apêndice 7), preenchimento de todos os critérios de inclusão e não enquadramento em nenhum de exclusão, o paciente era incluído no protocolo e randomizado.

Os seguintes dados foram coletados para análise epidemiológica da lesão e das intervenções: Índice de Massa Corpórea (IMC), Sexo, Idade, Prática Esportiva (Sim/Não), Presença de Deformidade de Haglund (Sim/Não) e a Presença de Entesófito (Sim/Não).

Os pacientes foram avaliados individualmente, randomizados e alocados da mesma maneira. Os procedimentos nas intervenções foram os mesmos, aplicados por um médico ortopedista não ligado diretamente ao estudo, com o mesmos posicionamentos e preparos. O que diferiu foi a ausência do anteparo na cabeça aplicadora do aparelho de ondas radiais nos pacientes do grupo controle (sem ondas de choque, apenas com exercícios), o que não permitia que a energia fosse transmitida à região anatômica determinada.

4.7 Avaliação

4.7.1 Exame Físico

Inicialmente, foi realizada a inspeção dos membros inferiores com o paciente em ortostase para observação de deformidades e sinais tardios de manipulação cirúrgica local. Foi observada a presença de arco de movimento

livre das articulações do tornozelo, subtalar e mediotársica (de modo passivo e ativo) com o intuito de se afastar qualquer presença de rigidez.

As estruturas do pé e tornozelo foram palpadas com objetivo de identificar o local principal da dor. Essa etapa foi ressaltada no trajeto do tendão calcâneo, para diferenciar o tipo de acometimento da doença entre insercional (até dois centímetros proximais a sua implantação na tuberosidade do osso calcâneo) e não-insercional (dois a seis centímetros proximais a sua inserção). Foram realizadas manobras específicas para avaliação da integridade ligamentar e do encurtamento (Silfverskiöld) de cadeia posterior (AMIS, 2014; CHIMENTI et al., 2017; VAN DIJK et al., 1996).

Para o diagnóstico de dor na inserção do tendão calcâneo, o exame foi realizado com o paciente em decúbito ventral e o joelho em extensão. Com uma das mãos, o examinador pressionou a região da inserção do Aquiles e, com a outra mão, estabilizou a perna do doente para assegurar o posicionamento exato. O paciente foi questionado em relação à presença de dor. Apenas respostas “sim” ou “não” foram consideradas.

4.7.2 Radiografia do Pé

Foi realizada radiografia na incidência de perfil absoluto com carga bipodal. O filme foi colocado na região lateral do calcânhar e o feixe de raios-x direcionado perpendicularmente ao cassete.

4.7.3 Estudo Ultrassonográfico

Com o paciente posicionado para o exame em decúbito ventral com os membros na borda da mesa, foi aferida a presença de qualquer alteração de

sinal que pudesse suportar a tendinopatia insercional, como a ecogenicidade alterada dentro do tendão, bursopatias, presença de calcificações e aumento dos processos ósseos locais.

4.8 Cegamento

O paciente e o médico avaliador dos desfechos não tiveram acesso ao protocolo aplicado a cada paciente, não participaram da randomização e da abertura dos resultados. A análise estatística também foi efetuada sem conhecimento do teor dos grupos (grupo 1 e grupo 2).

4.9 Intervenções

4.9.1 Grupo Ondas de Choque

- 1) Tempo máximo do diagnóstico à intervenção de uma semana.
- 2) Paciente deitado em posição prona na maca de atendimento, sem calçados, sem anestesia, com protetores auriculares e os pés na direção do aparelho de ondas de choque (Figura 3).
- 3) Localização da área de aplicação e demarcação com caneta (inserção do tendão: região mais dolorosa, ponto de maior abaulamento local ou penúltima prega transversa da pele da região);
- 4) Colocação de gel de ultrassom sobre a área de aplicação das ondas de choque (Figura 4);
- 5) Aplicação das ondas de choque radiais com aparelho calibrado BTL6000 (*BTL Medical Technologies* - Canadá), oferecendo 2000 a

3000 impulsos, a uma frequência de 7 a 10 Hz e intensidade de 1,5 a 2,5 Bar por aplicação (Figura 5).

6) Administrações no primeiro dia de tratamento (D0), repetidas na segunda semana após a primeira intervenção (2 semanas) e na quarta semana após a primeira intervenção (4 semanas).

4.9.2 Grupo Controle (Sem Ondas de Choque - Simulação)

1) Tempo máximo do diagnóstico à intervenção de uma semana.

2) Paciente deitado em posição prona na maca de atendimento, sem calçados, sem anestesia, com protetores auriculares e os pés na direção do aparelho de ondas de choque (Figura 3).

3) Localização da área de aplicação e demarcação com caneta (inserção do tendão: região mais dolorosa, ponto de maior abaulamento local ou penúltima prega transversa da pele da região);

4) Colocação de gel de ultrassom sobre a área de aplicação das ondas de choque (Figura 4);

5) Retirada da cabeça terapêutica do aparelho (com anteparo) para impedir a propagação das ondas de choque diretamente na zona de aplicação na região (Figuras 6 a, b, c).

6) Aplicação das ondas de choque radiais com aparelho calibrado BTL6000 (*BTL Medical Technologies* - Canadá), oferecendo 2000 a 3000 impulsos, a uma frequência de 7 a 10Hz e intensidade de 1,5 a 2,5 Bar por aplicação (Figura 5).

7) Administrações no primeiro dia de tratamento (D0), repetidas na segunda semana após a primeira intervenção (2 semanas) e na quarta semana após a primeira intervenção (4 semanas).

A oferta das ondas de choque radiais com suas respectivas dosagens e intensidades foram estabelecidas segundo ensaios clínicos previamente publicados que demonstraram efetividade nesse método com essas configurações (ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008, 2009).



Fonte: EPM.

Figura 3: Posicionamento do paciente para aplicação de ondas de choque.



Fonte: EPM.

Figura 4: Localização da área de recebimento.



Fonte: EPM.

Figura 5: Aparelho de ondas radiais BTL6000 (BTL Medical Technologies - Canadá).



Fonte: EPM.

Figuras 6 (a, b e c): Retirada da cabeça terapêutica do aparelho (com anteparo) para impedir a propagação das ondas de choque.

4.9.3 Exercícios Excêntricos

Os dois grupos foram submetidos ao Protocolo de Fortalecimento Excêntrico por 12 semanas, como descrito por ALFREDSON et al. (1998) e modificado por JONSSON et al. (2008). O treinamento foi iniciado dois dias após a aplicação das ondas de choque (ou simulação) e nunca era realizado no mesmo dia e no dia seguinte à essa terapêutica. Os exercícios foram demonstrados aos pacientes pelo médico e fisioterapeuta assistentes e os foram entregues uma cartilha (Apêndice 8) com a explicação detalhada do

protocolo a ser seguido. Também era solicitado aos doentes que realizassem uma demonstração da prática, com o objetivo de corrigir quaisquer equívocos na sua execução (ALFREDSON et al., 1998; JONSSON et al., 2008).

Foram realizados exercícios de extensão do tornozelo a partir da ponta dos pés. Três séries de 15 repetições com o joelho estendido e três séries de 15 repetições com o joelho fletido (20 graus de flexão) foram prescritas duas vezes ao dia, completando 180 repetições diárias. A fase excêntrica (descida) do movimento foi realizada de modo vagaroso (5 a 7 segundos), apenas com o membro afetado até o seu calcanhar atingir o solo. A fase concêntrica (subida) foi realizada apenas com o membro não acometido (Figura 7).



Fonte: EPM.

Figura 7: Exemplo do exercício excêntrico modificado para o Aquiles.

Os pacientes foram encorajados a aumentarem a carga do exercício com pesos de cinco quilos colocados em uma mochila ou em uma cinta. O acréscimo era realizado à medida que o paciente deixava de sentir desconforto ao final da sessão. O objetivo e a qualidade do exercício são dados pela presença de desconforto no local após o treinamento.

Os pacientes foram aconselhados a não realizarem suas atividades esportivas de base nas primeiras oito semanas do protocolo. A partir da quarta semana, foram liberados para correr em superfície plana, fazer bicicleta e atividades aquáticas que não causassem sintomas dolorosos. Após a oitava semana, foram liberados para iniciar o retorno gradual ao esporte que praticavam anteriormente, caso estivessem sem dor.

4.10 Estratégias para Aumentar a Adesão aos Protocolos de Intervenção

Foram distribuídas tabelas contendo datas (Apêndice 8) para serem completadas nos dias em que o paciente realizou os exercícios do protocolo, assim como espaços para anotações no que concerne o uso de medicamentos ou ocorrência de complicações.

4.11 Terapias Adjuvantes

4.11.1 Crioterapia

Todos os pacientes foram orientados a realizar compressas de gelo na região insercional do tendão três vezes ao dia com duração de vinte minutos e intervalo mínimo de duas horas.

4.11.2 Analgesia

Os indivíduos foram orientados a utilizarem medicação analgésica caso apresentassem dor após as intervenções. Esse uso foi dividido em Nível Um, com Dipirona (1g de seis em seis horas) ou Paracetamol (750mg de seis em seis horas) e em Nível Dois (se não houvesse alívio da dor com o nível um), com Tramadol (50mg de seis em seis horas) ou Codeína (30mg de seis em seis horas).

O paciente deveria apresentar, em cada visita ao médico, a anotação diária referente à medicação analgésica.

4.12 Avaliação dos Desfechos

Os pacientes incluídos no estudo foram avaliados na primeira consulta (previamente à primeira intervenção, com intervalo máximo de uma semana entre avaliação e intervenção), com duas, quatro e seis semanas; e com três e seis meses após a primeira sessão de ondas de choque (ou simulação).

O avaliador esteve sempre mascarado em relação ao grupo em que o paciente estava inserido.

4.12.1 Desfecho Primário

O questionário VISA-A (Avaliação do Instituto Vitoriano de Esporte – Aquiles | *Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles*), utilizado tanto para o cálculo amostral quanto para estabelecimento do registro e do protocolo de pesquisa, foi determinado como o desfecho primário e principal deste presente estudo. Considerou-se o aumento significativo de 15 pontos entre os grupos estudados e em relação aos escores pré-intervenções.

4.12.1.1 Função do Tendão de Aquiles: questionário VISA-A

O escore VISA-A (Anexo 2) foi aplicado nos pacientes em todos os tempos do estudo. Trata-se de um instrumento de avaliação específico da doença, autoaplicável (preenchido pelo paciente), confiável e validado clinicamente. Abrange os domínios dor, função e prática do esporte em oito questões que originam uma nota de zero a cem, sendo cem a pontuação máxima (ROBINSON, 2001).

O questionário foi traduzido e validado para a língua portuguesa (DE MESQUITA et al., 2018).

4.12.2 Desfechos Secundários

4.12.2.1 Dor: EVA

A dor foi avaliada por meio da escala visual analógica (EVA) em todas as etapas do estudo. O paciente foi instruído a marcar o nível de dor que estava sentindo, no momento, com um “X” em uma linha de dez centímetros. O extremo esquerdo da linha significava ausência de dor e o direito o máximo de dor. A distância medida entre o “X” marcado pelo paciente e a extremidade esquerda da linha foi a tradução, em números, da quantidade de dor referida pelo paciente (Anexo 3) (REVILL et al., 1976).

4.12.2.2 Função do Tornozelo e Retropé: questionário AOFAS

O questionário da Sociedade Ortopédica Americana de Pé e Tornozelo (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society – AOFAS*), traduzido e validado para o português (Anexo 4), foi utilizado como um dos desfechos

secundários em todas as fases do estudo (KITAOKA et al., 1994; RODRIGUES et al., 2008).

O escore, aplicado pelo avaliador, é representado por nove questões com três a cinco respostas que concebem uma pontuação de zero a cem, sendo cem a contagem com melhor resultado funcional.

4.12.2.3 Qualidade de Vida: questionário SF-12

Também traduzido e validado para a língua portuguesa, o questionário de qualidade de vida SF-12 (*Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey*), possui 12 itens, é autoaplicável e avalia oito conceitos: capacidade funcional, aspectos físicos, saúde mental, vitalidade, aspectos emocionais, aspectos sociais, dor e saúde geral. Foi utilizado (Anexo 5) em todas as avaliações realizadas (ANDRADE et al., 2007; WARE; KOSINSKI; KELLER, 1996). Fornece um resultado numérico para o domínio físico (PCS) e um para o domínio mental (MCS).

4.12.2.4 Dor: algometria por pressão

Um algômetro de pressão digital, modelo Wagner Force One FDIX 50TM (*Wagner Instruments*, Alemanha), (Figura 10), com uma acurácia de 0,2%, foi empregado em cada etapa do estudo. O limiar doloroso em kg/f (função *peak*) e a dor pelo EVA (numeração) ao se aplicar 3kg/f (função *scroll*) foram coletados. Os pacientes foram posicionados em decúbito ventral na mesa de exame com os membros na borda da maca. O ponto de maior dor na região insercional era demarcado pelo paciente. Nessa marcação, eram aplicadas as leituras algométricas tanto para o prelúdio

quanto para a quantidade de dor na pressão estabelecida (ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2009).

O dispositivo tem um bastão circular de borracha na sua extremidade de cerca de 1cm de diâmetro em que é aplicada uma força constante e perpendicular à região determinada. Essa força foi progressivamente aplicada em uma velocidade de 5kg/f a cada 5 segundos no ponto determinado e, na ocorrência de qualquer dor, o paciente avisava o examinador por meio de um alerta verbal. O assistente interrompia a pressão nesse momento, lendo o valor em kg/f obtido no visor pela função “*peak*” (pico) do aparelho. Esse módulo demarca o maior valor de kg/f imprimido no teste.

Uma nova mensuração foi realizada no mesmo ponto, aplicando-se uma força de 3kg/f por 5 segundos na função “*scroll*” (rolagem) do aparelho. Esse módulo permite a manutenção de uma pressão constante no sítio. Ao se estabelecer essa pressão, o paciente deveria demarcar imediatamente na régua de EVA a quantidade de dor que estava sentindo. Esse valor também foi computado.



Fonte: EPM.

Figura 8: Algômetro de pressão.

4.12.2.5 Função do Pé e Tornozelo: questionário FAOS

O Escore de Desfecho do Pé e Tornozelo (*Foot and Ankle Outcome Score* – FAOS) foi utilizado na avaliação geral da função do membro afetado em todas as etapas do estudo (Anexo 6). É composto por 42 questões, autoaplicáveis, divididas em domínios dor, outros sintomas, capacidade para atividades diárias, capacidade para prática esportiva e qualidade de vida em relação ao pé e tornozelo. Está traduzido e validado para a língua portuguesa (IMOTO et al., 2009; ROOS; BRANDSSON; KARLSSON, 2001).

4.13 Critérios de falha

Foi considerada falha no tratamento se, após 24 semanas do início do protocolo, uma melhora mínima de 15 pontos no VISA-A não fosse alcançada em comparação ao escore inicial do indivíduo. Para a aplicação desse conceito, o paciente precisou comparecer, ao menos, por um período mínimo de 12 semanas no seguimento (SILBERNAGEL et al., 2007; STEVENS & TAN, 2014).

Ao término das 24 semanas de acompanhamento, esses pacientes foram tratados e seguidos conforme o protocolo institucional para tendinopatias insercionais do Aquiles.

4.14 Recidiva

Foi determinada a recidiva quando houve uma queda de pelo menos seis pontos (diferença mínima de importância clínica – DMIC) no escore VISA-A após melhora de pelo menos 15 pontos com o protocolo, durante o período de 24 semanas de seguimento (MCCORMACK et al., 2015).

Para a consideração desse conceito, o paciente necessitou comparecer, no mínimo, na avaliação de 12 semanas.

4.15 Exclusão do Estudo

Foi excluído do estudo qualquer paciente que se submeteu a qualquer outro tipo de tratamento durante a realização do protocolo.

4.16 Complicações

As complicações foram definidas e caracterizadas no momento de suas ocorrências.

4.16.1 Critérios para Determinação

A presença de distrofia simpático-reflexa e a ruptura do tendão de Aquiles, diagnosticadas por meio de análise clínica dirigida, foram estabelecidas como complicações dos métodos. A persistência (três dias) de um quadro inflamatório local de modo exuberante ou um incremento importante na dor (não responsiva às medicações) nas semanas que se seguiam às intervenções também foram determinadas como complicações.

4.17 Análises Estatísticas

Para comparação entre os grupos segundo sua homogeneidade inicial, foi utilizado o teste Análise de Variâncias (*Analysis of Variance – ANOVA*). Com o intuito de se relacionar covariáveis iniciais com qualquer lado do estudo, o teste Qui-Quadrado foi estabelecido. No confronto entre os resultados dos dois grupos, o ANOVA de dois fatores com medidas repetidas

foi empregado. Para comparação de todos os tempos aos pares e determinação em quais momentos ocorreram diferenças, usou-se a Comparação Múltipla de Tukey. A Correlação de Pearson e o ANOVA foram utilizadas para medir o grau de relação com as covariáveis epidemiológicas.

O nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) foi utilizado para os testes estatísticos que avaliaram o desfecho primário (VISA-A). Aqueles que apresentaram um valor p inferior a 0,05 foram considerados estatisticamente significantes conforme protocolo publicado na revista *British Medical Journal* (BMJ Open) (MANSUR et al., 2017).

Nesta análise estatística, foram utilizados os *softwares* SPSS V20, *Minitab* 16 e *Excel Office* 2010

4.18 Intenção de Tratar

Os pacientes que perderam o seguimento foram mantidos no estudo e seus resultados foram incluídos nos seus grupos originais previamente randomizados, segundo o princípio de intenção de tratar para o desfecho primário VISA-A.

Para essa investigação, foram estabelecidos cinco cenários clínicos que pudessem traduzir o ambiente e prover capacidade plena de julgamento na comparação entre os dois grupos. Foram realizadas situações de melhor cenário, no qual as pontuações do VISA-A foram inseridas como 100, de 75% de capacidade com o escore a 75, de suposição média com pontos em 50, de 25% de contagem com o VISA-A a 25 e de pior cenário com os escores a zero.

Os dados computados também foram analisados, simulando um cenário ponderado. Para esses pacientes, em seus respectivos períodos, foram a eles imputados os piores escores VISA-A do seu grupo naquele tempo de avaliação específico.

5 RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Perfil da Amostra

Os pacientes foram recrutados, avaliados, tratados e acompanhados no Centro de Pesquisa e Regeneração Tecidual (CPRT) do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT), Hospital São Paulo – Hospital Universitário da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo (HSP-EPM) entre janeiro de 2017 e fevereiro de 2019. Os indivíduos foram encaminhados de serviços públicos e privados da região metropolitana de São Paulo (SP), motivados pela existência da pesquisa.

Dos 121 indivíduos recrutados, 11 não foram incluídos por apresentarem doença não-insercional, seis por tendinopatia mista (insercional com não-insercional), quatro por infiltrações locais e três por cirurgias prévias. Noventa e sete pacientes foram incluídos e alocados de forma aleatória em cada um dos dois grupos, sendo 47 direcionados ao grupo ondas de choque com exercícios excêntricos (Grupo TOC) e 50 inseridos no grupo placebo com exercícios (Grupo CON). Os dois lados foram considerados homogêneos em relação ao Índice de Massa Corpórea (IMC) e a Idade, com média de 53,67 anos no primeiro e 53,56 no segundo (Tabela 2). Também demonstraram distribuição igualitária em relação à prática esportiva, presença de entesófito, ocorrência de Haglund e sexo (Tabela 3).

Tabela 2: Comparação entre Grupos para IMC e Idade

Grupo		Média	Desvio Padrão	N	P-valor
IMC	Grupo TOC	29,82	4,75	44	.189
	Grupo CON	28,43	5,30	49	
Idade	Grupo TOC	53,67	10,48	46	0,957
	Grupo CON	53,56	10,08	50	

Legenda: IMC: índice de massa corpórea. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Tabela 3: Comparação entre Grupos para Distribuição das Variáveis Qualitativas

		TOC		CON		Total		P-valor
		N	%	N	%	N	%	
Prática Esportiva	Não	13	29,5%	10	20,4%	23	24,7%	0,308
	Sim	31	70,5%	39	79,6%	70	75,3%	
Presença de entesófito	Não	10	33,3%	7	25,9%	17	29,8%	0,542
	Sim	20	66,7%	20	74,1%	40	70,2%	
Presença de Haglund	Não	1	3,4%	1	3,7%	2	3,6%	0,959
	Sim	28	96,6%	26	96,3%	54	96,4%	
Sexo	Feminino	21	45,7%	22	44,0%	43	44,8%	0,871
	Masculino	25	54,3%	28	56,0%	53	55,2%	

Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Um dos pacientes foi excluído por ter realizado infiltração de corticosteroide na região em outro serviço, o que deixou o Grupo TOC com 46 indivíduos e o Grupo CON com os mesmos 50 pacientes.

Em relação às perdas de seguimento, foi observado que 29% do grupo TOC e 32% do grupo CON não foram avaliados na décima segunda semana. Essa porcentagem foi de 43% para o TOC e 42% para o CON na vigésima quarta semana de acompanhamento. Não houve diferença estatisticamente

significante ($p < 0,05$) entre os grupos nos dois momentos avaliados (Tabela 4 e Figura 8).

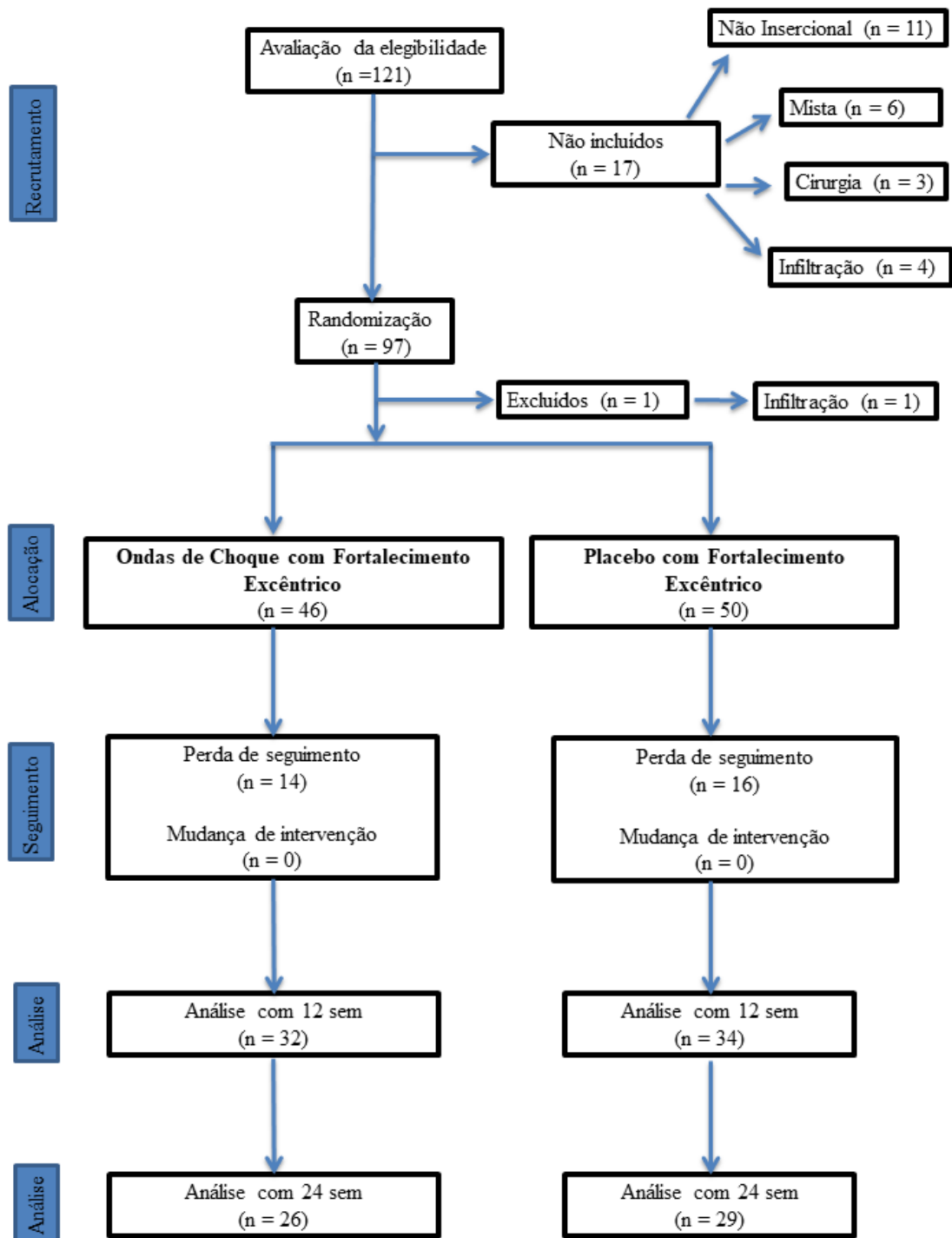
Tabela 4: Comparação dos Grupos para Distribuição de Perdas

Distribuição de perdas		TOC		CON		P-valor
		N	%	N	%	
12 semanas	Perda	14	30,4%	16	32,0%	0,869
24 semanas	Perda	20	43,5%	21	42,0%	0,884

Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Todos os pacientes que não retornaram às consultas ambulatoriais marcadas recebiam telefonemas para que a causa da falta fosse esclarecida. Nenhum relatou qualquer complicação como motivo da ausência. Mencionaram causas trabalhistas e a distância do local de estudo como fatores de dificuldade para o comparecimento. Apesar dos esforços, alguns desses doentes não se apresentaram para o seguimento e análise clínica.

Os dois grupos estudados apresentaram melhora com diferença estatisticamente significativa entre os valores de entrada e saída do estudo em praticamente todas as variáveis avaliadas, com exceção do domínio mental para o SF-12 (MCS). As evoluções se estabeleceram em intervalos de tempo diferentes do protocolo e mantiveram-se superiores ao valor basal no final do seguimento, com 24 semanas (Apêndice 9). Essa conclusão foi estabelecida utilizando-se o teste de Comparação Múltipla de Tukey (post hoc) para confrontar todos os intervalos aos pares.



Legenda: N: número. Sem: semanas

Figura 9: Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado.

5.2 Avaliação do desfecho primário

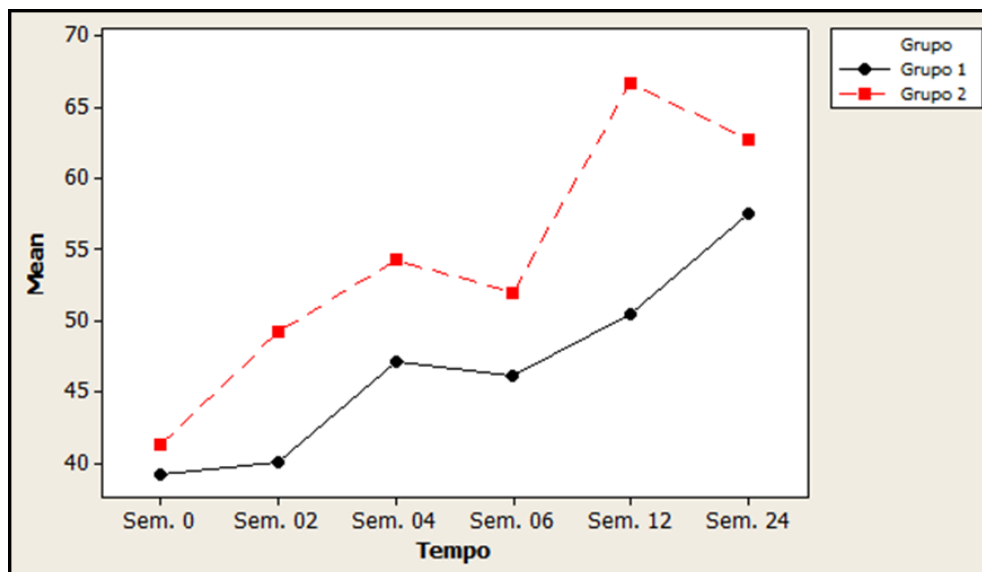
5.2.1 Função do Tendão de Aquiles: questionário VISA-A

Foi observado que as duas populações apresentaram melhora significativa entre o início e o fim dos tratamentos (Figura 10). Ao utilizar o teste de ANOVA, concluiu-se que os grupos não apresentaram diferença estatisticamente significativa em todos os tempos estudados (Tabela 5).

Tabela 5: Comparação dos Grupos TOC e CON para VISA-A

	VISA-A	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
	CON	42,3	22,1	50	
Sem. 2	TOC	43,3	21,2	43	0,197
	CON	49,0	20,1	46	
Sem. 4	TOC	51,1	20,6	40	0,419
	CON	54,7	21,0	48	
Sem. 6	TOC	49,6	21,7	37	0,180
	CON	55,9	18,1	37	
Sem. 12	TOC	52,9	22,8	32	0,066
	CON	63,1	21,3	34	
Sem. 24	TOC	58,1	30,5	26	0,661
	CON	61,4	25,3	29	

Legenda: VISA-A: Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.



Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. Grupo 2: CON: grupo placebo com excêntricos. VISA-A: Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles.

Figura 10: Efeito da Interação dos Fatores para VISA-A

5.3 Avaliação dos desfechos secundários

5.3.1 Dor: EVA

O teste ANOVA foi utilizado e diferenças estatisticamente significantes entre os grupos não foram observadas (Tabela 6). Essa afirmação se manteve em qualquer período do estudo.

Tabela 6: Comparação dos Grupos TOC e CON para EVA

	EVA	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	5,63	2,11	46	0,923
	CON	5,68	2,03	50	
Sem. 2	TOC	4,86	2,21	44	0,835
	CON	4,77	2,24	48	
Sem. 4	TOC	4,08	2,45	40	0,439
	CON	5,49	11,32	48	
Sem. 6	TOC	3,34	2,49	36	0,858
	CON	3,65	2,06	37	
Sem. 12	TOC	3,70	2,49	32	0,291
	CON	3,08	2,25	34	
Sem. 24	TOC	3,55	2,92	25	0,187
	CON	2,63	2,10	29	

Legenda: EVA: Escala Visual Analógica da Dor. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.3.2 Função do Tornozelo e Retropé: questionário AOFAS

Foram comparados os grupos em relação à função pelo AOFAS e não foi encontrada diferença estatisticamente significativa ao utilizar o teste de ANOVA. Essa igualdade foi mantida em todos os períodos estudados (Tabela 7).

Tabela 7: Comparação entre os Grupos TOC e CON para AOFAS

	AOFAS	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	62,8	15,3	46	0,618
	CON	64,3	13,6	50	
Sem. 2	TOC	70,6	11,4	43	0,983
	CON	70,6	14,2	47	
Sem. 4	TOC	70,5	16,2	40	0,766
	CON	71,7	19,0	48	
Sem. 6	TOC	76,9	13,9	37	0,909
	CON	76,5	12,5	37	
Sem. 12	TOC	73,9	13,3	32	0,473
	CON	76,8	18,2	34	
Sem. 24	TOC	74,3	19,9	25	0,416
	CON	78,3	16,2	29	

Legenda: AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.3.3 Qualidade de Vida: questionário SF-12

Foi empregado o ANOVA e não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em qualquer domínio do SF-12, qualquer seja o tempo considerado (Tabela 8 e 9).

Tabela 8: Comparação entre os Grupos TOC e CON para SF-12 (PCS)

	PCS	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	39,96	8,78	46	0,505
	CON	38,75	8,85	49	
Sem. 2	TOC	40,43	8,73	42	0,954
	CON	40,54	9,31	47	
Sem. 4	TOC	42,50	7,58	39	0,857
	CON	42,80	7,76	46	
Sem. 6	TOC	43,05	8,20	37	0,570
	CON	44,12	7,80	36	
Sem. 12	TOC	42,28	8,43	32	0,310
	CON	44,43	8,52	33	
Sem. 24	TOC	40,19	9,33	26	0,095
	CON	44,38	8,91	29	

Legenda: SF-12: Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey. PCS: Physical Health Composite Score. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Tabela 9: Comparação entre os Grupos TOC e CON para SF-12 (MCS)

	MCS	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	47,03	10,42	46	0,696
	CON	47,87	10,50	49	
Sem. 2	TOC	49,47	9,84	42	0,913
	CON	49,24	10,13	47	
Sem. 4	TOC	50,42	9,53	39	0,759
	CON	49,77	9,60	46	
Sem. 6	TOC	50,49	10,45	37	0,898
	CON	50,21	8,14	36	
Sem. 12	TOC	51,34	8,54	32	0,665
	CON	50,40	8,91	33	
Sem. 24	TOC	49,79	9,64	26	0,346
	CON	52,31	10,01	29	

Legenda: SF-12: Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey. MCS: Mental Health Composite Score. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.3.4 Dor: algometria por pressão

Na análise das possíveis diferenças entre os grupos referente à dor pela algometria de pressão, não foi identificadas disparidades tanto no limiar doloroso quanto na escala de dor com 3 kg/f, aplicados em qualquer seguimento do estudo (Tabela 10 e 11). O teste de ANOVA foi empregado.

Tabela 10: Comparação entre os Grupos TOC e CON para Limiar Doloroso na Algometria

Algometria		Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	2,83	1,40	40	0,844
	CON	2,96	1,27	40	
Sem. 2	TOC	2,77	1,71	40	0,254
	CON	3,22	1,89	42	
Sem. 4	TOC	2,70	1,60	35	0,394
	CON	3,01	1,58	43	
Sem. 6	TOC	2,87	1,14	32	0,222
	CON	3,26	1,47	35	
Sem. 12	TOC	2,93	1,30	31	0,108
	CON	3,62	1,98	33	
Sem. 24	TOC	4,70	2,34	25	0,212
	CON	3,96	1,95	29	

Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Tabela 11: Comparação entre os Grupos TOC e CON para EVA com 3 kg/f na Algometria

Algometria3		Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	5,52	2,57	39	0,935
	CON	5,71	2,04	39	
Sem. 2	TOC	5,43	2,33	40	0,525
	CON	6,60	11,34	40	
Sem. 4	TOC	4,49	2,37	35	0,762
	CON	4,67	2,67	42	
Sem. 6	TOC	4,33	2,66	32	0,879
	CON	4,42	2,43	33	
Sem. 12	TOC	4,53	2,76	30	0,533
	CON	4,11	2,50	32	
Sem. 24	TOC	3,02	2,71	25	0,223
	CON	3,97	2,87	29	

Legenda: EVA3: Escala Visual Analógica com 3kg/f de pressão. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.3.5 Função do Pé e Tornozelo: questionário FAOS

Na comparação entre os dois grupos para a função pelo FAOS, foi utilizado o teste ANOVA (Tabela 12). Constatou-se que somente existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos para o FAOS no tempo de 12 semanas, no qual o grupo TOC teve média de 61,5 ante 74,3 do grupo CON (p-valor = 0,016).

Tabela 12: Comparação dos Grupos TOC e CON para FAOS

	FAOS	Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Sem. 0	TOC	49,1	18,8	32	0,766
	CON	50,6	21,0	33	
Sem. 2	TOC	55,7	19,3	31	0,609
	CON	58,3	20,4	32	
Sem. 4	TOC	59,9	17,6	29	0,128
	CON	67,2	18,5	29	
Sem. 6	TOC	65,7	18,3	27	0,788
	CON	67,2	19,5	25	
Sem. 12	TOC	61,5	19,2	24	0,016
	CON	74,3	17,2	26	
Sem. 24	TOC	66,2	22,4	21	0,101
	CON	76,5	18,0	23	

Legenda: FAOS: Foot and Ankle Outcome Score. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.4 Complicações

Não foram observadas complicações durante as vinte e quatro semanas de protocolo nos dois grupos.

5.5 Falha e Recidiva

Foram identificadas 17 falhas e 17 recidivas segundo os critérios pré-determinados pelo estudo, sendo essas distribuídas entre os dois grupos de modo heterogêneo (MANSUR et al., 2017).

O grupo TOC apresentou 12 falhas e cinco recidivas, enquanto o grupo CON proporcionou cinco falhas e 12 recidivas (Tabela 13). Foi concluído que somente houve diferença estatisticamente significativa entre grupos na distribuição de falha, em que foi obtido um índice de 26,1% no grupo TOC e 10,0% no grupo CON ($p < 0,05$).

Tabela 13: Falhas e Recidivas nos Grupo TOC e CON

		TOC		CON		P-valor
		N	%	N	%	
Recidiva	Sim	5	10,9%	12	24,0%	0,092
Falha	Sim	12	26,1%	5	10,0%	0,039

Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

5.6 Análise por Intenção de Tratar

Foi realizada a análise por intenção de tratar (AIT) para o desfecho

primário em seis cenários possíveis:

- Cenário ponderado: AIT com o menor valor do grupo pertencente no dado momento.
- Pior cenário: AIT com valor 0.
- Cenário 25%: AIT com valor 25.
- Cenário médio: AIT com valor 50.
- Cenário 75%: AIT com valor 75.
- Melhor cenário: AIT com valor 100.

Não foi constatada diferença média estatisticamente significativa entre os grupos nos três tempos analisados, a considerar todos as conjunturas percentuais de AIT (Tabela 14 e 15). Ao analisar a circunstância ponderada, observou-se dessemelhança estatisticamente significativa favorecendo o grupo CON na décima segunda semana de avaliação, o que não se manteve na vigésima quarta semana de seguimento.

Tabela 14: Comparação Grupos para AIT Ponderado pelo VISA-A

VISA-A (AIT)		Média	Desvio Padrão	N	P-valor	
Ponderado	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	39,8	27,5	46	0,034
		CON	51,2	24,1	50	
	Sem. 24	TOC	32,0	36,4	46	0,098
		CON	43,2	28,9	50	

Legenda: VISA-A: Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

Tabela 15: Comparação Grupos para AIT pelo VISA-A

VISA-A (AIT)			Média	Desvio Padrão	N	P-valor
Pior Cenário	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	36,8	31,0	46	0,472
		CON	41,7	34,8	50	
	Sem. 24	TOC	31,6	36,8	46	0,586
		CON	35,6	36,1	50	
Cenário 25%	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	44,4	23,0	46	0,244
		CON	50,2	25,1	50	
	Sem. 24	TOC	43,0	27,8	46	0,570
		CON	46,1	26,4	50	
Cenário Médio	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	52,0	19,0	46	0,084
		CON	58,7	18,3	50	
	Sem. 24	TOC	54,4	22,6	46	0,608
		CON	56,6	19,9	50	
Cenário 75%	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	59,6	21,6	46	0,066
		CON	67,2	18,1	50	
	Sem. 24	TOC	65,8	23,8	46	0,769
		CON	67,1	20,3	50	
Melhor Cenário	Sem. 0	TOC	43,6	24,3	46	0,780
		CON	42,3	22,1	50	
	Sem. 12	TOC	67,2	29,0	46	0,127
		CON	75,7	24,7	50	
	Sem. 24	TOC	77,2	30,7	46	0,944
		CON	77,6	27,1	50	

Legenda: VISA-A: Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos. N: número de indivíduos.

5.7 Análise de Covariáveis

Na análise da interação das variáveis epidemiológicas ou de imagem, foram calculados os ganhos de todos esses elementos entre a semana zero (pré-intervenções) e a semana vinte e quatro. O valor negativo traduziu a redução dos valores e o positivo o aumento dos valores.

Com base nesses números, foi utilizada a Correlação de Pearson para medir o grau de relação com as covariáveis quantitativas de IMC e Idade, em cada um dos grupos (Apêndice 9). Comparou-se o ganho com as covariáveis sexo, prática esportiva, entesófito e Haglund com teste de ANOVA.

Poucas correlações estatisticamente significantes foram notadas, sendo a melhor delas entre ganho de Algometria com a idade no Grupo CON no valor de 53,6%. Esse valor positivo indica que, de maneira recíproca, quanto maior a idade, maior será também o ganho de Algometria. Essa correlação foi classificada como regular.

Para as demais, poucas significâncias estatísticas foram estabelecidas. A única covariável em que não se encontrou significância estatística foi em “Prática Esportiva”, ou seja, a prática esportiva não teve efeito na melhora ou piora dos resultados das variáveis em ambos os grupos.

Na variável sexo, foi encontrada diferença média entre homens e mulheres para VISA-A, EVA e SF12-PCS, sempre e somente no grupo TOC. No caso do VISA-A, foi verificado que, para as mulheres, houve um aumento médio de 33,45 ante 0,32 nos homens (p-valor = 0,007).

6 DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

A tendinopatia insercional do Aquiles (TIA) é uma entidade desafiadora para pacientes e toda a cadeia assistencial à medida que leva os agentes envolvidos a longos, custosos e ineficazes tratamentos. Revisões, tanto da literatura quanto sistemáticas, se debruçaram sobre o tema nas últimas décadas e foram incapazes de estabelecer diretrizes e protocolos que trouxessem a essa população afetada terapêuticas efetivas com bom nível de evidência, custos aceitáveis e baixas complicações (AMIN et al., 2016; CHIMENTI et al., 2017; ROCHE; CALDER, 2013b; ROUSSEAU et al., 2015).

Até o presente momento, não existe uma taxa de sucesso aceitável para o tratamento não-cirúrgico da doença insercional, independentemente do método de escolha. A maior parcela dos trabalhos científicos ainda favorece o fortalecimento excêntrico, a despeito dos relatos iniciais de 32% de bons resultados com o protocolo original que, após a sua modificação e supressão da fase negativa, alcançou os 67% em séries mais recentes. Esse atual estudo utilizou o treinamento modificado como método de tratamento nos dois grupos, nos quais os pacientes eram orientados a realizarem os exercícios diariamente, com exceção dos dias em que foram submetidos a ondas de choque (FAHLSTRÖM et al., 2003; JONSSON et al., 2008).

Os robustos resultados do uso de ondas de choque extracorpóreas (OCE) no manejo de condições musculoesqueléticas incentivou diversos autores a testar esse tratamento nas tendinopatias do Aquiles. Inicialmente, foram utilizadas ondas focais e posteriormente ondas radiais, em razão dos resultados similares encontrados nas respectivas séries e das facilidades em

relação ao menor custo e fácil manuseio dessa última. Esses índices de sucesso não suplantaram o teto de 85% de melhora e foram amparados em poucos trabalhos com boa metodologia, conferindo grau de recomendação B para a TIA nas revisões recentes. Foi optada, neste ensaio clínico, pela utilização das ondas de choque radiais em sessões e energias determinadas pelos estudos atuais, que mostraram segurança e eficácia com esse tipo de administração (FURIA, 2006; MOYA et al., 2018; PAVONE et al., 2016; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008; SAXENA et al., 2011; SCHMITZ et al., 2015).

As incertezas motivaram pesquisadores a investigarem a combinação de terapêuticas como uma possível fórmula para potencializar os resultados positivos nessa condição. A associação entre exercícios e OCE tem sido demonstrada em publicações com resultados animadores para as fasciopatias e tendinopatias. O presente grupo publicou recentemente uma série de casos de pacientes com TIA tratados com a combinação do fortalecimento excêntrico (FE) e a terapia por ondas de choque (TOC) e que apresentaram bons desfechos. No entanto, ainda são trabalhos com índice baixo de evidência e que carecem de validação externa (MANI-BABU et al., 2015; MANSUR et al., 2019; WHEELER, 2019; WILSON et al., 2018).

Os ensaios clínicos randomizados persistem como o melhor desenho possível em pesquisa clínica para que sejam observados os efeitos de determinado tratamento. Além disso, são capazes de gerar dados que futuras revisões sistemáticas poderão utilizar na procura da mais elevada evidência na literatura médica, possibilitando a produção de graus de recomendação para terapias e condutas. A revisão sistemática produzida por WILSON (2018) encontrou apenas cinco estudos em um universo de 1830 que proviam suporte moderado aos exercícios na condução das tendinopatias do Aquiles,

usufruto da quantidade de vieses existentes nessas produções. CHIMENTI et al (2017) e WIEGERINCK et al (2013), em suas respectivas revisões, concluíram que os ensaios clínicos feitos até o momento careciam de qualidade e quantidade, permitindo que controvérsias acerca das terapêuticas vigentes predominassem (CHIMENTI et al., 2017; WIEGERINCK et al., 2013; WILSON et al., 2018).

Na tentativa de minimizar ao máximo a possível ocorrência de qualquer viés ao estudo e intensificar sua validação externa, o presente ensaio clínico foi planejado cuidadosamente. Após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Paulista de Medicina (EPM) - Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), o projeto de pesquisa foi registrado no sítio *Clinical Trials*. Informações sobre o local, cálculo amostral, prévia estatística, métodos e desfechos a serem avaliados foram armazenados para fins de divulgação e atenuação de vieses. Outrossim, o protocolo com todos os seus detalhes foi publicado em revista indexada com escopo direto nesse estilo de publicação, a *British Medical Journal Open*, passando pelo amplo escrutínio dos seus revisores (MANSUR et al., 2017).

Desse modo, essas ações, prévias ao recrutamento dos pacientes, procuraram balizar o trabalho científico de acordo com as mais rigorosas diretrizes científicas para prover transparência à produção e amortizar qualquer possibilidade de viés de publicação seletiva. Essas garantem que o pesquisador publique todos os desfechos previamente descritos, impendo a omissão de algum dado que não vá de encontro ao seu interesse. Toda a confecção do estudo, desde o seu projeto inicial, registro, publicação até a coleta de dados seguiu as recomendações da plataforma *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial* (SPIRIT). A divulgação e análise dos resultados deste trabalho científico adotaram as orientações da

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (CHAN et al., 2013; SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

O sigilo de alocação foi sagradamente respeitado com o intuito de se garantir que os grupos fossem homogêneos. A sequência de randomização foi gerada por um programa de computador, requisitada por um sujeito não participante do estudo. Envelopes numerados, lacrados e opacos garantiram que os pacientes fossem divididos pelo mero acaso. Essa semelhança entre os grupos foi alcançada nesse ensaio clínico, como comprovado pela uniformidade na análise epidemiológica e nas pontuações iniciais do estudo.

Os vieses de performance e de detecção foram minorados com o respeito pelo mascaramento, tal ação que se estabeleceu tanto nos pacientes quanto nos avaliadores. Nenhum dos envolvidos tinha conhecimento do grupo em que se encontrava ou que estava avaliando, informação essa disponível apenas ao técnico que realizou a aplicação das ondas de choque extracorpóreas. Além disso, o estatístico envolvido no estudo não teve acesso ao conteúdo dos grupos e realizou suas análises sobre a divisão binária um e dois.

Em que pese a dificuldade em se realizar estudos longitudinais com tratamentos clínicos neste país e no mundo, este estudo tentou diminuir a ocorrência de viés de atrito. A difícil aderência natural dos pacientes, imposições financeiras e dificuldades de deslocamento são obstáculos naturais em qualquer produção científica. Os grupos mostraram homogeneidade entre as perdas, com 29% para o grupo ondas de choque (TOC) com excêntricos e 31% para o grupo controle com excêntricos (CON) e placebo. O cálculo amostral previu 30% de perdas baseadas em estudos anteriores sobre o tema e ensaios clínicos prévios realizados na instituição. Consequentemente, foi recrutado um número maior de pacientes que o

previsto (97 ante 65), o que minimizou as perdas tanto do grupo TOC quanto do grupo CON. A apreciação dos desfechos foi complementada por meio da análise por intenção de tratar (AIT), que utilizou vários cenários possíveis para esse indivíduo ausente em seu grupo (AKL et al., 2012; ALEXANDER, 2013; DETTORI, 2011; NORQUIST; GOLDBERG; MATSEN, 2000).

Embora a AIT seja amplamente utilizada em ensaios clínicos publicados, essa avaliação pode ser descrita e aplicada de forma incorreta. Ademais, não há consenso sobre a forma adequada em proceder uma AIT na presença de falta de resultados. Não obstante, essa estratégia preserva o benefício da randomização e permite a distribuição balanceada de fatores prognósticos nos grupos comparados. Conseqüentemente, possibilita que o efeito observado seja realmente em decorrência do tratamento designado. Por essas razões, foi optado pela realização da análise em diferentes perspectivas, seja ela no pior contexto, em um moderado ou em um otimista. Em cada um desses ângulos estudados, os grupos demonstraram-se uniformes, mantendo a inexistência de diferença estatisticamente significativa entre eles.

Os potenciais conflitos de interesse com a indústria foram dirimidos principalmente pela divulgação dos resultados que mostraram similaridade entre os grupos nos desfechos. Nenhum dos envolvidos no estudo apresenta qualquer envolvimento comercial com a empresa produtora do equipamento, máquina essa adquirida pela universidade por meio do projeto FINEP – Ondas de Choque (processo 1873/07). Todos os recursos utilizados no estudo foram provenientes da EPM e do seu hospital universitário (HSP). Haja vista que grande parte dos trabalhos científicos sobre novas terapias são conduzidos por autores ligados ao desenvolvimento desses produtos ou por pesquisadores adeptos desses métodos na sua prática clínica, a ocorrência de

vieses na interpretação dos dados não pode ser descartada. Este estudo foi conduzido por profissionais sem envolvimento histórico com o advento das OCE e do FE, os quais sequer são adeptos ferrenhos ou promotores de quaisquer das intervenções sob as óticas assistencial ou acadêmica.

Os desfechos utilizados nesse estudo são amplamente empregados na literatura específica e traduzem as diversas facetas dessa tendinopatia. Os resultados, em sua maioria, foram produzidos pelos próprios pacientes em decorrência de muitos desses escores serem autoaplicáveis. O *Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles* (VISA-A) foi criado com o intuito de melhor traduzir o impacto das doenças desse tendão nos pacientes. A Escala Visual Analógica (EVA) e a Algometria são instrumentos amplamente validados e usados nessa população como instrumentos para aferição dolorosa. O escore *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* (AOFAS), apesar de não específico para a tendinopatia, é comum em publicações dessa condição e pode ser usado como comparação entre resultados. O questionário *Foot and Ankle Outcome Score* (FAOS) manifesta de modo amplo a função do membro e o *Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey* (SF-12) tem capacidade para documentar impressões sobre a qualidade de vida dos sujeitos (ETTINGER et al., 2016; NUNLEY; RUSKIN; HORST, 2011; ROBINSON, 2001; ROMPE et al., 2007; ROOS; BRANDSSON; KARLSSON, 2001).

Neste estudo, foi observada melhora estatisticamente significante dos grupos com os tratamentos implementados. Essa esperada evolução positiva corroborou artigos anteriores que manifestaram a eficácia do FE no tratamento das tendinopatias insercionais. No entanto, os valores médios finais para o VISA-A (58,1 para TOC e 61,4 para CON) coincidiram com os resultados apresentados por esses mesmos trabalhos, por exemplo, o de 63,1

de ROMPE et al (2008) e o de 55,3 de MCCORMACK et al (2016). Tais achados externaram a incapacidade desse estudo em superar esses resultados, mesmo acima da diferença clínica de importância mínima (JONSSON et al., 2008; MCCORMACK et al., 2016; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008; VERRALL et al., 2011).

A hipótese principal deste ensaio clínico foi refutada. Não foi encontrada superioridade entre a combinação do FE com a TOC em relação ao FE isolado. Os desfechos analisados pelo VISA-A na décima segunda (TOC 52,9 e CON 63,1) e na vigésima quarta semana (TOC 58,1 e COM 61,4) mostraram-se indiferentes do ponto de vista estatístico. A aproximação dos valores com o decorrer do seguimento poderia ser explicada pelo efeito tardio das OCE sobre os tecidos e a ligeira instabilidade dos resultados do FE como demonstrados pelos estudos de LEE et al (2017), ERROI (2017), TAYLOR et al (2016). Essa teoria poderia ser ratificada com uma análise mais tardia dos pacientes, limitação do presente estudo (ERROI, 2017; LEE et al., 2017; TAYLOR et al., 2016).

Ao analisar os desfechos secundários propostos, não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em quase todas as variáveis. As únicas exceções ocorreram na décima segunda semana na avaliação entre grupos pelo FAOS e na AIT ponderada, ainda que sem diferença clínica de importância mínima. Essa disparidade não foi sustentada após 24 semanas de protocolo, o que poderia ser mais uma vez explicada pela repercussão mais demorada das ondas de choque nos tecidos tendíneos, teoria apoiada por pesquisas clínicas e laboratoriais. WANG, HUANG, PAI (2002) demonstraram que a orientação miofibroblástica em inserções de Aquiles era melhor após oito semanas de OCE, HSU et al. (2004) observaram tenócitos de coelhos mais maduros após 16 semanas de

tratamento e FURIA (2006) constatou melhores pontuações funcionais com 52 semanas de seguimento em comparação a doze semanas (FURIA, 2006; HSU et al., 2004; ROMPE et al., 1998; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008; WANG; HUANG; PAI, 2002).

A média da EVA no grupo TOC foi 3,7 e 3,55 ante os valores de 3,08 e 2,63 do grupo CON nas semanas 12 e 24 respectivamente, dados esses similares aos encontrados corriqueiramente em estudos sobre intervenções bem-sucedidas para doenças do tendão de Aquiles. Novamente, não foram observadas diferenças entre as populações estudadas. O limiar de dor pela algometria foi de 4,7 no grupo TOC e 3,96 no grupo CON ao final do seguimento, e foi mantida similar na análise da EVA com a aplicação de 3 kg/f de pressão na região acometida. Estudos recentes têm destacado a capacidade do algômetro em mensurar a quantidade de dor referida pelo paciente, principalmente nas doenças superficiais e que sofrem interferência do atrito com o ambiente, como no caso da TIA. Além disso, esse instrumento também provê informações sobre a evolução da condição estudada. Neste estudo, foram demonstrados dados concordantes com a literatura no que concerne níveis de limiar e de dor com 3 kg/f para pacientes que apresentaram melhora clínica (FISCHER, 1987; KREGEL; VAN WILGEN; ZWERVER, 2013; MANSUR et al., 2019; SANZ et al., 2019; STERLING, 2011).

Em oposição aos ensaios clínicos randomizados produzidos sobre as tendinopatias do Aquiles que carecem de instrumentos de mensuração de qualidade de vida, neste estudo foi determinado o SF-12 como um dos desfechos analisados. Os estudos produzidos são desprovidos desse tipo de avaliação, principalmente no campo musculoesquelético. Ainda assim, nas ocasiões que estão estabelecidas, são costumeiramente omitidas dos

resultados por apresentarem dados conflitantes com a conclusão principal do estudo e raramente encontram espaço na discussão. Neste ensaio clínico, não foram encontradas diferenças na qualidade de vida dos pacientes estudados, seja no domínio mental ou físico. A confrontação dos dados de SF-12 desse ECR com outras fontes não foi possível justamente pela inexistência dessas informações em outros artigos sobre essa condição (CONTOPOULOS-IOANNIDIS et al., 2009; SANDERS et al., 1998).

O escore AOFAS, incluído nessa pesquisa em decorrência da sua quase onipresença em estudos sobre tendinopatias do Aquiles e suas terapêuticas, mostrou similaridade entre os grupos estudados. A contagem de 78,3 do lado CON e 74,3 no lado TOC foi concordante com as dos ensaios clínicos de RASMUSSEN et al (2008) e PETERSEN, WELP, ROSENBAUM (2007) e da série de PAVONE et al (2016), que alcançaram esses níveis de valores para atribuir sucesso clínico aos tratamentos empregados (PAVONE et al., 2016; PETERSEN; WELP; ROSENBAUM, 2007; RASMUSSEN et al., 2008).

Na análise das falhas de cada intervenção empregada, foi constatada diferença estatisticamente significativa ($p=0,039$) a favor do grupo CON, que apresentou menor número de pacientes com essa determinação. No caso das recidivas, apesar dessa caracterização ter se mostrado inferior no grupo TOC, as diferenças não foram estatisticamente significantes ($p=0,092$). A rigorosa delimitação de 15 pontos de melhora para o não-estabelecimento de falha encontra respaldo em estudos pregressos. Portanto, esses achados podem traduzir, além da clara incapacidade que essa combinação (nessa metodologia) teve em incrementar efeitos positivos no tratamento da TIA, a percepção da repercussão serôdia das ondas de choque nos tecidos corpóreos

(MCCORMACK et al., 2015; SILBERNAGEL et al., 2007; STEVENS & TAN, 2014).

Pela possibilidade em estabelecer relações entre o perfil epidemiológico dos pacientes, fatores associados e os resultados clínicos dos métodos empregados, uma investigação ampla foi efetuada. No entanto, nenhuma covariável coletada neste estudo instituiu correlação forte para os desfechos positivos ou negativos das terapêuticas. Nem mesmo a presença de entesófito ou a deformidade de Haglund, determinadas por estudos retrospectivos prévios como sinais de mau prognóstico no tratamento tanto com TOC quanto com FE, puderam ser imputadas a qualquer predileção. A prática esportiva, considerada por outros autores como prenúncio de boa evolução com as terapêuticas, foi indiferente na qualidade dos resultados. O tempo de doença, informação que poderia agregar valor à discussão em decorrência da possível interferência que a cronicidade da tendinopatia tem sobre a capacidade cicatricial, não foi extraído dos indivíduos previamente ao estudo (LEE et al., 2017; STENSON et al., 2018; WU et al., 2016).

A quantidade e qualidade das variáveis e tempos estudados sustentaram a rejeição da hipótese deste ensaio clínico sob qualquer faceta clínica avaliável. Essa gama de desfechos frente a demais produções buscou oferecer informações confiáveis sobre a comparação dos métodos de prover dados que poderão ser utilizados futuramente em revisões sistemáticas sobre o tema. A miríade de instrumentos de avaliação utilizados minimiza qualquer possível viés inerente dos questionários aplicados.

Há de se ponderar as críticas naturais a alguns desses desfechos, como a capacidade do VISA-A em avaliar populações sedentárias. Esse questionário, ainda que específico e amplamente utilizado, é formado por perguntas de cunho atlético e esportivo. Algumas frases são de difícil

compreensão por parte dos pacientes, o que permite que a sua característica autoaplicável seja apreendida. Por outro lado, a algometria se demonstrou um instrumento útil e fidedigno na avaliação dos pacientes e suas evoluções. O instrumento, além de prover um dado numérico e objetivo, mostrou-se concordante com a melhora clínica dos pacientes, com as falhas e os sucessos dos métodos empregados (DE MESQUITA et al., 2018; LONGO; RONGA; MAFFULLI, 2018; SANZ et al., 2019; STERLING, 2011).

Explicações para a ausência de superioridade da terapêutica combinada podem encontrar amparo em alguns estudos já realizados. Sob a ótica biológica, HSU et al (2004) observaram aumento de concentrações de piridinolina em tendões de coelho submetidos à TOC na quarta semana e diminuição na décima sexta. Esse resíduo do colágeno é indicador de maturação colágena e da sua formação cruzada. Logo, a provocação desse tecido, em intenso processo cicatricial induzido pelas ondas de choque, pelo fortalecimento excêntrico e seu potencial efeito *recoil* na estrutura poderia atrapalhar a organização reparadora. CAMINOTO et al. (2005) observaram intensa formação de novas fibras de colágeno nas primeiras semanas que se seguiram após oferta de OCE em ligamentos de cavalos e HAN et al. (2009) confirmaram essa premissa em tenócitos humanos cultivados (CAMINOTO et al., 2005; HAN et al., 2009b; HSU et al., 2004; LYMAN; WEINHOLD; ALMEKINDERS, 2004; VERRALL; DOLMAN; BEST, 2018).

Na esfera clínica, a simbiose de tratamentos para tendinopatias insercionais também produziu resultados conflitantes. ROMPE, FURIA, MAFFULLI (2009) estudaram a associação do FE com a TOC nas tendinopatias não-insercionais e observaram diferenças favoráveis com 16 semanas, mas que não se mantiveram aos 12 meses de seguimento. KEDIA et al. (2014) agregaram os exercícios excêntricos a um protocolo de

fortalecimento muscular e não encontraram diferenças em relação ao fortalecimento isolado. MACORMACK et al. (2016) compararam o fortalecimento excêntrico com um tratamento de manipulação de partes moles combinado com o FE e mostraram valores diferentes para o desfecho VISA-A, mas iguais em relação à dor. No entanto, WHEELER (2019) produziu uma série de casos com a aliança das OCE a um programa de exercícios domiciliares e chegou a resultados positivos mesmos em avaliações tardias. PAVONE et al. (2016) combinaram o FE à TOC radial na TIA em casos com insucesso prévio aos exercícios e relatou bons e duradouros resultados, apesar da ausência de grupo comparativo (KEDIA et al., 2014; MCCORMACK et al., 2016; PAVONE et al., 2016; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2009; WHEELER, 2019).

Até mesmo a percepção arraigada de que as ondas de choque são primariamente superiores aos exercícios excêntricos pode ser abalada pelo escrutínio científico. Nos estudos sobre o tema, apenas ROMPE, FURIA, MAFFULLI (2008) encorajaram-se a fazer tal comparação, não sendo balizado ou acareado por qualquer publicação a posteriori. O ensaio clínico desses autores apresentou diversas falhas metodológicas e o pecado original de confrontar terapia por ondas de choque com um protocolo de fortalecimento excêntrico (e seus baixíssimos índices de sucesso até então) ainda baseado na sua descrição nativa do treinamento. Não obstante o fato da modificação descrita por JONSSON et al. (2008) ter sido sugerida e testada clinicamente no mesmo ano, o que impossibilitaria o conhecimento dos autores. Mudança essa que se tornaria o padrão nos anos e estudos subsequentes (JONSSON et al., 2008; ROMPE; FURIA; MAFFULLI, 2008).

Como demais limitações deste ensaio clínico, destaca-se a execução do presente estudo em centro único, o que gera menor capacidade amostral e prejuízo à validação externa. A inclusão de diferentes populações de centros dessemelhantes e que utilizassem a aparelhagem para oferta das ondas de choque disponível no serviço aumentaria a reprodutibilidade do método e aproximaria essa produção de um ensaio clínico pragmático. O tempo de seguimento de seis meses pode ser considerado ínfimo se comparado a outros estudos, além de obscurecer possíveis repercussões a longo prazo das intervenções, como discutido previamente. Todavia, esse é o período clássico que se decreta a falência ou vitória de um tratamento e que frequentemente leva pacientes e médicos a decidirem por mudanças de conduta. Apresentou-se um número considerável de perdas durante o protocolo, o que pode confundir a avaliação dos resultados. Ainda assim, retratou-se a maior casuística clínica da narrativa científica sobre a tendinopatia insercional do Aquiles.

Não foi encontrada nenhuma complicação durante a execução deste ECR, o que foi consoante com a história das ondas de choque extracorpóreas e o fortalecimento excêntrico no tratamento das condições do Aquiles. AL-ABBAD & SIMON (2013), em sua revisão sistemática, encontraram apenas duas rupturas do tendão calcâneo (COSTA et al., 2005) em todos estudos avaliados e, mesmo assim, não relacionadas diretamente ao protocolo. SCHMITZ et al. (2015) os seguiu a afirmarem a ausência de grandes complicações no uso da TOC para afecções ortopédicas. ALFREDSON (2015) reforçou a utilização segura do FE e a inexistência de complicações associadas a esse treinamento (AL-ABBAD; SIMON, 2013; ALFREDSON, 2015; COSTA et al., 2005; SCHMITZ et al., 2015).

As forças deste trabalho residem no seu desenho, ideal para a recomendação de tratamentos, na randomização da população e no mascaramento dos envolvidos. Outros pontos fortes estão no registro e publicação prévia do protocolo, na realização de cálculo amostral preliminar, na originalidade da combinação de métodos para um ECR e nas amplas variáveis avaliadas. Ademais, o estudo contou com a elaboração baseada na plataforma *SPIRIT* e a exposição dos resultados pelos critérios *CONSORT*, medidas que asseguram a correta e ampla divulgação dos desfechos. Divulgação essa legitimada pela ausência de conflitos de interesse mercadológico e de publicação pelos executores desse trabalho científico.

O possível efeito sinérgico dos exercícios excêntricos com as ondas de choque foi negado por esse estudo, que demonstrou índices de sucesso para ambos os métodos similares à literatura corrente e indiferentes entre si. Nenhuma complicação foi registrada durante a execução desse protocolo, o que reafirmou a segurança e a eficácia das ondas de choque e dos exercícios excêntricos no tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles. Recomenda-se que futuras pesquisas sejam realizadas não somente comparando essa associação, mas também as contrapondo entre si e com outras medidas terapêuticas. Nesse ínterim, pode-se afirmar que a combinação da terapia por ondas de choque (TOC) com o fortalecimento excêntrico (FE) não aprimora os resultados clínicos no tratamento da tendinopatia insercional do Aquiles.

7 CONCLUSÕES

7. CONCLUSÕES

1. O método combinado de ondas de choque com exercícios excêntricos não foi superior aos exercícios excêntricos isolados, considerando-se a função do tendão de Aquiles pelo VISA-A.
2. A semelhança entre os grupos manteve-se na avaliação por meio dos desfechos secundários: EVA, algometria, AOFAS, FAOS e SF-12.
3. Nenhuma complicação foi observada.

8 REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

Abate M, Schiavone C, Salini V, Andia I. Occurrence of tendon pathologies in metabolic disorders. *Rheumatology*. 2013 Apr 1;52(4):599–608.

Ahmed IM, Lagopoulos M, McConnell P, Soames RW, Sefton GK. Blood supply of the achilles tendon. *J Orthop Res*. 1998 Sep;16(5):591–6.

Akl EA, Briel M, You JJ, Sun X, Johnston BC, Busse JW, et al. Potential impact on estimated treatment effects of information lost to follow-up in randomised controlled trials (LOST-IT): systematic review. *BMJ*. 2012 May 18;344:e2809–e2809.

Al-Abbad H, Simon JV. The Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Chronic Achilles Tendinopathy. *Foot Ankle Int*. 2013 Jan;34(1):33–41.

Alexander W. The uphill path to successful clinical trials: keeping patients enrolled. *P T*. 2013 Apr;38(4):225–7.

Alfredson H, Pietilä T, Jonsson P, Lorentzon R. Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *Am J Sports Med*. 1998;26(3):360–6.

Alfredson H, Pietilä T, Lorentzon R. Chronic Achilles Tendinitis and Calf Muscle Strength. *Am J Sports Med.* 1996 Nov 23;24(6):829–33.

Alfredson H. Clinical commentary of the evolution of the treatment for chronic painful mid-portion Achilles tendinopathy. *Brazilian J Phys Ther.* 2015 Oct;19(5):429–32.

Alfredson H. Eccentric Calf Muscle Training - The Story. *Sport · Sport.* 2010 Dec 14;24(04):188–9.

Amin NH, McCullough KC, Mills GL, H Jones M. The Impact and Functional Outcomes of Achilles Tendon Pathology in National Basketball Association Players. *Clin Res Foot Ankle.* 2016;4(3).

Amis J. The Gastrocnemius. *Foot Ankle Clin.* 2014 Dec;19(4):637–47.

Andersson G, Backman LJ, Christensen J, Alfredson H. Nerve distributions in insertional Achilles tendinopathy - a comparison of bone, bursae and tendon. *Histol Histopathol.* 2017 Mar;32(3):263–70.

Andrade TL, Camelier AA, Rosa FW, Santos MP, Jezler S, Silva JLP e. Aplicabilidade do questionário de qualidade de vida relacionada à saúde - the 12-Item Short-Form Health Survey - em pacientes portadores de esclerose sistêmica progressiva. *J Bras Pneumol.* 2007 Aug;33(4):414–22.

- Apaydin N, Bozkurt M, Loukas M, Vefali H, Tubbs RS, Esmer AF. Relationships of the sural nerve with the calcaneal tendon: an anatomical study with surgical and clinical implications. *Surg Radiol Anat.* 2009 Dec 29;31(10):775–80.
- Arner O, Lindholm A, Orell SR. Histologic changes in subcutaneous rupture of the Achilles tendon; a study of 74 cases. *Acta Chir Scand.* 1959 May 15;116(5–6):484–90.
- Bah I, Kwak ST, Chimenti RL, Richards MS, P. Ketz J, Samuel Flemister A, et al. Mechanical changes in the Achilles tendon due to insertional Achilles tendinopathy. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2016 Jan;53:320–8.
- Baumbach SF, Braunstein M, Mack MG, Massen F, Bocker W, Polzer S, et al. [Insertional Achilles tendinopathy : Differentiated diagnostics and therapy]. *Unfallchirurg.* 2017 Dec;120(12):1044–53.
- Bernstein DN, Anderson MR, Baumhauer JF, Oh I, Flemister AS, Ketz JP, et al. A comparative analysis of clinical outcomes in noninsertional versus insertional tendinopathy using PROMIS. *Foot Ankle Spec.* 2018 Oct 19: 1938640018806662. doi: 10.1177/1938640018806662.
- Beyer R, Kongsgaard M, Hougs Kjær B, Øhlenschläger T, Kjær M, Magnusson SP. Heavy Slow Resistance Versus Eccentric Training as Treatment for Achilles Tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2015 Jul 27;43(7):1704–11.

Bezerra AJC. Admirável Mundo Médico. 3rd ed. Brasília: CRM-DF; 2006. 1–112 p.

Booth FW, Gould EW. Effects of training and disuse on connective tissue. *Exerc Sport Sci Rev.* 1975;3:83–112.

Bosch G, Mos M, Binsbergen R, Schie HTM, Lest CHA, Weeren PR. The effect of focused extracorporeal shock wave therapy on collagen matrix and gene expression in normal tendons and ligaments. *Equine Vet J.* 2009 Apr;41(4):335–41.

Boyers M. Acute Traumatic Tenositis of the Tendon Calcaneus Due to Military Boots. *Mil Med.* 1946 Jun 1;98(6):500–500.

Caminoto EH, Alves ALG, Amorim RL, Thomassian A, Hussni CA, Nicoletti JLM. Ultrastructural and immunocytochemical evaluation of the effects of extracorporeal shock wave treatment in the hind limbs of horses with experimentally induced suspensory ligament desmitis. *Am J Vet Res.* 2005 May;66(5):892–6.

Chan A-W, Tetzlaff JM, Gotzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013 Jan 9;346(jan08 15):e7586–e7586.

- Chang KV, Chen SY, Chen WS, Tu YK, Chien KL. Comparative effectiveness of focused shock wave therapy of different intensity levels and radial shock wave therapy for treating plantar fasciitis: A systematic review and network meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012;93(7):1259–68.
- Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet (London, England)*. 1980 Dec 13;2(8207):1265–8.
- Chaussy C, Schmiedt E, Jocham D, Brendel W, Forssmann B, Walther V. First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *J Urol*. 2002 Feb;167(2 Part 2):844–7.
- Chen J, Chung M, Wang M. Flatfoot Prevalence and Foot Dimensions of 5- to 13-Year-Old Children in. 2009;326–32.
- Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, Kuo YR, Yang KD, Huang HC, et al. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF- β 1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats. *J Orthop Res*. 2004;22(3):526–34.
- Chimenti RL, Cychosz CC, Hall MM, Phisitkul P. Current Concepts Review Update: Insertional Achilles Tendinopathy. *Foot ankle Int*. 2017 Oct;38(10):1160–9.

Chimenti RL, Flemister AS, Tome J, McMahon JM, Flannery MA, Xue Y, et al. Altered Tendon Characteristics and Mechanical Properties Associated With Insertional Achilles Tendinopathy. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2014 Sep;44(9):680–9.

Clain MR, Baxter DE. Achilles tendinitis. *Foot Ankle.* 1992 Oct;13(8):482–7.

Clement DB, Taunton JE, Smart GW. Achilles tendinitis and peritendinitis: Etiology and treatment. *Am J Sports Med.* 1984 May 23;12(3):179–84.

Cohen JC. Anatomy and biomechanical aspects of the gastrocsoleus complex. *Foot Ankle Clin.* 2009 Dec;14(4):617–26.

Coleman AJ, Saunders JE. A review of the physical properties and biological effects of the high amplitude acoustic fields used in extracorporeal lithotripsy. *Ultrasonics.* 1993;31(2):75–89.

Collins M, Raleigh SM. Genetic Risk Factors for Musculoskeletal Soft Tissue Injuries. In: *Genetics and Sports.* Basel: KARGER; 2009. p. 136–49.

Colombo IC. *Heroes Achilles—Theos Apollon.* Rome: Bruno Gentili & Giuseppe Paione; 1917.

Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JPA. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: systematic review. *BMJ.* 2009 Jan 12;338:a3006.

Coombes BK, Tucker K, Vicenzino B, Vuvan V, Mellor R, Heales L, et al. Achilles and patellar tendinopathy display opposite changes in elastic properties: A shear wave elastography study. *Scand J Med Sci Sports*. 2018 Mar;28(3):1201–8.

Costa ML, Shepstone L, Donell ST, Thomas TL. Shock Wave Therapy for Chronic Achilles Tendon Pain. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;440(NA;):199–204.

Cöster MC, Rosengren BE, Karlsson C, von Schevelow T, Magnusson H, Brudin L, et al. Bone mass and anthropometry in patients with osteoarthritis of the foot and ankle. *Foot Ankle Surg*. 2014 Mar;20(1):52–6.

Cummins EJ, Anson BJ. The structure of the calcaneal tendon (of Achilles) in relation to orthopedic surgery, with additional observations on the plantaris muscle. *Surg Gynecol Obstet*. 1946 Jul;83:107–16.

Dalmau-Pastor M, Fargues-Polo B, Casanova-Martínez D, Vega J, Golanó P. Anatomy of the Triceps Surae. *Foot Ankle Clin*. 2014;19(4):603–35.

de Mesquita GN, de Oliveira MNM, Matoso AER, de Moura Filho AG, de Oliveira RR. Cross-cultural Adaptation and Measurement Properties of the Brazilian Portuguese Version of the Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A) Questionnaire. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2018 Jul;48(7):567–73.

Delius M, Draenert K, Al Diek Y, Draenert Y. Biological effects of shock waves: In vivo effect of high energy pulses on rabbit bone. *Ultrasound Med Biol.* 1995;21(9):1219–25.

Den Hartog BD. Insertional Achilles tendinosis: pathogenesis and treatment. *Foot Ankle Clin.* 2009 Dec;14(4):639–50.

Dettori JR. Loss to follow-up. *Evid Based Spine Care J.* 2011 Feb;2(1):7–10.

Diab M. *Lexicon of Orthopaedic Etymology.* Routledge; 1999.

Dias Dos Santos PR, De Medeiros VP, Freire Martins de Moura JP, Eduardo da Silveira Franciozi C, Nader HB, Faloppa F. Effects of shock wave therapy on glycosaminoglycan expression during bone healing. *Int J Surg.* 2015 Dec;24:120–3.

Diehl P, Gollwitzer H, Schauwecker J, Tischer T, Gerdesmeyer L. Konservative Therapie der chronischen Enthesiopathien. *Orthopade.* 2014 Feb 26;43(2):183–93.

Donath T. *Anatomical dictionary with nomenclatures and explanatory notes.* Oxford: Pergamon Press; 1969. p 110.

Doral MN, Alam M, Bozkurt M, Turhan E, Atay OA, Dönmez G, et al. Functional anatomy of the Achilles tendon. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2010 May 25;18(5):638–43.

Drake T, Grivas N, Dabestani S, Knoll T, Lam T, MacLennan S, et al. What are the Benefits and Harms of Ureteroscopy Compared with Shock-wave Lithotripsy in the Treatment of Upper Ureteral Stones? A Systematic Review. *Eur Urol*. 2017 Nov;72(5):772–86.

Erroi D. Conservative treatment for Insertional Achilles Tendinopathy: platelet-rich plasma and focused shock waves. A retrospective study. *Muscle, Ligaments Tendons J*. 2017;7(1):98.

Estácio PP, Moreira DDS. Estácio, “Aquileida”, I.318-337, Apresentação e tradução. *Sci Traductionis*. 2016 Jun 23;(16):184.

Ettinger S, Razzaq R, Waizy H, Claassen L, Daniilidis K, Stukenborg-Colsman C, et al. Operative Treatment of the Insertional Achilles Tendinopathy Through a Transtendinous Approach. *Foot Ankle Int*. 2016 Mar 6;37(3):288–93.

Fahlström M, Jonsson P, Lorentzon R, Alfredson H. Chronic Achilles tendon pain treated with eccentric calf-muscle training. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2003 Sep 1;11(5):327–33.

Federative Committee on Anatomical Terminology. *Terminologia Anatomica*. Stuttgart: Thieme; 1998. 163–166 p.

Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain*. 1987 Jul;30(1):115–26.

Forßmann B, Hepp W, Chaussy C, Eisenberger F, Wanner K. Eine Methode zur berührungsfreien Zertrümmerung von Nierensteinen durch Stoßwellen - A method for no-contact destruction of kidney Stones by means of shock waves. *Biomed Tech Eng.* 2009 Jul 17;164–8.

Freed L, Ellis MB, Johnson K, Haddon TB. Fasciotomy and Surgical Tenotomy for Chronic Achilles Insertional Tendinopathy. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2019 Jan;109(1):1–8.

Furia JP. [Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic insertional Achilles tendinopathy]. *Orthopade.* 2005 Jun;34(6):571–8.

Furia JP. Extrakorporale Stoßwellentherapie zur Behandlung der Achillessehnentendinopathie. *Orthopade.* 2005 Jun;34(6):571–8.

Furia JP. High-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for insertional Achilles tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2006 May;34(5):733–40.

Furia JP. High-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for chronic noninsertional Achilles tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2008;36(3):502–8.

Galbraith JD. A CASE OF RUPTURED ACHILLES TENDON. *Can Med Assoc J.* 1938 Dec;39(6):569–70.

Georgiannos D, Lampridis V, Vasiliadis A, Bisbinas I. Treatment of Insertional Achilles Pathology With Dorsal Wedge Calcaneal Osteotomy in Athletes. *Foot ankle Int.* 2017 Apr;38(4):381–7.

Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Lowell W, Weil L, et al. Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy is Safe and Effective in the Treatment of Chronic Recalcitrant Plantar Fasciitis. *Am J Sports Med.* 2008;36(11):2100–9.

Geyer M. Achillodynie. *Orthopade.* 2005 Jul;34(7):677–81.

Gillis CT, Lin JS. Use of a Central Splitting Approach and Near Complete Detachment for Insertional Calcific Achilles Tendinopathy Repaired With an Achilles Bridging Suture. *J Foot Ankle Surg.* 2016 Mar;55(2):235–9.

Giusti G, Penteado FT, Santos JBG dos, Alves MT de S, Faloppa F. Efeito de ondas de choque na placa de crescimento de coelhos. *Acta Ortopédica Bras.* 2005;13(1):31–4.

Godoy-Santos AL, Bruschini H, Cury J, Srougi M, de Cesar-Netto C, Fonseca LF, et al. Fluoroquinolones and the Risk of Achilles Tendon Disorders: Update on a Neglected Complication. *Urology.* 2018 Mar;113:20–5.

Graff J, Richter KD, Pastor J. Effect of High-Energy Shock Waves on Bony Tissue. In: *Urolithiasis.* Boston, MA: Springer US; 1989. p. 997–8.

Gravare Silbernagel K, Thomee R, Thomee P, Karlsson J. Eccentric overload training for patients with chronic Achilles tendon pain - a randomised controlled study with reliability testing of the evaluation methods. *Scand J Med Sci Sport*. 2001 Aug;11(4):197–206.

Han SH, Lee JW, Guyton GP, Parks BG, Courneya J, Schon LC. Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Cultured Tenocytes. *Foot Ankle Int*. 2009 Feb;30(2):93–8.

Han SH, Lee JW, Guyton GP, Parks BG, Courneya J. J . Leonard Goldner Award 2008 Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Cultured Tenocytes. 2009;93–8.

Hardy A, Rousseau R, Issa S-P, Gerometta A, Pascal-Moussellard H, Granger B, et al. Functional outcomes and return to sports after surgical treatment of insertional Achilles tendinopathy: Surgical approach tailored to the degree of tendon involvement. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018 Sep;104(5):719–23.

Haupt G, Haupt A, Ekkernkamp A, Gerety B, Chvapil M. Influence of shock waves on fracture healing. *Urology*. 1992 Jun;39(6):529–32.

Haxton HA. Absolute muscle force in the ankle flexors of man. *J Physiol*. 1944 Dec 15;103(3):267–73.

Hegewald KW, Doyle MD, Todd NW, Rush SM. Minimally invasive approach to achilles tendon pathology. *J Foot Ankle Surg*. 2016 Jan;55(1):166–8.

Heikkinen E, Vuori I. Effect of physical activity on the metabolism of collagen in aged mice. *Acta Physiol Scand.* 1972 Apr;84(4):543–9.

Heister L. *Compendium anatomicum.* Altdorf: J.G.Kohles; 1717. p22 p.

Herzog W. Why are muscles strong, and why do they require little energy in eccentric action? *J Sport Heal Sci.* 2018 Jul;7(3):255–64.

Homero. *Ilíada.* 1st ed. Jonia: Penguin; 720 p.

Howell MA, McConn TP, Saltrick KR, Catanzariti AR. Calcific Insertional Achilles Tendinopathy-Achilles Repair With Flexor Hallucis Longus Tendon Transfer: Case Series and Surgical Technique. *J Foot Ankle Surg.* 2019 Mar;58(2):236–42.

Hsu RWW, Hsu WH, Tai CL, Lee KF. Effect of shock-wave therapy on patellar tendinopathy in a rabbit model. *J Orthop Res.* 2004;22(1):221–7.

Hutchison A-M, Laing H, Williams P, Bodger O, Topliss C. The effects of a new Tendo-Achilles Pathway (TAP) on an orthopaedic department– A quality improvement study. *Musculoskelet Sci Pract.* 2019 Feb;39(August 2018):67–72.

Hyrtl J. *Onomatologia anatomica.* Wien: W. Braumuler; 1880. 531–532 p.

Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C. Chronic Plantar Fasciitis Treated with Two Sessions of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy. 2010;391–7.

Imoto AM, Peccin MS, Rodrigues R, Mizusaki JM. Tradução e validação do questionário FAOS - FOOT and ankle outcome score para língua portuguesa. *Acta Ortopédica Bras.* 2009;17(4):232–5.

Irwin T a. Current Concepts Review: Insertional Achilles Tendinopathy. *Foot Ankle Int.* 2010 Oct;31(10):933–9.

Irwin TA. Current Concepts Review : Insertional Achilles Tendinopathy. 2010;

Ishigaki T, Kubo K. Effects of eccentric training with different training frequencies on blood circulation, collagen fiber orientation, and mechanical properties of human Achilles tendons in vivo. *Eur J Appl Physiol.* 2018 Dec 10;118(12):2617–26.

Jensen K, Di Fabio RP. Evaluation of Eccentric Exercise in Treatment of Patellar Tendinitis. *Phys Ther.* 1989 Mar 1;69(3):211–6.

Johnson JE, Klein SE, Putnam RM. Corticosteroid injections in the treatment of foot & ankle disorders: an AOFAS survey. *Foot ankle Int.* 2011 Apr;32(4):394–9.

Jones DA, Rutherford OM. Human muscle strength training: the effects of three different regimens and the nature of the resultant changes. *J Physiol.* 1987 Oct;391:1–11.

Jonsson P, Alfredson H, Sunding K, Fahlstrom M, Cook J. New regimen for eccentric calf-muscle training in patients with chronic insertional Achilles tendinopathy: results of a pilot study. *Br J Sports Med.* 2008 Sep;42(9):746–9.

Kachlik D, Musil V, Vasko S, Klaue K, Stingi J, Baca V. Calcaneus, Calcaneal Tendon and Retrocalcaneal Bursa. Historical Overview and Plea for an Accurate Terminology. *Acta Chir Belg.* 2010 Jan 11;110(2):255–60.

Kang S, Thordarson DB, Charlton TP. Insertional Achilles Tendinitis and Haglund ' s Deformity. 2012;487–91.

Kearney R, Costa ML, Tr F. Insertional Achilles Tendinopathy Management : A Systematic Review. 2010;689–94.

Kearney R, Costa ML. Insertional achilles tendinopathy management: a systematic review. *Foot ankle Int.* 2010 Aug;31(8):689–94.

Kedia M, Williams M, Jain L, Barron M, Bird N, Blackwell B, et al. The effects of conventional physical therapy and eccentric strengthening for insertional achilles tendinopathy. *Int J Sports Phys Ther.* 2014 Aug;9(4):488–97.

Kelikian AS. Sarrafian's Anatomy of the Foot and Ankle. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2011. 759 p.

Kellis E, Baltzopoulos V. Isokinetic Eccentric Exercise. *Sport Med.* 1995 Mar;19(3):202–22.

- Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical Rating Systems for the Ankle-Hindfoot, Midfoot, Hallux, and Lesser Toes. *Foot Ankle Int.* 1994 Jul;15(7):349–53.
- Klenerman L. The early history of tendo Achillis and its rupture. *J Bone Joint Surg Br.* 2007 Apr;89-B(4):545–7.
- Knobloch K, Alfredson H. Eccentric training in Achilles tendinopathy: is it harmful to tendon microcirculation? * Commentary. *Br J Sports Med.* 2007 Mar 8;41(6):e2–e2.
- Knobloch K, Kraemer R, Jagodzinski M, Zeichen J, Meller R, Vogt PM. Eccentric training decreases paratendon capillary blood flow and preserves paratendon oxygen saturation in chronic achilles tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007 May;37(5):269–76.
- Komi P V. Relevance of in vivo force measurements to human biomechanics. *J Biomech.* 1990;23 Suppl 1:23–34.
- Korakakis V, Whiteley R, Tzavara A, Malliaropoulos N. The effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in common lower limb conditions: a systematic review including quantification of patient-rated pain reduction. *Br J Sports Med.* 2018 Mar;52(6):387–407.
- Kregel J, van Wilgen CP, Zwerver J. Pain Assessment in Patellar Tendinopathy Using Pain Pressure Threshold Algometry: An Observational Study. *Pain Med.* 2013 Nov 1;14(11):1769–75.

Krishna Sayana M, Maffulli N. Insertional Achilles tendinopathy. *Foot Ankle Clin*. 2005 Jun;10(2):309–20.

Langberg H, Ellingsgaard H, Madsen T, Jansson J, Magnusson SP, Aagaard P, et al. Eccentric rehabilitation exercise increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with Achilles tendinosis. *Scand J Med Sci Sport*. 2006 Jun 19;061120070736030-???

Large T, Krambeck AE. Emerging Technologies in Lithotripsy. *Urol Clin North Am*. 2019 May;46(2):215–23.

Lee HB. Avulsion and Rupture of the Tendo Calcaneus after Injection of Hydrocortisone. *Br Med J*. 1957 Aug 17;2(5041):395.

Lee JY, Yoon K, Yi Y, Park CH, Lee JS, Seo KH, et al. Long-term outcome and factors affecting prognosis of extracorporeal shockwave therapy for chronic refractory achilles tendinopathy. *Ann Rehabil Med*. 2017;41(1):42–50.

Leppilahti J, Puranen J, Orava S. Incidence of Achilles tendon rupture. *Acta Orthop Scand*. 1996 Jan 8;67(3):277–9.

Liao C-D, Xie G-M, Tsauo J-Y, Chen H-C, Liou T-H. Efficacy of extracorporeal shock wave therapy for knee tendinopathies and other soft tissue disorders: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018 Dec 2;19(1):278.

Loew M, Jurgowski W. [Initial experiences with extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) in treatment of tendinosis calcarea of the shoulder]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 1993 Mar 18;131(5):470–3.

Lohrer H, Nauck T, Korakakis V, Malliaropoulos N. Historical ESWT Paradigms Are Overcome: A Narrative Review. *Biomed Res Int.* 2016;2016:1–7.

Lohrer H, Schöll J, Arentz S. Achilles Tendinopathy and Patellar Tendinopathy. Results of Radial Shockwave Therapy in Patients with Unsuccessfully Treated Tendinoses. *Sport · Sport.* 2002 Sep;16(3):108–14.

Longo UG, Ronga M, Maffulli N. Achilles Tendinopathy. *Sports Med Arthrosc.* 2018 Mar 1;26(1):16–30.

Lyman J, Weinhold PS, Almekinders LC. Strain behavior of the distal achilles tendon: implications for insertional achilles tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2004 Mar;32(2):457–61.

Maffulli N, Barrass V, Ewen SWB. Light Microscopic Histology of Achilles Tendon Ruptures. *Am J Sports Med.* 2000 Nov 30;28(6):857–63.

Maffulli N, Testa V, Capasso G, Sullo A. Calcific insertional Achilles tendinopathy: reattachment with bone anchors. *Am J Sports Med.* 2004;32(1):174–82.

Mafi N, Lorentzon R, Alfredson H. Superior short-term results with eccentric calf muscle training compared to concentric training in a randomized prospective multicenter study on patients with chronic Achilles tendinosis. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2001 Jan 19;9(1):42–7.

Magnan B, Bondi M, Pierantoni S, Samaila E. The pathogenesis of Achilles tendinopathy: A systematic review. *Foot Ankle Surg.* 2014 Mar;

Magnussen RA, Dunn WR, Thomson AB. Nonoperative Treatment of Midportion Achilles Tendinopathy: A Systematic Review. *Clin J Sport Med.* 2009 Jan;19(1):54–64.

Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. Radiale Stoßwellentherapie der Tendinosis calcarea der Rotatorenmanschette - Eine prospektive Studie. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2003 Dec 16;141(06):629–36.

Magra M, Maffulli N. Genetic aspects of tendinopathy. *J Sci Med Sport.* 2008 Jun;11(3):243–7.

Maier M, Averbeck B, Milz S, Refior HJ, Schmitz C. Substance P and prostaglandin E2 release after shock wave application to the rabbit femur. *Clin Orthop Relat Res.* 2003 Jan;(406):237–45.

Mani-Babu S, Morrissey D, Waugh C, Screen H, Barton C. The Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy in Lower Limb Tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2015 Mar 9;43(3):752–61.

Mansur NSB, Baumfeld T, Villalon F, Aoyama BT, Matsunaga FT, Dos Santos PRD, et al. Shockwave Therapy Associated With Eccentric Strengthening for Achilles Insertional Tendinopathy: A Prospective Study. *Foot Ankle Spec*. 2019 Feb;1938640019826673.

Mansur NSB, Faloppa F, Belloti JC, Ingham SJM, Matsunaga FT, Santos PRD dos, et al. Shock wave therapy associated with eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: a double-blinded randomised clinical trial protocol. *BMJ Open*. 2017 Jan 27;7(1):e013332.

Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C. Tendinous disorders attributed to statins: A study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990–2005 and review of the literature. *Arthritis Rheum*. 2008 Mar 15;59(3):367–72.

May TC, Krause WR, Preslar AJ, Smith MJ, Beaudoin AJ, Cardea JA. Use of high-energy shock waves for bone cement removal. *J Arthroplasty*. 1990 Mar;5(1):19–27.

McAlister JE, Hyer CF. Safety of Achilles Detachment and Reattachment Using a Standard Midline Approach to Insertional Enthesophytes. *J Foot Ankle Surg*. 2015 Mar;54(2):214–9.

McCormack J, Underwood F, Slaven E, Cappaert T. The minimum clinically important difference on the visa-a and lefs for patients with insertional achilles tendinopathy. *Int J Sports Phys Ther*. 2015 Oct;10(5):639–44.

McCormack JR, Underwood FB, Slaven EJ, Cappaert TA. Eccentric Exercise Versus Eccentric Exercise and Soft Tissue Treatment (Astym) in the Management of Insertional Achilles Tendinopathy. *Sports Health*. 2016;8(3):230–7.

Mcgarvey WC, Palumbo RC, Baxter DE, Leibman BD. Insertional Achilles Tendinosis : Surgical Treatment Through a Central. 2002;19–25.

Melmed EP. Spontaneous bilateral rupture of the calcaneal tendon during steroid therapy. *J Bone Joint Surg Br*. 1965 Feb;47(1):104–5.

Miao X-D, Jiang H, Wu Y-P, Tao H-M, Yang D-S, Hu H. Treatment of Calcified Insertional Achilles Tendinopathy by the Posterior Midline Approach. *J Foot Ankle Surg*. 2016 May;55(3):529–34.

Moniri NH, Momary KM, McMahon T, Nayee E. Statin-Associated Achilles Tendon Rupture and Reproducible Bilateral Tendinopathy on Repeated Exposure. *Mayo Clin Proc*. 2018 Oct;93(10):1531–2.

Monro A. *The Works of Alexander Monro MD*. Robinson CE and G, editor. London; 1781. 661 p.

Moya D, Ramón S, Schaden W, Wang C, Guiloff L, Cheng J. The Role of Extracorporeal Shockwave Treatment in Musculoskeletal Disorders. *J Bone Jt Surg*. 2018 Feb;100(3):251–63.

Musil V, Stingl J, Bacova T, Baca V, Kachlik D. Achilles tendon: The 305th anniversary of the French priority on the introduction of the famous anatomical eponym. *Surg Radiol Anat.* 2011;33(5):421–7.

Nicholson CW, Berlet GC, Lee TH. Prediction of the Success of Nonoperative Treatment of Insertional Achilles Tendinosis Based on MRI. *Foot Ankle Int.* 2007 Apr 17;28(4):472–7.

Niliius SA, Nilsson BE, Westlin NE. The Incidence of Achilles Tendon Rupture. *Acta Orthop Scand.* 1976 Jan 8;47(1):118–21.

Norquist BM, Goldberg BA, Matsen FA. Challenges in evaluating patients lost to follow-up in clinical studies of rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2000 Jun;82(6):838–42.

Notarnicola A, Moretti B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012 Jan;2(1):33–7.

Nunley JA, Ruskin G, Horst F. Long-Term Clinical Outcomes Following the Central Incision Technique for Insertional Achilles Tendinopathy. *Foot Ankle Int.* 2011 Sep;32(9):850–5.

O’Neill S, Watson PJ, Barry S. Why Are Eccentric Exercises Effective For Achilles Tendinopathy? *Int J Sports Phys Ther.* 2015 Aug;10(4):552–62.

Öhberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2004 Sep 2;12(5):465–70.

Öhberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Neovascularisation in Achilles tendons with painful tendinosis but not in normal tendons: an ultrasonographic investigation. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2001 Jul 21;9(4):233–8.

Ohberg L. Eccentric training in patients with chronic Achilles tendinosis: normalised tendon structure and decreased thickness at follow up * Commentary. *Br J Sports Med.* 2004 Feb 1;38(1):8–11.

Ohberg L. Ultrasound guided sclerosis of neovessels in painful chronic Achilles tendinosis: pilot study of a new treatment * Commentary. *Br J Sports Med.* 2002 Jun 1;36(3):173–5.

Pavone V, Cannavò L, Di Stefano A, Testa G, Costarella L, Sessa G. Low-Energy Extracorporeal Shock-Wave Therapy in the Treatment of Chronic Insertional Achilles Tendinopathy: A Case Series. *Biomed Res Int.* 2016;2016:1–4.

Penteado FT, Faloppa F, Giusti G, Moraes VY, Belloti JC, Santos JBG dos. High-energy extracorporeal shockwave therapy in a patellar tendon animal model: a vascularization focused study. *Clinics (Sao Paulo).* 2011;66(9):1611–4.

Petersen W, Welp R, Rosenbaum D. Chronic Achilles tendinopathy: a prospective randomized study comparing the therapeutic effect of eccentric training, the AirHeel brace, and a combination of both. *Am J Sports Med.* 2007 Oct 30;35(10):1659–67.

Petit J-L. *L'art de guerir des maladies des os.* Paris: L. d'Houry; 1705. 155–156 p.

Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, Simonson O. Shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: A double-blind, randomized clinical trial of efficacy. *Acta Orthop.* 2008;79(2):249–56.

Rees JD, Wolman RL, Wilson A. Eccentric exercises; why do they work, what are the problems and how can we improve them? *Br J Sports Med.* 2009 Apr;43(4):242–6.

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia.* 1976 Nov;31(9):1191–8.

Ribbans WJ, Collins M. Pathology of the tendo Achillis. *Bone Joint J.* 2013 Mar;95-B(3):305–13.

Riley GP, Cox M, Harrall RL, Clements S, Hazleman BL. Inhibition of Tendon Cell Proliferation and Matrix Glycosaminoglycan Synthesis by Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in vitro. *J Hand Surg Am.* 2001 Jun 7;26(3):224–8.

Robinson JM. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2001 Oct 1;35(5):335–41.

Roche AJ, Calder JDF. Achilles tendinopathy: A review of the current concepts of treatment. *Bone Joint J.* 2013 Oct;95-B(10):1299–307.

Roche AJ, Calder JDF. Achilles tendinopathy: A review of the current concepts of treatment. *Bone Joint J.* 2013 Oct;95-B(10):1299–307.

Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M, et al. Tradução, adaptação cultural e validação do “American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale.” *Acta Ortopédica Bras.* 2008;16(2):107–11.

Rompe JD, Decking J, Schoellner C, Nafe B. Shock Wave Application for Chronic Plantar Fasciitis in Running Athletes: A Prospective, Randomized, Placebo-Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2003 Mar 30;31(2):268–75.

Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric Loading Compared with Shock Wave Treatment for Chronic Insertional Achilles Tendinopathy. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2008 Jan;90(1):52–61.

Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading versus eccentric loading plus shock-wave treatment for midportion achilles tendinopathy: A randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2009;37(3):463–70.

Rompe JD, Hope C, Küllmer K, Heine J, Bürger R. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(2):233–7.

Rompe JD, Hopf C, Nafe B, Bürger R. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: A prospective controlled single-blind study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1996;115(2):75–9.

Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Küllmer K, Schwitalle M, Krischek O. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis: A sonographic and histological study. *J Bone Jt Surg.* 1998 May 1;80(3):546–52.

Rompe JD, Nafe B, Furia JP, Maffulli N. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait- and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: A randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2007;35(3):374–83.

Rompe JD, Rosendahl T, Schöllner C, Theis C. High-energy extracorporeal shock wave treatment of nonunions. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(387):102–11.

Rompe JD, Zoellner J, Nafe B. Shock wave therapy versus conventional surgery in the treatment of calcifying tendinitis of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 2001 Jun;389: 72-82(387):72–82.

Roos EM, Brandsson S, Karlsson J. Validation of the Foot and Ankle Outcome Score for Ankle Ligament Reconstruction. *Foot Ankle Int.* 2001 Oct 28;22(10):788–94.

Rousseau R, Gerometta A, Fogerty S, Rolland E, Catonné Y, Khiami F. Results of surgical treatment of calcaneus insertional tendinopathy in middle- and long-distance runners. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2015 Sep 19;23(9):2494–501.

Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomised controlled trials: bibliographic study. *BMJ.* 1998 Oct 31;317(7167):1191–4.

Sanz DR, Lopez-Lopez D, Garcia DM, Medrano AS, Ponce AM, Lobo CC, et al. Effects of eccentric exercise in pressure pain threshold in subjects with functional ankle equinus condition. *Rev Assoc Med Bras.* 2019 Apr 11;65(3):384–7.

Saxena A, Ramdath S, O'Halloran P, Gerdesmeyer L, Gollwitzer H. Extracorporeal pulsed-activated therapy (“EPAT” sound wave) for Achilles tendinopathy: a prospective study. *J Foot Ankle Surg.* 2011;50(3):315–9.

Sayana MK, Maffulli N. Eccentric calf muscle training in non-athletic patients with Achilles tendinopathy. *J Sci Med Sport.* 2007 Feb;10(1):52–8.

Schepisis AA, Jones H, Haas AL. Current Concepts Achilles Tendon Disorders in Athletes. *Am J Sports Med.* 2002;30(2):287–305.

Schmiedt E, Chaussy C. Extracorporeal shock-wave lithotripsy (ESWL) of kidney and ureteric stones. *Int Urol Nephrol.* 1984;16(4):273–83.

- Schmitt D. Insights into the evolution of human bipedalism from experimental studies of humans and other primates. *J Exp Biol.* 2003;206(9):1437–48.
- Schmitz C, Császár NBM, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: A systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull.* 2015;116(1):115–38.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 Mar 23;340(mar23 1):c332–c332.
- Scott LA, Munteanu SE, Menz HB. Effectiveness of Orthotic Devices in the Treatment of Achilles Tendinopathy: A Systematic Review. *Sport Med.* 2015 Jan 10;45(1):95–110.
- September A V., Nell E-M, O’Connell K, Cook J, Handley CJ, van der Merwe L, et al. A pathway-based approach investigating the genes encoding interleukin-1 , interleukin-6 and the interleukin-1 receptor antagonist provides new insight into the genetic susceptibility of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2011 Oct 1;45(13):1040–7.
- Shakked RJ, Raikin SM. Insertional Tendinopathy of the Achilles: Debridement, Primary Repair, and When to Augment. *Foot Ankle Clin.* 2017 Dec;22(4):761–80.

Shaw HM, Vázquez OT, McGonagle D, Bydder G, Santer RM, Benjamin M. Development of the human Achilles tendon enthesis organ. *J Anat.* 2008 Dec;213(6):718–24.

Shibuya N, Thorud JC, Humphers JM, Devall JM, Jupiter DC. Is Percutaneous Radiofrequency Coblation for Treatment of Achilles Tendinosis Safe and Effective? *J Foot Ankle Surg.* 2012 Nov;51(6):767–71.

Silbernagel KG, Thomeé R, Eriksson BI, Karlsson J. Continued Sports Activity, Using a Pain-Monitoring Model, during Rehabilitation in Patients with Achilles Tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2007 Jun 30;35(6):897–906.

Singh A, Calafi A, Diefenbach C, Kreulen C, Giza E. Noninsertional Tendinopathy of the Achilles. *Foot Ankle Clin.* 2017 Dec;22(4):745–60.

Snow SW, Bohne WH, DiCarlo E, Chang VK. Anatomy of the Achilles tendon and plantar fascia in relation to the calcaneus in various age groups. *Foot ankle Int / Am Orthop Foot Ankle Soc [and] Swiss Foot Ankle Soc.* 1995 Jul 1;16(7):418–21.

Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: Focusing on the evidence. *Br J Sports Med.* 2014;48(21):1538–42.

- Staggers JR, Smith K, de C. Netto C, Naranje S, Prasad K, Shah A. Reconstruction for chronic Achilles tendinopathy: comparison of flexor hallucis longus (FHL) transfer versus V-Y advancement. *Int Orthop*. 2018 Apr 16;42(4):829–34.
- Stanish WD, Rubinovich RM, Curwin S. Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clin Orthop Relat Res*. 1986 Jul;(208):65–8.
- Stecco C, Corradin M, Macchi V, Morra A, Porzionato A, Biz C, et al. Plantar fascia anatomy and its relationship with Achilles tendon and paratenon. *J Anat*. 2013 Dec;223(6):665–76.
- Stenson JF, Reb CW, Daniel JN, Saini SS, Albana MF. Predicting Failure of Nonoperative Treatment for Insertional Achilles Tendinosis. *Foot Ankle Spec*. 2018 Jun 8;11(3):252–5.
- Sterling M. Pressure Algometry: What Does It Really Tell Us? *J Orthop Sport Phys Ther*. 2011;41(9):623–4.
- Stevens M, Tan C-W. Effectiveness of the Alfredson Protocol Compared With a Lower Repetition-Volume Protocol for Midportion Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2014 Feb;44(2):59–67.
- Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, Warden SJ, Crossley KM. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res*. 2012 Dec 2;5(1):15.

Svernlöv B, Adolfsson L. Non-operative treatment regime including eccentric training for lateral humeral epicondylalgia. *Scand J Med Sci Sports*. 2001 Dec;11(6):328–34.

Syed TA, Perera A. A Proposed Staging Classification for Minimally Invasive Management of Haglund’s Syndrome with Percutaneous and Endoscopic Surgery. *Foot Ankle Clin*. 2016 Sep;21(3):641–64.

Tallerico VK, Greenhagen RM, Lowery C. Isolated Gastrocnemius Recession for Treatment of Insertional Achilles Tendinopathy. *Foot Ankle Spec*. 2015 Aug 10;8(4):260–5.

Taylor J, Dunkerley S, Silver D, Redfern A, Talbot N, Sharpe I, et al. Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) for refractory Achilles tendinopathy: A prospective audit with 2-year follow up. *Foot*. 2016 Mar;26:23–9.

Thiel M. Application of Shock Waves in Medicine. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jun;387(387):18–21.

Tipton C, James S, Mergner W, Tchong T. Influence of exercise on strength of medial collateral knee ligaments of dogs. *Am J Physiol Content*. 1970 Mar;218(3):894–902.

Traina F, Perna F, Ruffilli A, Mazzotti A, Meliconi R, Berti L, et al. Surgical treatment of insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2016;30(4 Suppl 1):131–8.

Tsehaie J, Poot DHJ, Oei EHG, Verhaar JAN, de Vos RJ. Value of quantitative MRI parameters in predicting and evaluating clinical outcome in conservatively treated patients with chronic midportion Achilles tendinopathy: A prospective study. *J Sci Med Sport*. 2017 Jul;20(7):633–7.

Valchanou VD, Michailov P. High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures. *Int Orthop*. 1991;15(3):181–4.

van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HMG, Rowlands S, Stricker BHC. Increased Risk of Achilles Tendon Rupture With Quinolone Antibacterial Use, Especially in Elderly Patients Taking Oral Corticosteroids. *Arch Intern Med*. 2003 Aug 11;163(15):1801.

van der Vlist AC, Breda SJ, Oei EHG, Verhaar JAN, de Vos R-J. Clinical risk factors for Achilles tendinopathy: a systematic review. *Br J Sports Med*. 2019 Feb 4;(C):bjsports-2018-099991.

van Dijk CN, Lim LS, Bossuyt PM, Marti RK. Physical examination is sufficient for the diagnosis of sprained ankles. *J Bone Joint Surg Br*. 1996;78(6):958–62.

Vega J, Baduell A, Malagelada F, Allmendinger J, Dalmau-Pastor M. Endoscopic Achilles Tendon Augmentation With Suture Anchors After Calcaneal Exostectomy in Haglund Syndrome. *Foot Ankle Int*. 2018 May 9;39(5):551–9.

Verheyen P. *Corporis humani anatomia*. Fritsch: Lipsiae; 1699. 517–518, 524 p.

- Verrall G, Schofield S, Brustad T, Physio D. Chronic Achilles Tendinopathy Treated With Eccentric Stretching Program. *Foot Ankle Int.* 2011 Sep;32(9):843–9.
- Verrall GM, Dolman BK, Best TM. Applying physical science principles to mid-substance Achilles tendinopathy and the relationship to eccentric lengthening exercises. *Scand J Med Sci Sports.* 2018 Mar;28(3):1159–65.
- Vesalius A. *De humani corporis fabrica libri septem.* Basileae: Ex officina Joannis Opporini; 1543. pp 245–246.
- Viidik A. The Effect of Training on the Tensile Strength of Isolated Rabbit Tendons. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1967 Jan 8;1(2):141–7.
- Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. *J Sci Med Sport.* 1998 Jan;1(1):22–8.
- Waldecker U, Hofmann G, Drewitz S. Epidemiologic investigation of 1394 feet: Coincidence of hindfoot malalignment and Achilles tendon disorders. *Foot Ankle Surg.* 2012;18(2):119–23.
- Wang C-J, Chen H-S, Huang T-W. Shockwave Therapy for Patients with Plantar Fasciitis: A One-Year Follow-up Study. *Foot Ankle Int.* 2002 Mar 28;23(3):204–7.

Wang CJ, Huang HY, Pai CH. Shock wave-enhanced neovascularization at the tendon-bone junction: An experiment in dogs. *J Foot Ankle Surg.* 2002;41(1):16–22.

Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, et al. Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res.* 2003;21(6):984–9.

Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis. *Am J Sports Med.* 2006;34(4):592–6.

Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Hsu CC, Chen HH. Shock wave treatment shows dose-dependent enhancement of bone mass and bone strength after fracture of the femur. *Bone.* 2004;34(1):225–30.

Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *J Orthop Surg Res.* 2012;7(1):11.

Wang D, Ji J-T, Xin L, Bi Y-W, Pan J, Liao Z, et al. Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy for Chronic Pancreatitis Patients With Stones After Pancreatic Surgery. *Pancreas.* 2018 Apr;48(3):1.

Wang FS, Yang KD, Chen RF, Wang CJ, Sheen-Chen SM. Extracorporeal shock wave promotes growth and differentiation of bone-marrow stromal cells towards osteoprogenitors associated with induction of TGF- β 1. *J Bone Jt Surg.* 2003;84(3):457–61.

Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996 Mar;34(3):220–33.

Watson AD, Anderson RB, Davis WH. Comparison of Results of Retrocalcaneal Decompression for Retrocalcaneal Bursitis and Insertional Achilles Tendinosis with Calcific Spur. *Foot Ankle Int*. 2000 Aug 28;21(8):638–42.

Wheeler PC. Extracorporeal Shock Wave Therapy Plus Rehabilitation for Insertional and Noninsertional Achilles Tendinopathy Shows Good Results Across a Range of Domains of Function. *J Foot Ankle Surg*. 2019 Mar;000:1–6.

Wiegerinck JI, Kerkhoffs GM, van Sterkenburg MN, Sierevelt IN, van Dijk CN. Treatment for insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2013 Jun 6;21(6):1345–55.

Williams RJ, Attia E, Wickiewicz TL, Hannafin JA. The Effect of Ciprofloxacin on Tendon, Paratenon, and Capsular Fibroblast Metabolism. *Am J Sports Med*. 2000 May 30;28(3):364–9.

Wilson F, Walshe M, O'Dwyer T, Bennett K, Mockler D, Bleakley C. Exercise, orthoses and splinting for treating Achilles tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2018 Dec;52(24):1564–74.

Woodley BL, Newsham-West RJ, Baxter GD. Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. *Br J Sports Med.* 2007 Apr 20;41(4):188–98; discussion 199.

Wu Z, Yao W, Chen S, Li Y. Outcome of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Insertional Achilles Tendinopathy with and without Haglund's Deformity. *Biomed Res Int.* 2016;2016:6315846.

Zhang Q, Cai Y, Hua Y, Shi J, Wang YY, Wang YY. Sonoelastography shows that Achilles tendons with insertional tendinopathy are harder than asymptomatic tendons. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2017 Jun 24;25(6):1839–48.

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

BRASIL. Decreto n. 6.583, de 29 de setembro de 2008. Promulga o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, assinado em Lisboa, em 16 de dezembro de 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20072010/2008/Decreto/D6583.htm. Acesso em novembro 2009.

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochranehandbook.org

Kirkwood BR, Sterne JA (2006). *Essential medical statistics*. 2nd ed. Blackwell Science: Massachusetts, USA. p.502.

Weiszflog, W. *Michaelis Dicionário Escolar Língua Portuguesa*, 2010 7 ed. São Paulo: Melhoramentos, 2010. 951p

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

CONSORT 2010 - *Consolidated Standards of Reporting Trails*. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.consort-statement.org/>

DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br/>

Ferreira, LM. Projetos, Dissertações e Teses – Orientação Normativa - Guia Prático, São Paulo: RED Publicações; 2017. 118p.

ICMJE – International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org/>

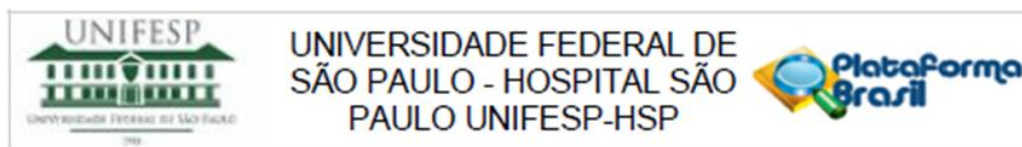
SPIRIT 2013 Statement - *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*. Disponível no endereço eletrônico: <https://www.spirit-statement.org/>

Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo: Manole; 2001. 248p.

APÊNDICES

Apêndice 1

Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Protocolo de Pesquisa para Tendinopatia Insercional do Aquiles e Ondas de Choque

Pesquisador: Nacime Salomão Barbachan Mansur

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51517415.9.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.373.481

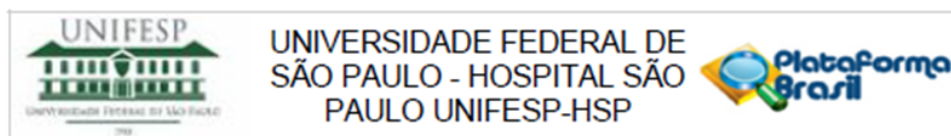
Apresentação do Projeto:

CEP/UNIFESP: 1447/2015

A tendinopatia insercional ocorre na implantação do Aquiles na tuberosidade do osso calcâneo e até 2cm proximal a essa. Está geralmente associada a um entesófito de tração (esporão superior), a deformidade de Haglund (pump bump) e às bursopatias pré e retroaquileana. Historicamente, o tratamento inicial da doença é baseado na fisioterapia motora, através do fortalecimento excêntrico do tendão. Enquanto os resultados para a tendinopatia não-insercional foram animadores, alcançando cerca de 82% de sucesso, na tendinopatia insercional a melhora oscilou entre 32 e 67% dos pacientes segundo a literatura. A Terapia de Ondas de Choque vem sendo progressivamente mais estudada. Trabalhos recentes tem evidenciado bons resultados com a técnica, no entanto as evidências ainda são insuficientes para um consenso sobre a sua indicação. O objetivo desse estudo é demonstrar a superioridade dessa modalidade na abordagem das tendinopatias insercionais, classicamente recalcitrantes ao tratamento não-cirúrgico.

Nós pretendemos comparar sua utilização em conjunto com o protocolo de fortalecimento excêntrico com a utilização do fortalecimento excêntrico isoladamente, na tentativa de demonstrar essa associação como uma alternativa positiva na delicada condução dessa doença e também diminuir custos e riscos associados ao tratamento operatório.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-051
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.373.481

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_617785.pdf	02/12/2015 11:01:14		Aceito
Outros	CoEP.pdf	02/12/2015 11:00:16	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito
Outros	EticaFaloppa.pdf	02/12/2015 10:58:28	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProtocoloInsercionaleOndasdeChoque6.docx	26/11/2015 21:15:11	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito
Folha de Rosto	EticaRosana.pdf	26/11/2015 21:13:01	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TLCE.docx	26/11/2015 21:11:52	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito
Outros	PesquisaHSP.pdf	17/11/2015 23:42:42	Nacime Salomão Barbachan Mansur	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

APÊNDICE 2

Registro na Plataforma *Clinical Trials*

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: 05/02/2016

ClinicalTrials.gov ID: NCT02757664

Study Identification

Unique Protocol ID: 8094833648737701
 Brief Title: Clinical Trial to Evaluate the Adjuvant Effect of Shock Wave Therapy in the Insertional Achilles Tendinopathy
 Official Title: Shock Wave Therapy, Associated to Eccentric Strengthening Versus Isolated Eccentric Strengthening for Treating Insertional Achilles Tendinopathy: Double Blinded Randomized Clinical Trial
 Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: May 2016
 Overall Status: Not yet recruiting
 Study Start: June 2016
 Primary Completion: June 2017 [Anticipated]
 Study Completion: August 2017 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Federal University of São Paulo
 Responsible Party: Principal Investigator
 Investigator: Nacime Salomão Barbachan Mansur [nmansur]
 Official Title: Medical Doctor
 Affiliation: Federal University of São Paulo
 Collaborators: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Oversight

FDA Regulated?: No
 IND/IDE Protocol?: No
 Review Board: Approval Status: Approved
 Approval Number: 1.373.481
 Board Name: Comitê de Ética em Pesquisa UNIFESP / Plataforma Brasil
 Board Affiliation: Comitê de Ética em Pesquisa UNIFESP / Plataforma Brasil
 Phone: +5511 5571-1062
 Email:
 Data Monitoring?: Yes
 Plan to Share Data?: Undecided

APÊNDICE 3

Publicação do Protocolo da Pesquisa

Open Access

Protocol

BMJ Open Shock wave therapy associated with eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: a double-blinded randomised clinical trial protocol

Nacime Salomão Barbachan Mansur,¹ Flávio Faloppa,² João Carlos Belloti,² Sheila J McNeill Ingham,¹ Fabio Teruo Matsunaga,² Paulo Roberto Dias dos Santos,¹ Bruno Schiefer dos Santos,¹ Oreste Lemos Carrazzone,¹ Gabriel Peixoto,¹ Bruno Takeshi Aoyama,¹ Marcel Jun Sugawara Tamaoki¹

To cite: Mansur NSB, Faloppa F, Belloti JC, et al. Shock wave therapy associated with eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: a double-blinded randomised clinical trial protocol. *BMJ Open* 2017;7:e013332. doi:10.1136/bmjopen-2016-013332

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013332>).

Received 13 July 2016
Revised 14 December 2016
Accepted 20 December 2016



CrossMark

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Nacime Salomão
Barbachan Mansur;
nacime@uol.com.br

ABSTRACT

Background: There is no consensus regarding the treatment of Achilles insertional tendinopathies. Eccentric training remains the main choice in the conservative treatment of this illness; however, the good results in the management of non-insertional Achilles tendinopathy were not replicated in the insertional condition. Low energy shock wave therapy has been described as an alternative to these patients, but has yet to be empirically tested.

Hypothesis: Shock wave therapy, adjunctive to the eccentric strengthening protocol, will improve measures of pain and function.

Design: Double blind, placebo-controlled, parallel groups, randomised clinical trial.

Materials and methods: 93 patients with a diagnosis of chronic insertional tendinopathy, referred from primary or secondary healthcare services, will be assessed and enrolled in this study. They will be divided into two groups (randomised by sequentially numbered identical envelopes, which will be administered serially to participants), one containing the combination of low energy shock wave and eccentric exercises, as treatment and the other comprehending the exercises and the placebo treatment (an apparatus placed in the therapeutic head). The assessments will occur in 2, 4, 6, 12 and 24 weeks. Patients will be evaluated primarily by the Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles questionnaire and secondarily by the visual analogue scale, Algometry, the American Orthopedic Foot and Ankle Society scale, the Foot and Ankle Outcome Score and the 12-item Short Form Health Survey. We will use comparison of two proportions via relative frequency analysis, the Pearson Correlation the χ^2 test and the analysis of variance for statistical analyses.

Discussion: This study intends to demonstrate if the association of the eccentric exercise programme with the shock wave therapy can produce good results regarding

Strengths and limitations of this study

- Study design is ideal for treatment recommendations.
- Combination of methods novelty.
- Previous sample size calculation.
- Double-blinded design minimising benchmarking bias.
- Previous protocol publication minimising publication bias.
- Short follow-up course limiting the cross-check of long-term effects and complications.
- Single-centre study decreasing external validation.

the treatment of the Achilles insertional tendinopathy. In an attempt to prevent the high costs and complications associated with the surgical intervention, we will try to prove this combination as a viable therapeutic option in the conservative management of this prevalent condition. The strengths of the study are the design and the novelty of the combination of methods. The main limitation is the short follow-up course.

Ethics and dissemination: The study is registered in the Clinical Trials database (protocol number: 8094833648737701) and was approved by the University Ethics Committee (number: 1373481).

Trial registration number: 8094833648737701 (NCT02757664); Pre-results.

INTRODUCTION

Calcaneus tendinopathy can be classified according to its anatomic site, as insertional and non-insertional tendinopathy. It is characterised by intratendinous degenerations,

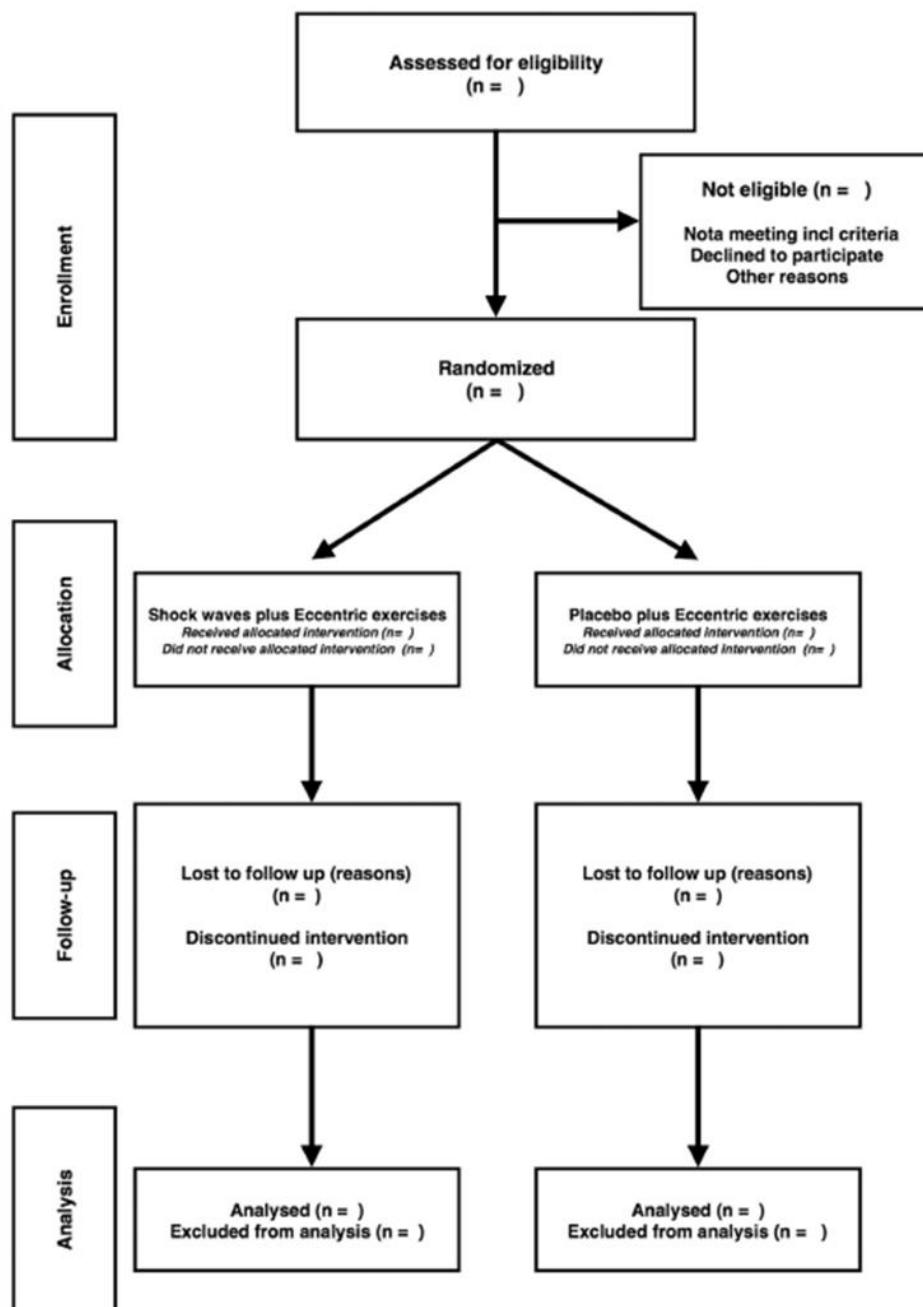


Figure 1 Flow_Achilles Project submitted to government funding (CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa—National Research Council under the protocol number 8094833648737701)).

Open Access



secondary to low grade inflammatory signs and erratic biological healing.¹⁻⁵ Insertional tendinopathy occurs in the Achilles attachment to the tuberosity of the calcaneus bone and up to 2 cm proximal to the tuberosity. It is generally associated with a traction enthesophyte (upper spur), Haglund deformity (*pump bump*) and with pre-Achilles bursitis and retro-Achilles bursitis. The diagnosis is made based on clinical evaluation; ancillary tests, such as X-ray and ultrasound, are performed only to confirm the lesion and to exclude differential diagnoses (stress fractures, tumours). The clinical diagnosis consists of checking the level of pain via palpation of the tendinous insertion region in the calcaneus bone (and up to 2 cm around this region). The occurrence of volume increase and mild hyperaemia also supports the diagnosis.¹⁻⁴

Historically, the condition's initial treatment is based on eccentric strengthening of the tendon. Results for non-insertional tendinopathy are encouraging, with an 82% success rate when analysing return to previous activities.⁵⁻⁶ However, evidence indicates that eccentric strengthening for insertional tendinopathy produced a rate of improvement ranging between 32% and 67% of the patients.²⁻⁴ Within this context, shock wave therapy has been proposed as a viable option, in case of failure of the conservative treatment and prior to referral to surgery.⁷⁻⁹ Over the past 30 years, extracorporeal shock waves have been safely and efficiently used in the treatment of various pathological conditions.¹⁰⁻¹¹ Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), for example, is a well-established treatment for urological pathologies. More recently, low¹²⁻¹⁴ and high¹⁴⁻¹⁵ energy shock wave therapies are being used in the treatment of pseudoarthrosis¹⁶⁻¹⁷ and several types of tendinopathy with prominent results.¹⁸⁻²¹

Accumulating evidence indicates that the use of shock waves induces neovascularisation and release of angiogenic markers by the recruitment of mesenchymal stem cells.¹²⁻¹⁵⁻²² The molecular mechanism explaining how the shock wave produces these consequences is yet to be determined.¹⁵⁻¹⁷ Neovascularisation improves blood irrigation, which, in its turn, contributes to tissue regeneration in the tendon-bone junction. Separate lines of inquiry suggested that shock wave therapy, relative to placebo therapies, induces a higher increase of mechanical resistance and concentration of markers of collagen synthesis (ie, hydroxyproline and pyridinoline), which are important components of the healing process.¹²⁻¹⁴⁻¹⁶

Clinically, few complications are associated with shock waves, with transient regional hyperemia being the most frequently reported. Few patients (5%) report having pain after high energy shock wave application, which normally ceases at the end of the treatment.⁸ Tendon rupture was described in the literature in only 1 study,²³ which showed 2 cases of older patients in a population of 49 cases. The authors could not find a true relation between the therapy and the events. Rasmussem *et al*²⁴ have carried out a randomised clinical trial with 48

patients and 12 months of follow-up, comparing the use of radial shock wave therapy in patients after 4 weeks of conservative treatment, including stretching and strengthening, with the placebo. Superior results regarding pain and function were shown in the group that received the intervention. Kearney *et al*⁶ did a systematic review of the literature, looking for evidences concerning the calcaneus insertional tendinopathy treatment. They found only one paper⁸ with the usage of the high energy therapy, but, nevertheless, the work was criticised by the small sample and the methodology inconsistencies.

Shock wave therapy has been progressively more studied. Recent evidence has indicated that this technique is a promising option for the management of chronic insertional tendinopathy; however, the evidence is still insufficient to inform a consensus regarding the indication of this treatment in this very frequent condition.⁹⁻¹⁹⁻²⁵ Our objective is to evaluate the effectiveness of low energy shock wave therapy associated with an eccentric strengthening protocol, and compare it to eccentric strengthening associated with placebo, using the function by the Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles (VISA-A). The primary hypothesis is that adjunctive shock wave therapy will mitigate pain and improve function as compared to placebo.

MATERIAL AND METHOD

Design, setting and recruitment

This will be a double blind, placebo-controlled, parallel groups, randomised clinical trial (figure 1). The study will be conducted at Hospital São Paulo, a tertiary teaching hospital fully affiliated with the Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), in the Orthopedics and Traumatology Department (DOT) at the Centre of Tissue Research and Regeneration (CPRT).

Participants will be enrolled at the CPRT, which provides assessment and treatment to ~10 new patients with chronic insertional tendinopathy per week. They will be referred by local orthopaedist doctors or health professionals. Information to these physicians will be delivered by email addressed directly to them, as well as via posters exhibited in places containing orthopaedic medical care (outpatient clinic, emergency room).

Inclusion criteria

- ▶ Individuals must be older than 18 and younger than 65 years of age, both genders;
- ▶ Participants must be experiencing pain symptoms in the calcaneus tendon insertion region over the past 3 months;
- ▶ Clinical diagnosis of chronic insertional tendinopathy, defined as presence of pain at palpation of the tendinous insertion region in the calcaneus bone (and up to 2 cm around this region); and the occurrence of increased regional volume, associated with findings of tendinopathy in the ultrasound scan.

Open Access

**Exclusion criteria**

- ▶ Previous surgery involving the affected foot or ankle;
- ▶ History or documented evidence of autoimmune or peripheral vascular diseases;
- ▶ History or documented evidence of peripheral neuropathy (nervous compression syndrome, tarsal tunnel syndrome) or systemic inflammatory disease (rheumatoid arthritis, spondylitis, Reiter syndrome, etc);
- ▶ Non-insertional or mixed tendinopathy (insertional and non-insertional);
- ▶ Previous infiltration in the affected tendon over the 6 months preceding the initial assessment;
- ▶ Beginning of the present pain, due to a trauma;
- ▶ Pregnancy;
- ▶ Any condition that represents a contraindication of the proposed therapies;
- ▶ Impossibility or incapacity to sign the informed consent form;
- ▶ History or documented evidence of blood coagulation disorders (including treatment with anticoagulants, but excluding aspirin);
- ▶ Use of heart pacemaker;
- ▶ Presence of infectious process (superficial on skin and cellular tissue, or deep in the bone) in the region to be treated;

Sampling

The sampling calculation is based on the studies of Rompe *et al*²¹ and Sayana *et al*⁶ and considers an estimated effect size of 3.3, a SD of 16.2 and sampling error of 5%. It was calculated considering 93 patients divided into 2 groups in a randomised way, estimating that 41 evaluable participants per treatment arm will have better than 80% power to detect a difference in results between the shock wave and the placebo participants at a level of 5% significance. Since we expected a 10% loss in the follow-up, based on other clinical studies, we plan to include an extra 10% of participants, totalling 51 patients per group.

Procedures

A written, signed and dated informed consent will be obtained from the participant before any study-related procedures are performed. The patients will have to fill out an initial questionnaire in order to be enrolled (Attachment 1). After that, the assistant doctor will do the physical diagnostic examination. Then ultrasound and X-ray procedures will take place, in order to complete the diagnostic assessment. The patient will be included in the protocol and duly randomised after the diagnostic confirmation via anamnesis and physical examination, and also after completion of supplementary tests, as well as fulfilment of all the inclusion criteria and non-adequacy to the exclusion criteria.

The randomisation sequence will be generated via computing software (<http://www.randomizer.org/form.htm>), producing a list from 1–x, and each number will be related to a sole treatment method. We will do a

randomisation with interchanged blocks, with the same number of patients in each group.

Each non-transparent, opaque, sealed envelope, numbered from 1 to 104, will contain either a paper with the word 'physiotherapy' or with the words 'physiotherapy and shock wave'. Each treatment method will have the same number of envelopes. The patients will be initially assessed individually, being randomised and allocated in the same way. The intervention procedures will be the same, with the same positioning and preparations, but differing regarding the existence of a support at the applicator head of the shock wave apparatus in the group of patients without shock wave.

Neither the patient nor the evaluator doctor will have access to the protocol test applied to each patient, and the shock wave (or the placebo) will be conducted by a different physician. The patients in the placebo group will receive an apparatus' therapeutic head with the support that impedes the shock wave propagation directly on the appliance field. This will prevent the insertional region from receive any healing stimulus. Patients will still be able to hear the equipment's shock wave noise and feel the tremble provoked by the machine in contact with the heel.

Intervention**Usage of shock waves**

1. Period from diagnosis to intervention: up to 1 week.
2. The patient will be lying on the stretcher in the supine position; barefooted, with ear muffs, the feet towards the shock wave apparatus.
3. The procedure region will be marked with ink (tendon insertion: the point with the highest local bulging or the penultimate transversal crease of the skin in the region).
4. Ultrasound gel will be applied on the region that will receive the shock wave;
5. Radial shock waves will be applied with a BIT600 equipment (BTL Medical Technologies—Canada), the intensity being 2000–3000 pulses, 7–10 Hz of frequency, and 1,5 a 2,5Bar of intensity per application.
6. Shock waves will be applied on the first day of treatment (D0) as described above, then repeated on the second week after the first intervention (2nd week) and 4 weeks after the first intervention (4th week).

Group without shock wave

1. Period from diagnosis to intervention: up to 1 week.
2. Patient lying on the stretcher in the supine position; barefooted, with ear muffs, the feet towards the shock wave apparatus.
3. Localisation of the procedure region, marking it with ink (tendon insertion: the point with the highest local bulging or the second last transversal crease of the skin in the region).
4. Appliance of US gel on the region that will receive the shock wave;



5. Placing of the apparatus' therapeutic head with the support that impedes the shock wave propagation directly on the appliance field.
6. Appliance of radial shock waves with the BLT600 equipment (BTL Medical Technologies—Canada), the intensity being 2000–3000 pulses, 7–10Hz of frequency, and 1,5 a 2,5Bar of intensity per application.
7. Appliance on the first day of treatment (D0) as described above, repeated on the second week after the first intervention (2nd week) and 4 weeks after the first intervention (4th week).

Eccentric exercises

The groups will be submitted to the Alfredson eccentric strengthening protocol^{26–28} for 12 weeks, starting on the same day of the first appliance. The exercises will be shown to the patients by the assistant doctor, and a booklet (Attachment 2) will be handed out, with detailed explanation concerning the protocol to be followed. The patient will practise the exercises standing on ground level, starting from a flexed ankle position (tiptoes). Participants will do exercises of passive ankle extension (dorsiflexion), 3 series of 15 repetitions, with the knee stretched and 3 series of 15 repetitions with the knee flexed at 20°. The eccentric stage (downwards) of the movement will be carried out slowly, while the patient contracts the muscles and increases the distance between the attachment and insertion points. This must be performed only with the affected member, until its heel reaches the terrain level. The concentric stage (upwards) will be carried out only with the non-affected member. In case the pathology involves two members, the patient will use the upper members to help the practice in the concentric stage. The patients will be encouraged to increase the load with 5 kg load weights placed in a backpack which the patient will wear to practise the exercise. The load is increased gradually as long as the exercise is painless to the patient. The objective's fulfilment and the quality of the exercise are indicated by the discomfort felt on that region after the performance of the series.

The patients cannot perform their base sports activities during the first 8 weeks of training. After the fourth week, they will be free to run on a flat incline, as well as to do biking and water activities that do not generate painful symptoms. After the eighth week, they will be permitted to gradually restart the sports activities that they used to perform previously, as long as they are not feeling any pain. The strengthening exercise, the intensification process, as well as the engagement in the treatment will be checked during the return to repeat the appliances; and during the follow-up with the doctor. To increase adhesion to the intervention protocol, handouts with tables containing dates indicating the days the patient executes the protocol's exercises, also with blank spaces for notes about the use of medication or occurred complications.

Adjuvant therapies

Both groups will be submitted to the same post intervention care programme, and they will be advised to use the following adjuvant therapies according to the intensity of their symptoms:

Cryotherapy

Every patient will be oriented to perform cold compresses on the tendon insertional region three times a day, during 20 min, with at least 2 hours of interval between them.

Painkillers

Level 1:

- ▶ Dipyron 1g every 6 hours, in case of pain, or
- ▶ Paracetamol 750 mg every 6 hours

Level 2 (in case the pain does not diminish with level 1):

- ▶ Tramadol 50 mg every 6 hours, in case of pain, or
- ▶ Codeine 30 mg every 6 hours, in case of pain.

The patient must present, at each visit to the doctor, the daily annotation concerning the used sedative medication. In case the pain increases right after any of the established treatments, the patient will be permitted to take analgesics (group 1) during a period of 5 days. The medication will be supplied to the patient after the intervention, with the respective orientation concerning its use. After the period of 5 days of sedation, in case the pain persists, the patient will be reassessed, to check the necessity of changing the medication (group 2). If after the second assessment (with 6 weeks) the pain is stronger than in the initial painful stage (prior to the treatment), the patient will have the option of either changing the treatment or being excluded from the study.

Primary outcome

- ▶ Visa-A Score

Significant increase in the studied group's score in comparison to the preintervention scores.

Secondary outcome

- ▶ Visual Analogue Scale
- ▶ American Orthopedic Foot and Ankle Society scale
- ▶ Foot and Ankle Outcome Score
- ▶ Short Form Health Survey 12-item
- ▶ Algometry (pain threshold and visual analogue scale with 3 kg)

Participant discontinuation

Participants may be discontinued from the study participation at any time. Reasons for discontinuation include:

1. Voluntary discontinuation by the participant without prejudice to further treatment.
2. Development of complex regional pain syndrome or any huge inflammatory response. Achilles tendon rupture (all of them are going to be considered failure).
3. Pain and function severe impairment.

Open Access



Strategies to increase adhesion to intervention protocols

Handouts with tables containing dates indicating the days the patient executes the protocol's exercises and also having blank spaces for notes about the use of medication or occurred complications.

Statistical analysis

Primary analysis will be performed on the intention-to-treat population (all participants with at least one study intervention and one postbaseline efficacy assessment). The primary point for analyses of efficacy will be week 24. The Mixed-Model for Repeated Measures method will be used to impute missing data for participants who discontinue during the study. The primary efficacy measure will be change from baseline to study end point on the Visa-A Score, which will be analysed with a repeated measures t-test. Subsequently repeated measures MANCOVA will be administered to test for covariations and main effects. The significance level will be set at a p value <0.05.

DISCUSSION

Insertional Achilles tendinopathy is a common condition, affecting both athletes and the sedentary population. Its aetiology is related to a poor biological body response after micro lesions to the tendon (occurring during training or in a daily usual activity). Degenerative changes and a low inflammatory reaction are the characteristics of these tissues, revealing a low healing response to injury. This illness normally induces patients to look for medical care due to pain, function impairment and decrease in athletic performance. Approximately 16% of the active individuals end up abandoning their sports activities in consequence of this disorder.

The traditional initial treatment of choice is non-surgical, comprehending modalities such as physical therapy and exercises. Yet this approach has not produced encouraging results over the past few years, and currently there is still no standard conservative treatment for Achilles insertional tendinopathy. Whereas the eccentric strengthening programme is one of the clinicians' preferred modalities of treatment, it has not led to the same good results as in other tendon locations. This scenario contributed to the increase in the number of surgeries performed for this illness in the past few decades. Procedures commonly associated to high costs and possible complications, such as wound dehiscence, infection, nerve damage and tendon rupture.

Several alternatives to the classical treatment (eg, infiltration, electrostimulation, sclerotherapy, among others) have been considered, in order to stimulate healing stimulus to the degenerated tendon. The low success rates have provided the impetus to explore practical and cheaper ways to induce adequate reparation conditions. By stimulating soft tissue healing by angiogenesis enhancing and diffusion of cytokine molecules, the shock wave therapy has become a reliable option in the treatment of this illness.

Table 1 Schedule

	August 2015	November 2015	March 2016	May 2016	August 2016	November 2016	February 2017	May 2017	August 2017
	Literature consultation Project Development	Ethics Committee Submission Starting Patient Recruiting	Data Collection	Data collection Registration at Clinical Trials Database	Data Collection BMJ Open Access Protocol Publication Protocol Submission for Publication in BMJ Open Access Journal (IMPACT FACTOR 2,27)	Data collection	Data collection	Data collection	Analysis of Results Reports Dissertation

While isolated shock wave treatment has shown encouraging results during the past years, they were not definitive. Adjuvant administration of the Alfredson protocol proved to be a trustworthy combination in the non-insertional presentation of this disorder in a recent study. The technical composition of shock wave and tendon's eccentric strengthening can be the answer to the patient's improvement in the Achilles insertional tendinopathy, with the additional benefit of avoiding the complications and high costs associated with the surgical treatment.

ETHICS AND MEANS OF DISSEMINATION

The Project is registered in the Clinical Trials database under the protocol number 8094833648737701 (NCT02757664) on 05/02/2016. The study was approved by the University Ethics Committee under the number 1373481 (table 1).

Author affiliations

¹Department of Orthopaedics, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

²Orthopaedics and Traumatology—Division of Hand Surgery and Upper Limb, Federal University of São Paulo (UNIFESP/PM), São Paulo, SP, Brazil

Contributors NSBM was the main researcher. FF and JCB participated in co-orientation and study design. SJM participated in co-orientation, writing and study design. FTM took part in co-orientation, writing and data collecting. PRDdS and BSdS took part in shock-wave application and implementation. OLC participated in literature revision and writing. GP participated in Visa-A translation to Portuguese and implementation. BTA was the medical student enrolled in the project, took part in implementation and data collecting. MJST took part in main orientation, literature revision, writing, study design and paper submissions. All authors contributed to refinement of the study protocol and approved the final manuscript.

Funding Study being conducted in São Paulo Federal University (UNIFESP), São Paulo—SP, Brazil.

Competing interests None declared.

Ethics approval São Paulo Federal University Ethics Committee (protocol number: 1373481).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement Results, technical appendix, statistical code and data set will be openly available through a DOI. Non-digital data supporting this study will be stored by the corresponding author at the São Paulo Federal University. Details of how to request access to these data will be provided in the final document.

Open Access This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

REFERENCES

- Den Hartog BD. Insertional Achilles tendinosis: pathogenesis and treatment. *Foot Ankle Clin* 2009;14:639–50.
- Irwin TA. Current concepts review: insertional achilles tendinopathy. *Foot Ankle Int* 2010;31:933–9.
- Magnan B, Bondi M, Plesantoni S, et al. The pathogenesis of Achilles tendinopathy: a systematic review. *Foot Ankle Surg* 2014;20:154–9.
- Kearney R, Costa ML. Insertional achilles tendinopathy management: a systematic review. *Foot Ankle Int* 2010;31:689–94.
- Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, et al. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res* 2012;5:15.
- Sayana MK, Maffulli N. Eccentric calf muscle training in non-athletic patients with Achilles tendinopathy. *J Sci Med Sport* 2007;10:52–8.
- Al-Abbad H, Simon JV. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy on chronic achilles tendinopathy: a systematic review. *Foot Ankle Int* 2013;34:33–41.
- Furla JP. High-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for insertional Achilles tendinopathy. *Am J Sports Med* 2006;34:733–40.
- Furla JP. [Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic insertional Achilles tendinopathy]. *Ortopade* 2005;34:571–8. German.
- Maffulli G, Hemmings S, Maffulli N. Assessment of the Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) For Soft Tissue Injuries (ASSERT): an Online Database Protocol. *Trial Med UniSa* 2014;10:46–51. eCollection 2014 Sep.
- Giusti Guilherme, Perceido Fernando Travaglini, Baptista Gomes dos Santos João, et al. Efeito de ondas de choque na placa de crescimento de coelhos. *Acta ortop bras* 2005[cited 2016 Oct 17];13:31–4. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141378522005000100008&lng=en.
- Wang CJ, Huang HY, Pai CH. Shock wave-enhanced neovascularization at the tendon-bone junction: an experiment in dogs. *J Foot Ankle Surg* 2002;41:16–22.
- Wang CJ, Wang FS, Yang KD, et al. Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res* 2003;21:984–9.
- Hsu RW, Hsu WH, Tai CL, et al. Effect of shock-wave therapy on patellar tendinopathy in a rabbit model. *J Orthop Res* 2004;22:221–7.
- Chen YJ, Wang CJ, Yang KD, et al. Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-beta1 and IGF-I expression. *J Orthop Res* 2004;22:354–61.
- Chen YJ, Kuo YR, Yang KD, et al. Shock wave application enhances peroxisome proliferator-activated receptor-gamma formation of segmental femoral defect in rats. *J Bone Miner Res* 2003;18:2169–79.
- Wang CJ, Chen HS, Chen CE, et al. Treatment of nonunions of long bone fractures with shock waves. *Clin Orthop Relat Res* 2001;(387):96–101.
- Mani-Babu S, Morrissey D, Waugh C, et al. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in lower limb tendinopathy: a systematic review. *Am J Sports Med* 2015;43:752–61.
- Hart L. Shock-wave treatment was more effective than eccentric training for chronic insertional achilles tendinopathy. *Clin J Sport Med* 2009;19:152–3.
- Rompe JD, Nale B, Furla JP, et al. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2007;35:374–83.
- Rompe JD, Furla J, Maffulli N. Eccentric loading versus eccentric loading plus shock-wave treatment for midportion achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2009;37:463–70.
- Notomioka A, Moritani B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles Ligaments Tendons J* 2012;2:33–7. Print 2012 Jan.
- Costa ML, Shephstone L, Donell ST, et al. Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 2005;440:199–204.
- Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, et al. Shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: a double-blind, randomized clinical trial of efficacy. *Acta Orthop* 2008;79:249–56.
- Rompe JD, Furla J, Maffulli N. Eccentric loading compared with shock wave treatment for chronic insertional achilles tendinopathy. A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90:52–61.
- Maff N, Lorentzon R, Alfredson H. Superior short-term results with eccentric calf muscle training compared to concentric training in a randomized prospective multicenter study on patients with chronic Achilles tendinosis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2001;9:42–7.
- Fahnestrom M, Jonsson P, Lorentzon R, et al. Chronic Achilles tendon pain treated with eccentric calf-muscle training. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2003;11:327–33.
- Ohberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004;12:465–70.

APÊNDICE 4



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	I
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	XIX, XX
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	1-17 20-86
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	18-19
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	88
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	106-107
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	89-90
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	88
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	94-101
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	102-106
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	106-107
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	90-91 Apêndice 5
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	Apêndice 3

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	91
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	91
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	91-92
	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	91-92
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	94,102
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	94-102
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	107-108
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	107-108
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	113 Figura 9
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	111-112
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	110
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	Não se aplica
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	110-111

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	113
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	114-120
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	Não se aplica
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	121-124
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	121
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	126-139 (138)
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	128,129, 131,139
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	131-137
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	88 Apêndice 2
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	88 Apêndice 3
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	88

APÊNDICE 5

Cálculo da Amostra

Para se calcular o tamanho amostral é preciso se ter uma prévia da variabilidade dos dados que serão analisados. Assim, admitem-se dois erros: um erro estatístico e um erro nominal (nas escala dos dados).

Para o cálculo, utilizamos a seguinte fórmula:

$$n = \left(\frac{Z \cdot \sigma}{d} \right)^2, \text{ onde:}$$

- ✓ Z: abscissa da curva normal padrão, fixado um nível de confiança;
- ✓ σ : desvio padrão da população, expresso em unidade variável. Você poderá determiná-lo de pelo menos 3 maneiras:
 - Especificações técnicas;
 - Resgatar o valor de estudos semelhantes;
 - Fazer conjuntura sobre possíveis valores.
- ✓ d: erro amostral, expresso na unidade da variável. O erro amostral é a máxima diferença que o investigador admite suportar entre μ e \bar{x} , isto é: $|\mu - \bar{x}| < d$, onde μ é a verdadeira média populacional, que ele não conhece, e \bar{x} será a média amostral a ser calculada a partir da amostra.

Novos tamanhos amostrais, com base em novos erros amostrais (erro nominal de 3,3, diferença clínica).

Erro Amostral	Tamanho Amostral
2,5%	121
3,0%	113
4,0%	102
6,0%	85
7,0%	79
8,0%	74
9,0%	69
10,0%	65

APÊNDICE 6

Formulário de Extração de Dados

TENDINOPATIA INSERCIONAL E ONDAS DE CHOQUE

Ficha de Avaliação Inicial do Paciente

Data de Inclusão: _____ Número: _____

Nome _____ completo: _____

R.H.: _____

Sexo: () masculino () feminino

Cor: () branco () não branco

I.M.C.= Peso em Kg/Altura em m² = Peso em Kg: _____ = _____ Kg/m² Altura em m²: _____

Data de Nascimento: ____/____/____

Prática esportiva: () sim () não. Tipo: _____

Endereço Residencial:

Rua/Av.: _____

Número: _____ Complemento: _____

Bairro: _____

CEP: _____

Telefone de contato fixo: (0____) _____

Telefone de contato celular: (0____) _____

Telefone: (0____) _____

Anamnese:

Tempo de sintomas (dor): () semanas*

() menor que 3 semanas () igual ou maior que 3 semanas

Lateralidade: () bilateral () unilateral E D

-História de cirurgia prévia no pé ou tornozelo.

() sim () não

-Tratamento com infiltração local em menos de 180 dias.

() sim () não

- História ou evidência documentada de doença autoimune ou vascular periférica

() sim () não

- História ou evidência documentada de Diabetes Melitus tipo I ou II (possibilidade de neuropatia periférica diabética).
 sim não
- História ou evidência documentada de neuropatia periférica (síndrome de compressão nervosa, síndrome do túnel do tarso).
 sim não
- História ou evidência documentada de doença inflamatória sistêmica (artrite reumatóide, espondilite anquilosante, Síndrome de Reiter, etc).
 sim não
- História ou evidência documentada de perda de sensibilidade no pé ou tornozelo.
 sim não
- História de trauma na região.
 sim não
- Gravidez.
 sim não
- Distrofia Simpático-reflexa.
 sim não
- Deformidade grosseira ou congênita que sobrecarregue o tríceps sural e seja a etiologia principal da doença atual
 sim não
- História ou evidência documentada de distúrbios de coagulação do sangue (tratamento com anticoagulante, excluindo-se aspirina).
 sim não
- Uso de marcapasso cardíaco.
 sim não
- Afastamento do serviço ou litígio trabalhista
 sim não
- Utilização de medicações das seguintes classes: quinolonas, corticoides e anabolizantes.
 sim não

Exame Físico:

- Dor a palpação da inserção do tendão calcâneo (até 2cm da sua inserção) e presença de aumento do volume no local.
 não sim
- Dor a palpação do corpo do tendão calcâneo (2 a 6cm da sua inserção) ou dor mista (na inserção e no corpo).
 sim não
- Processo infeccioso (superficial na pele e tecido celular subcutâneo ou profundo no osso) ativo na área da região a ser tratada.
 sim não
- Pulsos tibial posterior ou pedioso não palpáveis ou enchimento capilar anormal.
 sim não
- Lesões tumorais (tumores primários ou secundários), traumáticas (fratura) ou infecciosas (osteomielite).
 sim não

Subsidiários:

- Exame radiográfico do pé afetado em posição de perfil evidenciando a presença de Haglund, Entesófito ou Calcificações Intra-Tendíneas.

não sim

-Exame radiográfico do pé afetado em posição de frente e perfil mostrando evidências de processos infecciosos (osteomielite) ou neoplásicos (tumores ósseos ou metastáticos).

sim não

-Exame ultrassonográfico do pé afetado com sinais de tendinopatia e sem presença de processos infecciosos ou tumorais.

não sim

Presença de entesófito (esporão):

sim não

Presença de Haglund:

sim não

Avaliações

✓ **Escores iniciais (dia da avaliação – Sessão 0) - Data:**

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

✓ **Sessão 2sem (data):**

Intercorrências:

Analgesia: sim () não (); grupo 1 (); grupo 2 ()

Complicações:

Aderência ao Alfredson:

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

✓ **Sessão 4sem:**

Intercorrências:

Analgesia: sim () não (); grupo 1 (); grupo 2 ()

Complicações:

Aderência ao Alfredson:

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

✓ Consulta 6sem:

Intercorrências:

Analgésia: sim () não (); grupo 1 (); grupo 2 ()

Complicações:

Aderência ao Alfredson:

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

✓ Consulta 12sem:

Intercorrências:

Analgésia: sim () não (); grupo 1 (); grupo 2 ()

Complicações:

Aderência ao Alfredson:

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

✓ Consulta 24sem:

Intercorrências:

Analgésia: sim () não (); grupo 1 (); grupo 2 ()

EVA:

AOFAS:

VISA-A:

SF12:

FAOS:

Algometria: Limiar:

EVA com 3kg/f:

RX:

US:

Desfechos:

APÊNDICE 7

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Tratamento Das Tendinopatias Insercionais Comparando A Terapia Por Ondas De Choque Associada Ao Fortalecimento Excêntrico Versus O Fortalecimento Excêntrico Isolado

Termo de Consentimento livre e Esclarecido

Carta de Informação

Este projeto tem como objetivo avaliar a melhora da qualidade de vida do paciente com quadro de tendinopatia insercional (tendinite do calcanhar) após tratamento com Terapias de Ondas de Choque e Fortalecimento Excêntrico (fisioterapia) comparado ao tratamento com Fortalecimento Excêntrico apenas. Sua justificativa reside na tentativa de buscar melhores resultados e alternativas para o tratamento dessa doença.

Cada paciente será sorteado aleatoriamente (randomização) para ser submetido a tratamento com terapia de ondas de choque e fortalecimento do tendão (grupo 1) ou apenas para o fortalecimento do tendão (grupo 2). Ambos os tratamentos já são descritos pela ciência como terapêuticas consagradas no tratamento dessa doença (ou seja, já existem). O objetivo deste estudo é justamente comparar os resultados do tratamento com os dois métodos acima.

Serão utilizados três questionários diferentes compostos por dados referentes a características das pessoas, a qualidade de vida e dificuldades no dia a dia antes e depois do tratamento realizado. Uma escala de avaliação da dor (escala visual analógica-EVA) que serve para medir a dor (uma régua de dez centímetros onde sem dor é zero e a dor mais forte possível é dez) também será utilizada para medir a eficiência de dois tipos de tratamento dessa tendinite.

Você será submetido à cinco sessões de ondas de choque em um período de 2 meses, realizará fisioterapia todos os dias e será acompanhado pelo menos até o sexto mês do início do tratamento.

As ondas de choque têm como fim promover a cicatrização da região onde é aplicada. Após seu emprego pode ocorrer inchaço, vermelhidão e aumento leve e transitório da dor local. Habitualmente esses sintomas são raros e melhoram de maneira espontânea ou com medicações simples que lhe serão prescritas.

Os benefícios do tratamento deverão ser sentidos por volta da sexta semana da sexta semana após o início do protocolo. Você deverá experimentar melhora da dor e da sua capacidade funcional. É perfeitamente normal notar esse ganho apenas após três, ou até seis meses após o começo do seu tratamento.

Com o intuito de melhorar a qualidade da informação científica que será produzida, você será sorteado para um dos grupos desse estudo. Tanto o médico quanto o paciente desconhecerão a localização de cada doente (apenas o profissional que aplicar a ondas de choque saberá).

É garantida a sua liberdade de retirada do consentimento e abandono do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo à continuidade do seu tratamento na Instituição. Isso quer dizer que você receberá tratamento para a sua doença durante toda sua evolução, independente se você melhorar ou não.

Você será acompanhado na nossa instituição até a melhora do seu quadro. Se isso não for conseguido com o nosso estudo, iremos propor outras opções na busca da sua satisfação clínica.

Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal decorrente dos procedimentos ou tratamentos aos quais o Sr(a). será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, pelo tempo que for necessário para sua recuperação.

O Sr(a). não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma, o Sr(a). não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas.

Os dados obtidos serão avaliados sem divulgação da identificação do paciente participante do estudo. Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou a de outros pacientes em nenhum momento.

As informações coletadas serão utilizados somente para esta pesquisa.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Nacime Salomão Barbachan Mansur que pode ser encontrado no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo, na cidade de São Paulo, Rua Botucatu, 740 CEP 04023-900 Tel.: (11) 5576-4000 / 5576-4522.

Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na Rua Botucatu 572, Primeiro andar, conjunto 14, telefone 55711062, fax 55397162.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, _____, portador do RG número _____, após ter lido a Carta de Informação e ter sido esclarecido (a) pelo Dr Nacime Salomão Barbachan Mansur a respeito do projeto de pesquisa Estudo Clínico Randomizado comparativo do tratamento da tendinopatia insercional do calcâneo com Ondas de Choque e Fortalecimento Excêntrico concordo em participar deste estudo. Estou ciente de que não serei identificado (a) em momento algum, que minhas respostas não influenciarão meu tratamento e que não corro riscos ao submeter-me este estudo. Ficou claro que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar, quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento sem punição ou qualquer prejuízo ao meu tratamento.

_____ Data ____/____/____
(assinatura do paciente ou representante legal)

_____ Data ____/____/____
(assinatura da testemunha)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido deste (a) paciente para sua participação neste estudo.

_____ Data ____/____/____
Nacime Salomão Barbachan Mansur

Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o paciente e a outra com a equipe do Estudo.

APÊNDICE 8

Orientações em Relação aos Exercícios Excêntricos

Projeto de Pesquisa **Tendinopatia Insercional do Aquiles** Protocolo Alfredson: Fortalecimento Excêntrico



Figura: o exercício começa com o paciente na ponta do pé doente (A), posição que deve ser alcançada subindo com o pé sem dor (outro pé, o não doente). O paciente coloca todo o peso do corpo durante a descida até o calcanhar chegar ao nível do solo (encostar no chão). A descida deve ser realizada com o joelho esticado (B) por quinze vezes e depois por quinze vezes com o joelho dobrado (C). Tempo de descida: 5 a 7 segundos.

180 repetições por dia

Divididas em 2 sessões de 90 repetições no dia

3 séries de 15 descidas com joelho esticado (estendido)

3 séries de 15 descidas com joelho dobrado (fletido)

Todos os dias da semana

Durante 12 semanas (3 meses)

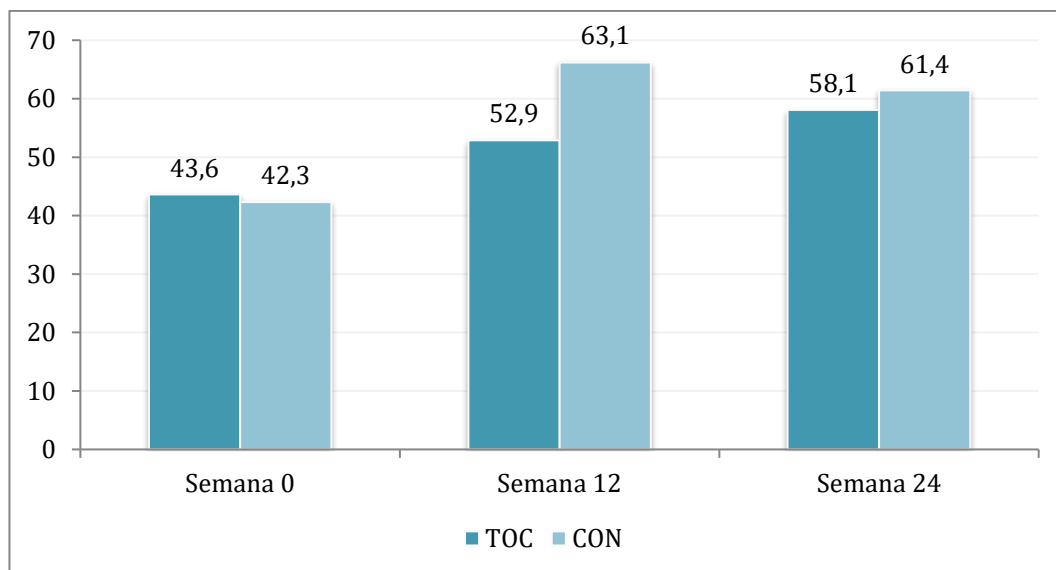
Objetivo: terminar a sessão com dor/sensação de fadiga na panturrilha e no tendão.

Para isso, você deve aumentar a carga do exercício utilizando anilhas, mochilas ou pesos (exemplo na figura C) para que essa sensação seja alcançada no final de cada sessão.

Sugestão: aumentar em 5 quilos o peso carregado.

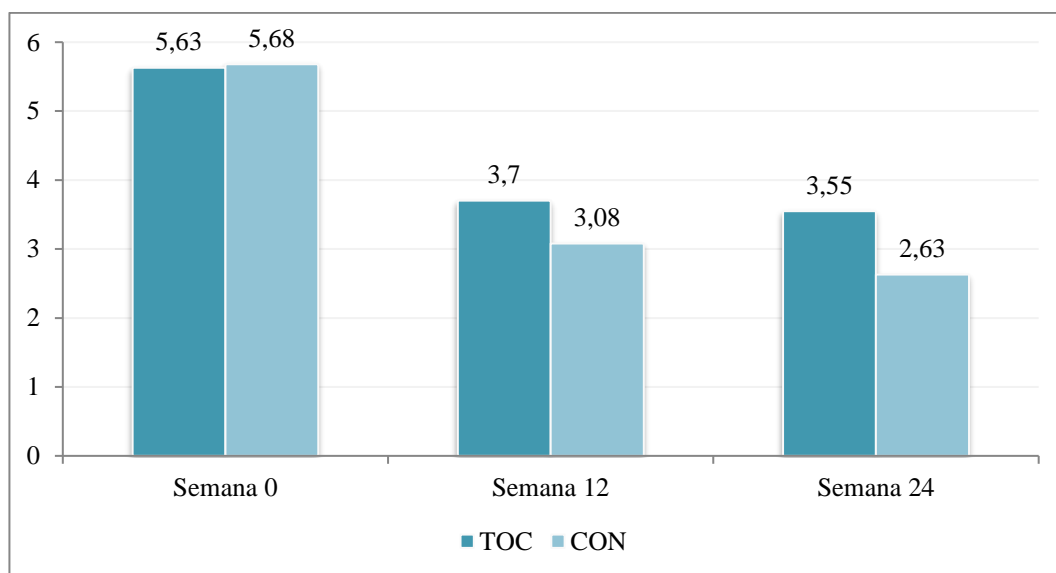
APÊNDICE 9

Análises Estatísticas Complementares



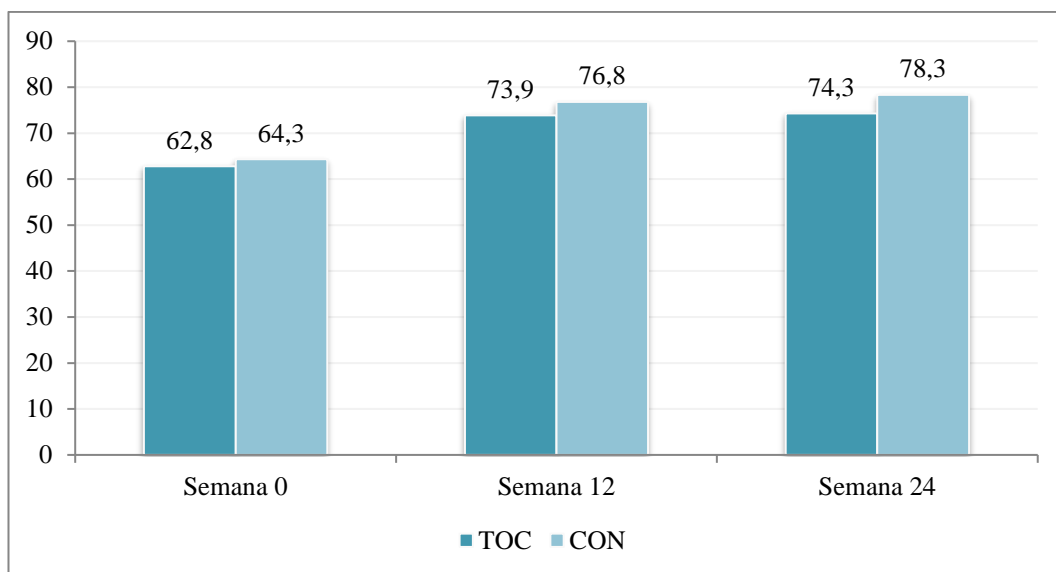
Legenda: VISA-A: *Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles*. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura I: Comparação entre os Grupos por Tempo para “VISA-A”



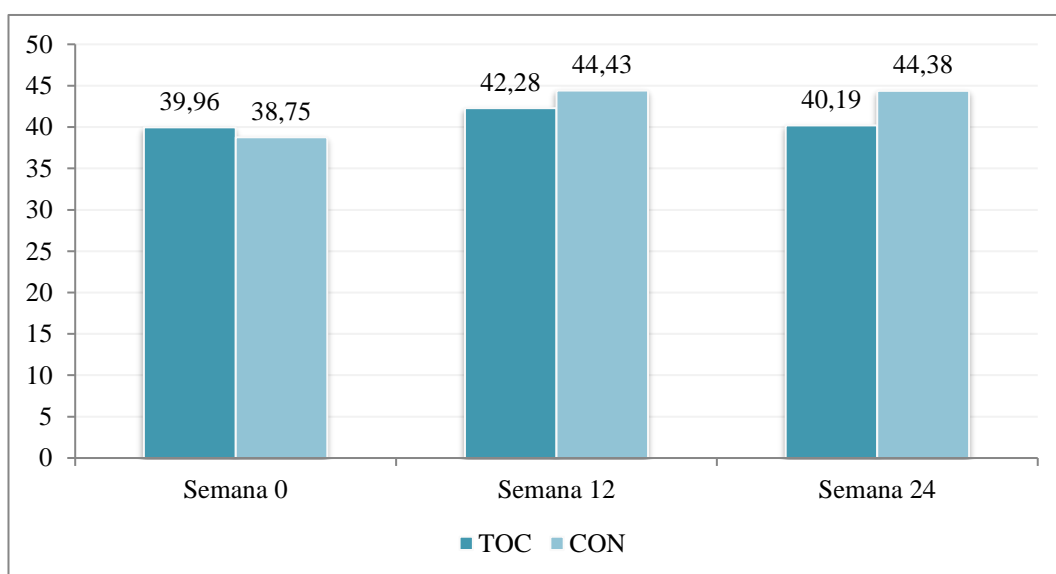
Legenda: EVA: Escala Visual Analógica da Dor. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura II: Compara Grupos por Tempo para EVA



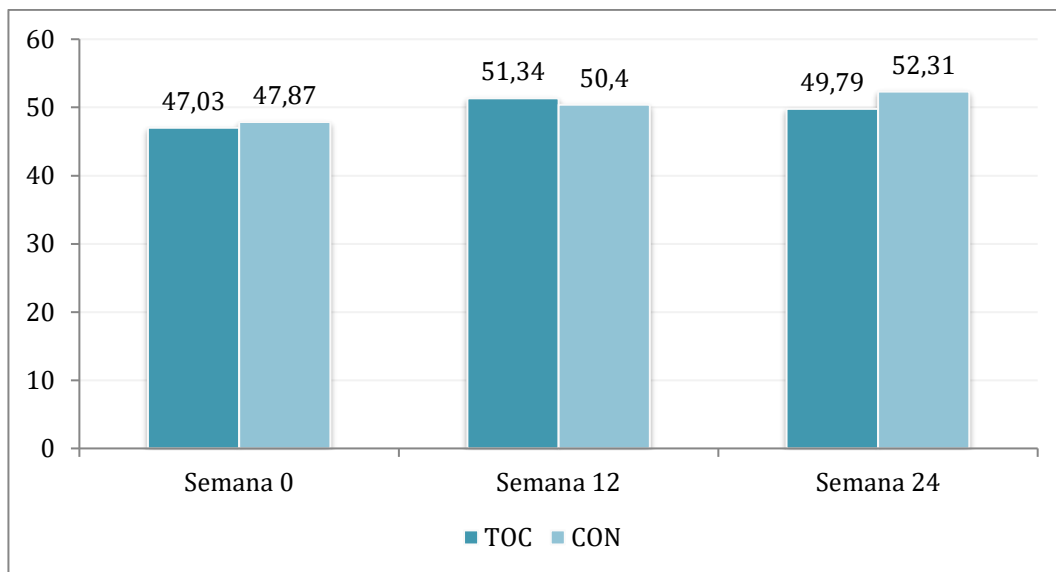
Legenda: AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura III: Comparação entre os Grupos por Tempo para AOFAS



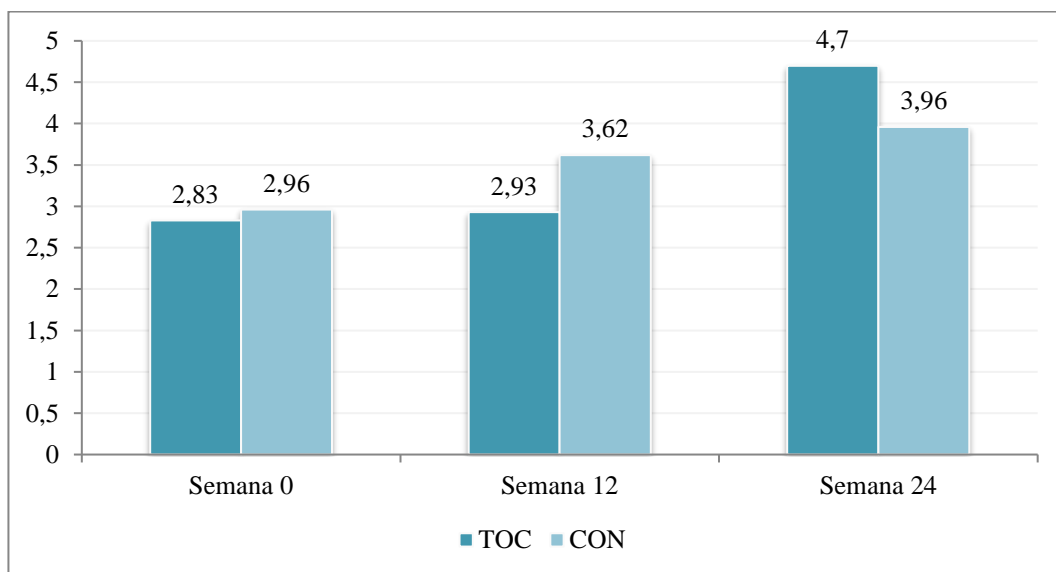
Legenda: SF-12: Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey. PCS: Physical Health Composite Score. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura IV: Comparação entre os Grupos por Tempo para SF-12 (PCS)



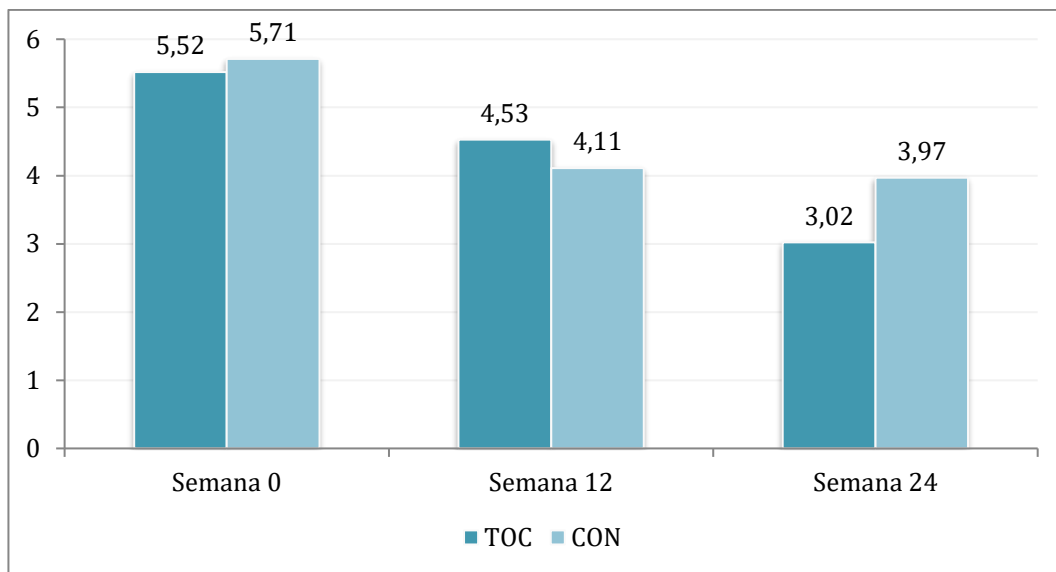
Legenda: SF-12: Medical Outcomes Study 12 Item Short-Form Survey. MCS: Mental Health Composite Score. TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura V: Comparação entre os Grupos por Tempo para SF-12 (MCS)



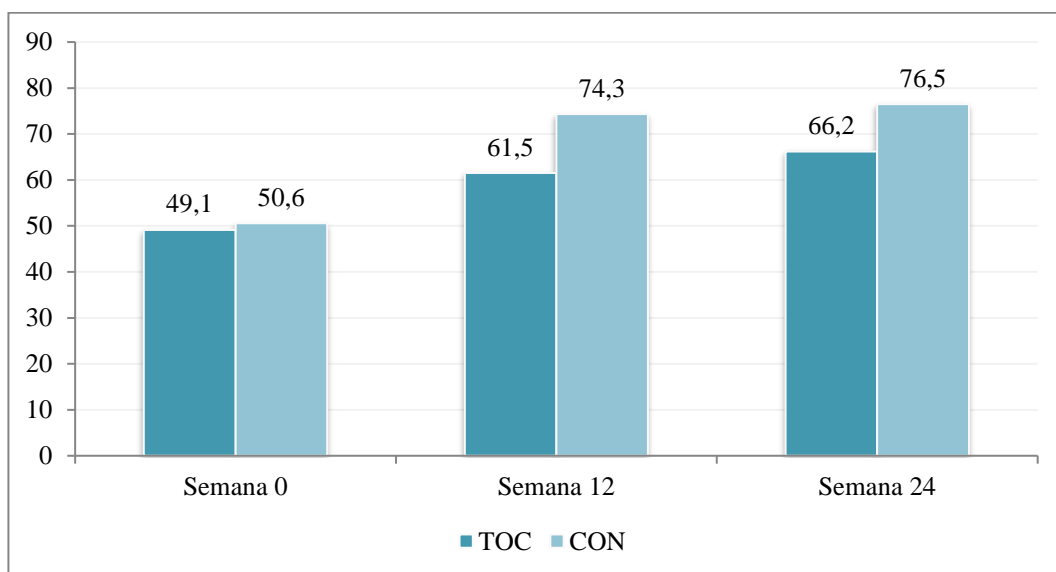
Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura VI: Comparação entre os Grupos por Tempo para Algometria



Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura VII: Comparação entre os Grupos por Tempo para EVA com 3 kg/f



Legenda: TOC: grupo ondas de choque com excêntricos. CON: grupo placebo com excêntricos.

Figura VIII: Comparação entre os Grupos por Tempo para FAOS

Tabela I: P-valores do Fator Principal de Tempo

		Sem. 0	Sem. 2	Sem. 4	Sem. 6	Sem. 12
VISA-A	Sem. 2	0,951				
	Sem. 4	0,276	0,817			
	Sem. 6	0,474	0,945	1,000		
	Sem. 12	0,003	0,052	0,602	0,385	
	Sem. 24	0,001	0,020	0,390	0,214	1,000
EVA	Sem. 2	0,783				
	Sem. 4	1,000	1,000			
	Sem. 6	<0,001	0,007	1,000		
	Sem. 12	<0,001	<0,001	1,000	1,000	
	Sem. 24	<0,001	0,003	1,000	1,000	1,000
AOFAS	Sem. 2	0,475				
	Sem. 4	0,112	0,974			
	Sem. 6	0,002	0,308	0,783		
	Sem. 12	<0,001	0,150	0,559	0,999	
	Sem. 24	<0,001	0,137	0,531	0,999	1,000
PCS	Sem. 2	0,984				
	Sem. 4	0,264	0,686			
	Sem. 6	0,042	0,222	0,973		
	Sem. 12	0,106	0,410	0,998	0,999	
	Sem. 24	0,106	0,410	0,998	0,999	1,000
Algoetria	Sem. 2	1,000				
	Sem. 4	0,999	1,000			
	Sem. 6	1,000	0,995	0,993		
	Sem. 12	0,974	0,887	0,869	0,994	
	Sem. 24	0,001	<0,001	<0,001	0,002	0,011
EVA(3)	Sem. 2	0,629				
	Sem. 4	0,047	0,760			
	Sem. 6	0,029	0,653	1,000		
	Sem. 12	0,016	0,528	0,999	1,000	
	Sem. 24	<0,001	0,011	0,321	0,423	0,546
FAOS	Sem. 2	0,350				
	Sem. 4	0,026	0,875			
	Sem. 6	0,003	0,479	0,985		
	Sem. 12	<0,001	0,124	0,725	0,977	
	Sem. 24	<0,001	0,001	0,042	0,211	0,641

Tabela II: Correlação do IMC e Idade com o Ganho/Delta das Variáveis

	Grupo TOC				Grupo CON			
	IMC		Idade		IMC		Idade	
	Corr (r)	P-valor	Corr (r)	P-valor	Corr (r)	P-valor	Corr (r)	P-valor
VISA-A	5,7%	0,797	27,6%	0,182	31,8%	0,093	14,4%	0,457
EVA	-16,2%	0,459	-46,4%	0,019	-30,3%	0,110	-17,8%	0,355
AOFAS	10,4%	0,637	36,5%	0,073	49,5%	0,006	22,0%	0,251
SF12-PCS	13,1%	0,541	7,8%	0,704	24,0%	0,211	2,6%	0,892
SF12-MCS	18,6%	0,385	37,1%	0,062	3,0%	0,876	5,3%	0,783
Algotmetria	14,1%	0,552	53,6%	0,012	-23,7%	0,264	-6,8%	0,751
EVA(3)	11,5%	0,640	-31,2%	0,180	10,3%	0,639	20,3%	0,352
FAOS	23,0%	0,375	20,9%	0,406	4,0%	0,859	38,2%	0,079

Tabela III: Compara “Sexo” para Ganho/Delta das Variáveis

Sexo			Média	Desvio Padrão	N	IC	P-valor
VISA-A	Grupo 1	Feminino	33,45	33,07	14	17,32	0,007
		Masculino	0,32	17,99	11	10,63	
	Grupo 2	Feminino	22,18	27,16	13	14,77	0,788
		Masculino	19,38	27,96	16	13,70	
EVA	Grupo 1	Feminino	-3,69	2,52	14	1,32	0,003
		Masculino	-0,32	2,41	11	1,42	
	Grupo 2	Feminino	-3,75	2,23	13	1,21	0,449
		Masculino	-2,99	2,94	16	1,44	
AOFAS	Grupo 1	Feminino	16,79	17,22	14	9,02	0,107
		Masculino	6,09	13,85	11	8,18	
	Grupo 2	Feminino	19,85	11,80	13	6,41	0,186
		Masculino	11,19	20,38	16	9,99	
SF12-PCS	Grupo 1	Feminino	5,58	8,38	14	4,39	0,015
		Masculino	-2,88	7,94	12	4,49	
	Grupo 2	Feminino	9,60	8,53	13	4,64	0,177
		Masculino	4,59	10,51	16	5,15	
SF12-MCS	Grupo 1	Feminino	4,44	10,38	14	5,44	0,367
		Masculino	0,84	9,39	12	5,31	
	Grupo 2	Feminino	0,64	16,10	13	8,75	0,175
		Masculino	7,21	8,94	16	4,38	
Algometria	Grupo 1	Feminino	2,96	3,51	11	2,07	0,094
		Masculino	0,87	1,38	10	0,86	
	Grupo 2	Feminino	0,95	2,40	12	1,36	0,868
		Masculino	1,10	1,87	12	1,06	
EVA(3)	Grupo 1	Feminino	-3,85	3,37	11	1,99	0,115
		Masculino	-1,44	3,07	9	2,00	
	Grupo 2	Feminino	-2,00	2,78	12	1,57	0,466
		Masculino	-2,74	1,84	11	1,09	
FAOS	Grupo 1	Feminino	23,11	26,50	9	17,31	0,585
		Masculino	17,44	15,03	9	9,82	
	Grupo 2	Feminino	32,17	14,52	12	8,21	0,574
		Masculino	27,80	21,21	10	13,15	

Tabela IV: Compara “Prática Esportiva” para Ganho/Delta das Variáveis

Prática Esportiva			Média	Desvio Padrão	N	IC	P-valor
VISA-A	Grupo 1	Não	26,00	31,82	7	23,57	0,357
		Sim	13,09	29,58	16	14,49	
	Grupo 2	Não	38,46	34,94	5	30,63	0,108
		Sim	16,92	24,52	24	9,81	
EVA	Grupo 1	Não	-2,64	2,63	7	1,95	0,773
		Sim	-2,23	3,28	16	1,61	
	Grupo 2	Não	-3,06	0,87	5	0,77	0,803
		Sim	-3,39	2,87	24	1,15	
AOFAS	Grupo 1	Não	15,43	27,83	7	20,61	0,479
		Sim	9,81	10,25	16	5,02	
	Grupo 2	Não	26,60	6,80	5	5,96	0,103
		Sim	12,67	18,00	24	7,20	
SF12-PCS	Grupo 1	Não	2,97	11,58	7	8,58	0,492
		Sim	0,12	7,95	17	3,78	
	Grupo 2	Não	12,68	7,65	5	6,71	0,147
		Sim	5,62	9,93	24	3,97	
SF12-MCS	Grupo 1	Não	6,64	14,16	7	10,49	0,299
		Sim	1,78	8,21	17	3,90	
	Grupo 2	Não	-5,08	14,54	5	12,75	0,073
		Sim	6,21	11,88	24	4,75	
Algometria	Grupo 1	Não	2,38	3,65	7	2,70	0,886
		Sim	2,17	2,47	12	1,40	
	Grupo 2	Não	-0,67	3,31	4	3,25	0,079
		Sim	1,36	1,71	20	0,75	
EVA(3)	Grupo 1	Não	-1,04	3,78	7	2,80	0,065
		Sim	-4,01	2,78	12	1,57	
	Grupo 2	Não	-0,45	3,38	4	3,31	0,074
		Sim	-2,75	1,98	19	0,89	
FAOS	Grupo 1	Não	22,50	29,80	6	23,85	0,754
		Sim	18,70	18,12	10	11,23	
	Grupo 2	Não	33,50	16,09	4	15,77	0,686
		Sim	29,44	18,22	18	8,41	

Tabela V: Compara “Presença de Entesófito” para Ganho/Delta das Variáveis

Presença de entesófito			Média	Desvio Padrão	N	IC	P-valor
VISA-A	Grupo 1	Não	21,90	37,50	7	27,78	0,740
		Sim	16,38	32,66	12	18,48	
	Grupo 2	Não	19,00	22,05	4	21,60	0,975
		Sim	19,55	31,70	11	18,73	
EVA	Grupo 1	Não	-1,11	2,26	7	1,67	0,308
		Sim	-2,67	3,48	12	1,97	
	Grupo 2	Não	-3,55	2,39	4	2,34	0,875
		Sim	-3,27	3,11	11	1,84	
AOFAS	Grupo 1	Não	15,86	12,82	7	9,50	0,306
		Sim	9,83	11,54	12	6,53	
	Grupo 2	Não	11,00	5,42	4	5,31	0,533
		Sim	17,91	20,83	11	12,31	
SF12-PCS	Grupo 1	Não	2,47	9,63	7	7,13	0,843
		Sim	1,64	8,11	12	4,59	
	Grupo 2	Não	6,10	9,21	4	9,03	0,914
		Sim	6,69	9,12	11	5,39	
SF12-MCS	Grupo 1	Não	0,73	9,16	7	6,79	0,612
		Sim	2,89	8,59	12	4,86	
	Grupo 2	Não	0,65	11,13	4	10,91	0,243
		Sim	7,36	8,81	11	5,21	
Algometria	Grupo 1	Não	-0,15	1,87	6	1,49	0,005
		Sim	3,01	1,75	9	1,15	
	Grupo 2	Não	2,64	1,26	3	1,42	0,239
		Sim	0,94	2,16	8	1,50	
EVA(3)	Grupo 1	Não	-1,78	1,94	5	1,70	0,257
		Sim	-3,73	3,34	9	2,18	
	Grupo 2	Não	-4,10	1,18	3	1,33	0,128
		Sim	-2,50	1,42	7	1,05	
FAOS	Grupo 1	Não	11,80	12,15	5	10,65	0,195
		Sim	25,50	18,77	6	15,02	
	Grupo 2	Não	27,00	8,00	3	9,05	0,804
		Sim	30,86	24,75	7	18,33	

ANEXOS

ANEXO 1

Checklist *SPIRIT* para Formulação do Protocolo Inicial



STANDARD PROTOCOL ITEMS: RECOMMENDATIONS FOR INTERVENTIONAL TRIALS

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	2
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	1,2
Protocol version	3	Date and version identifier	1
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	1,2
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	10
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	10
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	10,13

ANEXO 2

Questionário VISA-A

VISA-A Português do Brasil

NESTE QUESTIONÁRIO, O TERMO DOR SE REFERE ESPECÍFICAMENTE A DOR NA REGIÃO DO TENDÃO DE AQUILES

1. Por quantos minutos você sente rigidez na região do Aquiles logo após se levantar pela manhã?

100 min												Zero min
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

2. Quando seu corpo já está aquecido para o dia, você sente dor quando alonga totalmente o tendão de Aquiles sobre a borda de um degrau? (mantendo o joelho estendido/esticado)

Dor forte e severa												Sem dor
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3. Após caminhar em terreno plano por 30 minutos, você sente dor nas duas horas seguintes?
(Se você não for capaz de caminhar por 30 minutos em terreno plano por causa da dor, marque zero para esta questão)

Dor forte e severa												Sem dor
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4. Você sente dor ao descer escadas com ritmo normal?

Dor forte e severa												Sem dor
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5. Você sente dor durante ou imediatamente após ficar dez vezes na ponta do pé (com uma perna só) a partir de uma superfície plana?

Dor forte e severa												Sem dor
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6. Quantos saltos, com uma perna só, você consegue fazer sem dor?

Zero												10
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

7. Atualmente, você pratica alguma atividade física ou esporte?

0 Nenhum

4 Treinamento modificado e/ou competição modificada

7 Treinamento completo e/ou competição, mas não no mesmo nível de quando começaram os sintomas

10 Competição no mesmo nível ou em nível mais alto de quando começaram os sintomas

8. Por favor, complete **APENAS A, B** ou **C** nesta questão.

- Se você **não sente dor enquanto pratica esportes que forçam o tendão de Aquiles**, por favor, complete **apenas a questão 8 A**.
- Se você **sente dor enquanto pratica esportes que forçam o tendão de Aquiles, mas isto não o/a impede de completar a atividade**, por favor, complete **apenas a questão 8 B**.
- Se você **sente dor que o/a impede de completar a prática de esportes que forçam o tendão de Aquiles**, por favor, complete **apenas a questão 8 C**.

A. Se você **não sente dor** enquanto pratica **esportes que forçam o Tendão de Aquiles**, por quanto tempo consegue treinar/praticar?

NA	1-10 min	11-20 min	21-30 min	>30 min	Pontos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	7	14	21	30	

OU

B. Se você sente alguma dor enquanto pratica **esportes que forçam o tendão de Aquiles**, mas esta não o/a impede de completar seu treinamento/prática, por quanto tempo consegue treinar/praticar?

NA	1-10 min	11-20 min	21-30 min	>30 min	Pontos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	4	10	14	20	

OU

C. Se você sente dor que o/a impede de completar seu treinamento/ prática **de esportes que forçam o tendão de Aquiles**, por quanto tempo você consegue treinar/praticar?

NA	1-10 min	11-20 min	21-30 min	>30 min	Pontos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	2	5	7	10	

PONTUAÇÃO TOTAL (/100) ____%

ANEXO 4

Escala AOFAS

APÊNDICE

ESCALA AOFAS PARA TORNOZELO E RETROPÉ (TOTAL DE 100 PONTOS)	
Dor (40 pontos)	
• Nenhuma.....	40
• Leve, ocasional	30
• Moderada, diária	20
• Intensa, quase sempre presente.....	0
Funcional (50 pontos)	
Limitação nas atividades, necessidade de suporte	
• Sem limitação, sem suporte	10
• Sem limitação nas atividades diárias, limitação nas atividades recreacionais, sem suporte	7
• Limitação nas atividades diárias e recreacionais, bengala	4
• Limitação intensa nas atividades diárias e recreacionais, andador, muletas, cadeira-de-rodas, órtese (tornozeleira, imobilizador de tornozelo)	0
Distância máxima de caminhada, quarteirões	
• Mais que 6	5
• De 4 a 6	4
• De 1 a 3	2
• Menos que 1	0
Superfícies de caminhada	
• Sem dificuldades em qualquer superfície	5
• Alguma dificuldade em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras	3
• Dificuldade intensa em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras	0
Anormalidade na marcha	
• Nenhuma, leve	8
• Evidente	4
• Acentuada	0
Mobilidade sagital (flexão + extensão)	
• Normal ou levemente restrito (30° ou mais)	8
• Restrição moderada (15° - 29°)	4
• Restrição intensa (menor que 15°)	0
Mobilidade do Retro-Pé (inversão + eversão)	
• Normal ou levemente restrito (75- 100% do normal)	6
• Restrição moderada (25 - 74% do normal)	3
• Restrição intensa (menos que 25% do normal)	0
Estabilidade do tornozelo e retro-pé (anteroposterior, varo-valgo)	
• Estável	8
• Instável	0
Alinhamento (10 pontos)	
• Bom, pé plantigrado, ante-pé e retro-pé bem alinhado.....	10
• Regular, pé plantigrado, algum grau de desalinhamento do tornozelo e retro-pé, sem sintomas.....	5
• Ruim, pé não plantigrado, desalinhamento intenso e sintomático.....	0
TOTAL DE PONTOS: _____	

ANEXO 5

SF-12 Avaliação da Qualidade de Vida

Assinale uma resposta para cada pergunta.

1. Em geral você diria que sua saúde é: (assinale uma)

Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (assinale apenas uma para cada linha)

2. Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.

Sim. Dificulta muito.	Sim. Dificulta um pouco.	Não. Não dificulta de modo algum.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Subir vários lances de escada.

Sim. Dificulta muito.	Sim. Dificulta um pouco.	Não. Não dificulta de modo algum.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física? (assinale apenas uma para cada linha)

4. Realizou menos tarefas do que gostaria?

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? (assinale apenas uma para cada linha)

6. Realizou menos tarefas do que gostaria?

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?

Sim	Não
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante as últimas quatro semanas, quanto a presença de dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)? (assinale uma)

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas quatro semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as ultimas quatros semanas. (assinale apenas uma para cada linha):

9. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?

Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?

Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?

Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)? (assinale uma)

Todo tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo 6

Questionário FAOS

Quadro 1 – Versão final em português do questionário FAOS

QUESTIONÁRIO FAOS (Foot and Ankle Outcome Score) para avaliação da função e sintomas do tornozelo e pé.	
DOR	
P1. Qual a frequência que você sente dor no pé ou tornozelo?	Nunca, Mensalmente, Semanalmente, Diariamente, Sempre
Qual a intensidade de dor que você sentiu na última semana durante as seguintes atividades?	
P2. Rodando sobre o seu pé ou tornozelo	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P3. Forçando o pé completamente para baixo	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P4. Forçando o pé completamente para cima	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P5. Andando em superfície plana	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P6. Subindo ou Descendo escadas	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P7. Em repouso na cama	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P8. Ao sentar-se/deitar-se	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
P9. Em pé	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
OUTROS SINTOMAS	
S1. Qual o grau de rigidez do seu pé/tornozelo logo quando você acorda?	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
S2. Qual o grau de rigidez após sentar, deitar ou ao descansar mais tarde durante o dia?	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
S3. Você tem inchaço no seu pé/tornozelo?	Nunca, Raramente, Às vezes, Frequentemente, Sempre
S4. Você sente ranger, estalar ou qualquer outro tipo de som quando o movimento o pé?	Nunca, Raramente, Às vezes, Frequentemente, Sempre
S5. O seu pé trava ou fica bloqueado aos movimentos?	Nunca, Raramente, Às vezes, Frequentemente, Sempre
S6. Você consegue forçar o seu pé completamente para baixo?	Sempre, Frequentemente, Às vezes, Raramente, Nunca
S7. Você consegue forçar o seu pé completamente para cima?	Sempre, Frequentemente, Às vezes, Raramente, Nunca
ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA - Qual a dificuldade que você sentiu na última semana:	
A1. Descendo escadas	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A2. Subindo escadas	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A3. Levantando-se a partir da posição sentada	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A4. Em pé	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A5. Curvando-se para pegar um objeto no chão	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A6. Andando em superfícies planas	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A7. Entrando e saindo do carro	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A8. Indo às compras	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A9. Colocando meias	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A10. Levantando-se da cama	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A11. Tirando as meias	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A12. Virando-se na cama, mantendo a mesma posição do tornozelo/pé	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A13. Entrando ou saindo do banho	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A14. Sentando	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A15. Sentando e levantando do vaso sanitário	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A16. Realizando tarefas domésticas pesadas (deslocando caixas pesadas, esfregando o chão, etc)	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
A17. Realizando tarefas domésticas leves (cozinhar, varrer etc)	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
ESPORTES E RECREAÇÕES FUNCIONAIS	
Qual a dificuldade que você sentiu nesta última semana:	
Sp1. Apachando	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
Sp2. Correndo	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
Sp3. Pulando	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
Sp4. Mudando de direção sobre o seu tornozelo/pé lesionado	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
Sp5. Ajoelhando-se	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema
QUALIDADE DE VIDA EM RELAÇÃO AO PÉE TORNOZELO	
Q1. Com que frequência que você tem percebido os problemas do seu tornozelo/pé?	Nunca, mensalmente, semanalmente, diariamente, sempre
Q2. Você tem modificado seu estilo de vida para evitar atividades potencialmente danosas para o seu pé e tornozelo?	Não, um pouco, Moderadamente, muito, totalmente
Q3. O quanto você está incomodado com a falta de confiança no seu tornozelo/pé?	Não, um pouco, Moderadamente, muito, totalmente
Q4. No geral, quanto de dificuldade você tem com o seu tornozelo/pé?	Nenhuma, Leve, Moderada, Acentuada, Extrema

ANEXO 7

Ficha de Divulgação



Projeto de Pesquisa Tendinopatia Insercional do Aquiles

Estamos recrutando pacientes com diagnóstico clínico de tendinopatia insercional do Aquiles (esporão superior, tendinite calcânea, bursite aquileana, entesopatia do calcaâneo), para realização de estudo com terapia por ondas de choque e fisioterapia motora.

Os pacientes terão acompanhamento clínico e tratamento fisioterápico até o final do tratamento.

Favor encaminhar os pacientes para o Ambulatório de Terapia por Ondas de Choque (CPRT – Centro de Pesquisa e Regeneração Tecidual), localizado no CETE (Centro de Traumatologia do Esporte), Clube Escola UNIFESP, Rua Estado de Israel 636, Vila Clementino São Paulo- SP [Tel:(11)55764848; ramal 1384 ou 2760], Terças-Feiras, às 07h.

Não há necessidade de o paciente ser matriculado no Hospital São Paulo ou em Hospital Afiliado. O paciente precisa portar apenas o cartão do SUS. Também não há a necessidade de o paciente marcar consulta ou ser encaminhado formalmente, precisando apenas comparecer em alguma terça-feira.

Tendinopatias Insercionais do Aquiles

Terças 07h

Ambulatório de Ondas de Choque – CETE

Rua Estado de Israel, 636, Vila Clementino, São Paulo – SP

Próximo ao Metrô Santa Cruz e ao Hospital São Paulo

Agradecemos antecipadamente,

Nacime Salomao Barbachan Mansur
Marcel Jun Sugawara Tamaoki

ANEXO 8

Projetos Derivados e Demais Produções

DIAGNÓSTICO DAS TENDINOPATIAS INSERCIONAIS DO AQUILES
PELA ALGOMETRIA.

PESQUISADOR ORIENTADOR:

Prof. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

PROFESSORES CO-ORIENTADORES:

Prof. Dr. João Carlos ~~Belotti~~

Prof. Dr. Flávio ~~Faloppa~~

Prof. Dr. André Yamada

PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

Nacime Salomão Barbachan Mansur

Vitor Neves Sato

Prof. Fábio ~~Teruo Matsunaga~~

ALUNOS ENVOLVIDOS:

Henrique Cesar ~~Monterio Cunha~~

Bruno Takeshi ~~Aoyama~~

Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP e registrado na
Plataforma Brasil sob o parecer 2.179.656.

SÃO PAULO

2018

Resumo

Introdução: O diagnóstico das tendinopatias insercionais do Aquiles é baseado na dor à palpação do tendão, desde sua inserção no osso calcâneo até 2cm proximais à essa região. Entretanto, não há consenso ou padrão sobre a quantidade de força a ser empregada e a área de aplicação. A algometria é um método de aferição de uma pressão empregada em certa região, sendo utilizada nos últimos anos como ferramenta para determinação de valores para diagnóstico e acompanhamento de diversas condições musculoesqueléticas.

Objetivo: Determinar a reprodutibilidade da algometria na avaliação da tendinopatia insercional do Aquiles, assim como produzir um valor de corte para o diagnóstico dessa condição.

Desenho: Estudo prospectivo de acurácia diagnóstica, para desenvolvimento de um critério diagnóstico.

Métodos: Quarenta indivíduos assintomáticos e quarenta pacientes com tendinopatia insercional do Aquiles, pareados por idade e sexo, serão avaliados e submetidos à algometria da região de inserção do tendão calcâneo por dois examinadores. A reprodutibilidade intra e interobservador será acessada através do índice kappa. O cálculo de sensibilidade e especificidade dos valores de LD serão calculados e plotados em uma curva ROC (*Receiver Operator Characteristic*), que estabelecerá um valor ideal para o corte diagnóstico.

Discussão: A tendinopatia insercional do Aquiles está entre as doenças mais comuns da região do pé e tornozelo na população ativa. O estabelecimento do diagnóstico correto e de métodos que possibilitem o acompanhamento adequado desses pacientes é de suma importância. A algometria é um método simples e barato para essa aferição, possibilitando que esses doentes sejam identificados corretamente, além de possibilitar o estabelecimento de critérios objetivos para produção científica.

CORRELAÇÃO DOS ACHADOS ULTRASSONOGRÁFICOS E DA ELASTOSONOGRÁFIA COM O QUADRO CLÍNICO DA TENDINOPATIA INSERCIONAL DO CALCÂNEO.

PESQUISADOR ORIENTADOR:

Prof. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

PROFESSORES CO-ORIENTADORES:

Prof. André Yamada

Prof. Fábio Teruo Matsunaga

PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

Vitor Neves Sato

Nacime Salomão Barbachan Mansur

ALUNOS ENVOLVIDOS:

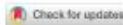
Carlos Gilberto Nunes

Danilo Santos Ferreira

Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP e registrado na Plataforma Brasil sob o parecer 2.178.356.

SÃO PAULO

2019



Clinical Research

Shockwave Therapy Associated With Eccentric Strengthening for Achilles Insertional Tendinopathy A Prospective Study

Nacime Salomão Barbachan Mansur, MD¹, Tiago Baumfeld, MD², Fernando Villalon, MD, Bruno Takeshi Aoyama, Fabio Teruo Matsunaga, Paulo Roberto Dias dos Santos, Bruno Schiefer dos Santos, and Marcel Jun Sugawara Tamaoki, MD

Abstract: Background. *The usual initial treatment for insertional Achilles tendinopathy is nonsurgical. Yet there is no standard conservative treatment for Achilles insertional tendinopathy. Shockwave therapy (SWT) has become a reliable option for the management of this illness over the past years. The aim of this study is to report the effectiveness of low-energy SWT associated with an eccentric strengthening protocol in 19 consecutive patients. Methods. This is a prospective study with 19 patients aged between 26 and 72 years diagnosed with insertional Achilles tendinopathy. The protocol consisted of SWT associated with eccentric exercises for 12 weeks. All patients were evaluated on the first day and after 24 weeks (final follow-up) with the Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles (VISA-A) score, visual analogue scale (VAS), American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) questionnaire, and by algometry. At the last follow-up, patients were also*

assessed for adherence to the protocol, complications and final outcome (in their perception as success or fail). Results and Conclusion. Fifteen (79%) patients were fully adherent to the Alfredson protocol, and 13 (68%) patients considered the treatment protocol successful. At the last evaluation, patients demanded bigger pressure on calcaneus to trigger pain (algometry 1), reported less pain when the algometer was applied with 3 kg (algometry 2), had less global pain (VAS), and had bigger AOFAS and VISA-A scores. This study evidences that eccentric loading associated with SWT can dramatically improve patients' symptoms. We can conclude that eccentric loading associated with SWT is an effective treatment for Achilles insertional tendinopathy.

Levels of Evidence: *Therapeutic, Level III: Prospective cohort*

Keywords: high-energy shockwaves; Achilles tendon; tendinopathy; insertional; eccentric loading; Alfredson protocol

“Calcaneus tendinopathy develops due to the combination of intratendinous degenerations caused by prolonged low-grade inflammatory status and erratic healing.”

Calcaneus tendinopathy develops due to the combination of intratendinous degenerations caused by prolonged low-grade inflammatory status and erratic healing. It can be divided anatomically as

DOI: 10.1177/1938640019826673. From UNIFESP—Escola Paulista de Medicina, São Paulo, SP, Brazil. Address correspondence to: Tiago Baumfeld, MD, Rua dos Pampas, 990, Torre 1/Apto 1701, Prado, Belo Horizonte, MG 30411-030, Brazil; e-mail: tiago.baumfeld@gmail.com.

For reprints and permissions queries, please visit SAGE's Web site at <http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav>.

Copyright © 2019 The Author(s)