



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

**CRIOTERAPIA COMBINADA A ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA  
TRANSCUTÂNEA DE BAIXA FREQUÊNCIA (BURST) EM PACIENTES COM  
DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO**

Vinicius Vieira de Alencar Caldas

Natal – RN  
2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

**CRIOTERAPIA COMBINADA A ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA  
TRANSCUTÂNEA DE BAIXA FREQUÊNCIA (BURST) EM PACIENTES COM  
DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO**

Vinicius Vieira de Alencar Caldas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para a obtenção do título de mestre em Fisioterapia.

**Orientador:** Prof. Dr. Wouber Héricson de Brito Vieira

Natal – RN  
2018

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN  
Sistema de Bibliotecas - SISBI  
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Setorial do Centro Ciências da Saúde - CCS

Caldas, Vinicius Vieira de Alencar.

Crioterapia combinada a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea de baixa frequência (burst) em pacientes com dor lombar crônica não específica: ensaio clínico randomizado e cego / Vinicius Vieira de Alencar Caldas. - Natal, 2018.  
55f.: il.

Artigo científico (Mestrado em Fisioterapia) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. Natal, RN, 2018.  
Orientador: Wouber Héricson Brito Vieira.

1. Dor - Artigo científico. 2. Agentes de Resfriamento - Artigo científico. 3. Analgesia - Artigo científico. I. Vieira, Wouber Héricson Brito. II. Título.

RN/UF/BS-CCS

CDU 616.8-009.7

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

**CRIOTERAPIA COMBINADA A ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA  
TRANSCUTÂNEA DE BAIXA FREQUÊNCIA (BURST) EM PACIENTES COM  
DOR LOMBAR CRÔNICA NÃO ESPECÍFICA:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO**

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof. Dr. Wouber Héricksen de Brito Vieira**  
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte – Natal/BR)

---

**Prof. Dr. Richard Eloin Liebano**  
(Universidade Federal de São Carlos – São Carlos/BR)

---

**Prof. Dr. Túlio Oliveira de Souza**  
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte – Natal/BR)

Aprovado em 18/06/2018.

## **Dedicatória**

Aos meus pais, Antônio e M<sup>a</sup> de Fátima, minhas irmãs, Márcia e Vescia, meu cunhado, Eduardo, meus sobrinhos, Felipe, Mateus e Arthur; e a minha esposa, Maria Clara. Vocês foram a minha fortaleza para concretizar este sonho profissional. O meu, Muito Obrigado!

## Sumário

Dedicatória .....	5
Lista de Figura .....	8
Lista de Tabelas .....	9
RESUMO .....	10
ABSTRACT .....	11
1 - INTRODUÇÃO .....	12
1.1 - Justificativa .....	15
2 - OBJETIVOS .....	16
2.1 Geral .....	16
2.2 Específicos .....	16
3. HIPÓTESE CIENTÍFICA .....	16
4. MATERIAIS E MÉTODOS .....	17
4.1 Desenho do Estudo e local da pesquisa .....	17
4.2 Caracterização da Amostra e alocação .....	17
4.3 Tamanho da amostra .....	18
4.4 Aspectos Éticos .....	18
4.5 Procedimentos e medidas de avaliação .....	19
4.5.1 Capacidade Funcional .....	19
4.5.2 Qualidade de Vida .....	19
4.5.3 Teste Funcional .....	20
4.5.4 EVA .....	20
4.5.5 Limiar de dor por pressão .....	20
4.6 Intervenção .....	21
4.6.1 Crioterapia .....	22
4.6.2 TENS no modo Burst .....	22
4.6.3 Educação .....	23
4.7 Desfechos .....	24
4.8 Análise Estatística .....	24
5. RESULTADOS .....	25
6. DISCUSSÃO .....	31
REFERÊNCIAS .....	34
APÊNDICES .....	41
APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE .....	42
APÊNDICE II – FICHA DE AVALIAÇÃO .....	46
APÊNDICE III – CRONOGRAMA DE EDUCAÇÃO .....	47
ANEXOS .....	48

ANEXO I - ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA).....	49
ANEXO II – QUESTIONÁRIO DE ROLAND-MORRIS.....	50
ANEXO III - VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36 .....	51

## **Lista de Figura**

**Figura 1** – Fluxograma do estudo.



## **Lista de Tabelas**

**Tabela 1** - Valores de média, desvio padrão e frequência relativa referente à caracterização da amostra.

**Tabela 2** - Valores de média e desvio padrão de todas as variáveis no momento inicial.

**Tabela 3** - Valores de média e desvio padrão do questionário Roland-Morris, teste de sentar e levantar e domínios do questionário SF-36 em todos os grupos nos diferentes momentos estudados

**Tabela 4** - Valores de média e desvio padrão da dor em todos os grupos nos diferentes momentos estudados.

**Tabela 5** -. Valores de média e desvio padrão do limiar de dor em todos os grupos nos diferentes momentos e regiões estudados.

**Tabela 6** - Valores de média e desvio padrão da temperatura em todos os grupos nos diferentes momentos estudados e da intensidade da estimulação utilizada nos grupos TENS Burst e Crioterapia e TENS Burst durante as sessões.

## RESUMO

**Introdução:** A dor lombar crônica (DLC) não específica é definida por dor persistente que permanece por mais de 3 meses e muitas vezes não apresenta alterações estruturais. Dentre os recursos não farmacológicos para o tratamento dessa condição há a Crioterapia e a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no modo Burst que têm sido utilizados na prática clínica na forma isolada ou combinada. **Objetivo:** Analisar os efeitos do uso combinado da Crioterapia e a TENS Burst na sensação dolorosa, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com DLC não específica. **Materiais e métodos:** Trata-se de um ensaio clínico com 44 indivíduos de ambos os sexos, distribuídos aleatoriamente em quatro grupos: grupo controle-placebo (gCP), grupo Crioterapia (gCrio), grupo TENS-Burst (gTENSb) e Crioterapia + TENS Burst (gCrioTENSb). Todos os sujeitos foram submetidos às medidas de avaliação da: Capacidade funcional pelo questionário de Roland-Morris (RM) e o Teste de sentar e levantar; Qualidade de vida pelo questionário SF 36; Dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e limiar de dor por pressão pelo Algômetro. A capacidade funcional e qualidade de vida foram avaliadas antes e 48h após o protocolo de intervenção. Já a dor foi avaliada também após a primeira, segunda e terceira semana do protocolo. O protocolo de intervenção foi de 40 minutos, sendo 30 minutos iniciais de intervenção: TENS placebo, Crioterapia, TENS Burst, ou a combinação dos recursos e 10 minutos de educação sobre a doença para todos os grupos. Os dados foram analisados através do software estatístico SPSS 20.0 atribuindo-se o nível de significância de 5%. **Resultados:** Houve melhora dos escores da EVA e limiar de dor a pressão, questionários de RM e SF-36 e teste de sentar e levantar após o protocolo de intervenção em todos os grupos ( $p < 0,05$ ). No entanto, sem diferença estatística entre os grupos ( $p > 0,05$ ). **Conclusão:** Este estudo mostrou que não houve diferença entre a crioterapia e TENS-Burst de forma isolada, combinada ou placebo na melhora da dor, capacidade funcional e de alguns domínios da qualidade de vida em pacientes com DLC não específica.

**Palavras – chave:** Dor, Agentes de resfriamento e Analgesia.

## ABSTRACT

**Background:** Chronic non-specific low back pain (CLBP) is defined by persistent pain that remains for more than 3 months and does not present anatomopathological or radiological changes. Among the non-pharmacological resources for the treatment of this condition we have the Cryotherapy and Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) in Burst mode that have been used in clinical practice in isolated or combined form. **Objective:** To analyze the effects of the combined use of Cryotherapy and TENS Burst on the pain sensation, functional capacity and quality of life of patients with nonspecific CLBP. **Methods:** This is a clinical trial of 44 individuals of both gender, randomly distributed into four groups: control-placebo group (gCP), cryotherapy group (gCrio), TENS-Burst group (gTENSb) and cryotherapy + TENS Burst (gCrioTENSb). All subjects were submitted to the evaluation measures of: Functional capacity by the Roland-Morris (RM) questionnaire and the sit-to-stand test; Quality of life through SF-36 questionnaire; Pain through the Visual Analogue Scale (VAS) and pain threshold by pressure by the Algometer. Functional capacity and quality of life were assessed before and 48h after protocol. The pain was also assessed after the first, second and third week of the protocol. The intervention protocol was 40 minutes, with 30 minutes of intervention: TENS shaw, cryotherapy, TENS Burst, or combination of resources and 10 minutes of education on the disease for all groups. The data were analyzed through the statistical software SPSS 20.0, assigning the level of significance of 5%. **Results:** There was an improvement on VAS scores, pressure pain threshold, Roland-Morris and SF-36 questionnaires and sit-to-stand test after the intervention protocol in all groups ( $p < 0.05$ ). However, there were no statistical differences between groups ( $p > 0.05$ ). **Conclusion:** This study showed that there wasn't difference between cryotherapy and TENS-Burst alone, combined or shaw in improving pain, functional capacity and some domains of quality of life in patients with non-specific DLC.

**Key-words:** Pain, Cooling Agents and analgesia.

## 1 - INTRODUÇÃO

A dor lombar crônica (DLC) é definida por dor persistente ocorrendo na maioria dos dias e que permanece por mais de 3 meses<sup>1-3</sup>. Muitas condições patológicas podem ocasionar o surgimento dessa dor, porém a grande maioria dos casos de DLC não apresentam alterações anatomopatológicas ou radiológicas, sendo denominada de não específica<sup>4,5</sup>. Essa dor lombar crônica não específica é caracterizada por qualquer dor localizada na área entre a margem costal da última costela e as pregas glúteas, sem nenhuma causa específica detectável como: malignidade, infecção, fratura, osteoporose, desordem inflamatória ou neurológica<sup>6</sup>. Além disso, pode estar associada ao controle endógeno da dor e aumento da sensibilização central<sup>7-9</sup>.

Esse sintoma é bastante experimentado por pessoas de todas as idades<sup>10-12</sup>. Em 2015, a sua prevalência global com limitação de funcionalidade foi de 7,3%, implicando no acometimento de 540 milhões de pessoas, tornando-se assim, a principal causa de incapacidade no mundo<sup>13</sup>. No Brasil, sua prevalência na população adulta chega a 63%, com predominância do sexo feminino<sup>14</sup>, sendo o principal responsável de aposentadoria por invalidez no país<sup>15</sup>.

A DLC não específica apresenta vários fatores de riscos como: episódios prévios de dor lombar<sup>16</sup>, depressão<sup>17</sup>, estilo de vida (tabagismo, obesidade e baixos níveis de atividade física)<sup>18-21</sup>, fatores genéticos<sup>22</sup> e fatores físicos (posturas inadequadas, tarefas manuais pesadas, cansaço, distrair-se durante uma atividade, exposição a levantamento de pesos e posturas em flexão)<sup>23-25</sup>.

O modelo biopsicossocial tem sido aplicado como uma forma para entender a complexidade da incapacidade da DLC em detrimento de uma abordagem puramente biomédica. O entendimento desses fatores, incluindo questões sociais pode contribuir para o aparecimento da DLC. No entanto, ainda não se conhece a contribuição de cada um desses fatores e a interação entre eles. Assim, entende-se que essa dor não é somente resultado de aferências nociceptivas<sup>26</sup>.

O impacto negativo na capacidade funcional gerado pela DLC atinge principalmente a população trabalhadora, resultando em absenteísmo no trabalho e diminuição da produtividade, e conseqüente alto custo para empresas e sistemas de saúde pelo seu uso e procura por parte desta população<sup>27</sup>.

O manejo da DLC não específica envolve uma abordagem ampla dada a complexidade dos fatores associados, cuja melhora da sintomatologia dolorosa é o principal objetivo. Dentre os recursos não farmacológicos tem sido observado os recursos eletrofísicos, como por exemplo, a crioterapia que é amplamente utilizada na prática clínica em virtude da facilidade de aplicação, baixo custo e acima de tudo por promover uma analgesia local decorrente da diminuição da condução nervosa nociceptiva e conseqüente aumento do limiar de dor<sup>28</sup>. Além disso, esse recurso pode proporcionar um relaxamento muscular local<sup>29</sup>.

Outro possível efeito da aplicação da crioterapia é a liberação de opióides endógenos provocados pelo efeito contrairritativo que predomina no início da aplicação<sup>30</sup>. Apesar desses efeitos fisiológicos, uma revisão da Cochrane sobre crioterapia na dor lombar crônica mostrou que não existem resultados conclusivos sobre sua efetividade devido a pequena quantidade de estudos envolvendo esse recurso e da baixa qualidade metodológica destes<sup>31</sup>.

Outro modalidade também usada na prática clínica é a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) que consiste na estimulação elétrica dos nervos periféricos através de eletrodos posicionados na superfície da pele intacta referente ao sítio da dor<sup>32</sup>. O desenvolvimento e aplicação da TENS foi baseado na teoria da comporta conceituada por Melzack e Wall. Essa teoria propõe que a percepção da dor é controlada pelas fibras de grande diâmetro (fibras A $\beta$ ) e as fibras nociceptivas de pequeno diâmetro (fibras A $\delta$  e C) que conectam com a substância gelatinosa, resultando em excitação ou inibição de células T. A estimulação no nível sensitivo recruta as fibras A $\beta$  e inibe as células T, diminuindo a dor pela via segmentar<sup>33</sup>.

A TENS é largamente utilizada no tratamento dessa dor, porém ainda existem poucos estudos com rigores metodológicos que suportem a sua utilização. Os estudos apresentam uma variabilidade de durações de pulso e amplitudes utilizadas, assim como diferenças de protocolo de tratamento<sup>34-36</sup>.

Dentre os tipos de TENS de baixa frequência, o modo Burst vem sendo utilizado na prática clínica e consiste na estimulação elétrica transcutânea caracterizada pela baixa frequência e intensidades suficientes para proporcionar contração ativa<sup>37,38</sup>.

O mecanismo de ação da TENS Burst é gerado pela ativação de receptores (mi- $\mu$ -opióides) na substância periaquedutal, bulbo ventral e medula espinhal. Além disso, há a liberação de serotonina e a ativação de receptores 5-HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub> e GABA<sub>A</sub> na medula espinal<sup>39-42</sup> proporcionando uma analgesia de longa duração por tratar-se de uma estimulação no nível motor<sup>37,38</sup>. Alguns estudos têm mostrado a eficácia dessa modalidade terapêutica em pacientes com DLC não específica na melhora da dor, capacidade funcional e diminuição do uso de fármacos<sup>38</sup> e qualidade de vida<sup>43</sup>.

Assim, apesar das modalidades de crioterapia e TENS no modo Burst apresentarem resultados ainda inconclusivos quando utilizadas de forma isolada, o que se observa na prática clínica é a utilização combinada das duas modalidades com a justificativa de potencializar os efeitos fisiológicos que proporcionam analgesia.

Dentro desse contexto, um estudo mostrou que a combinação da Crioterapia e da TENS no modo Burst apresentou melhores resultados quando comparada a aplicação das terapias isoladas no limiar e tolerância à dor da região do epicôndilo lateral do cotovelo<sup>44</sup>. No entanto, esse estudo envolveu indivíduos saudáveis, e portanto, sem alguma afecção clínica, cujos desfechos foram de forma induzida. Na literatura ainda não se conhece estudos mostrando o resultado desta combinação em pacientes com a DLC não específica.

Assim, devido à importância clínica da DLC não específica e seu impacto negativo no âmbito pessoal, funcional e social associado ao uso disseminado dessa combinação de modalidades em pacientes na prática clínica, embora não se tenha respostas científicas que corroborem essa utilização em pacientes, torna-se necessário o estudo nessa condição clínica para observar, se de fato, há essa potencialização do efeito analgésico e consequente melhora da capacidade funcional e/ou qualidade de vida.

Portanto, o objetivo da pesquisa foi analisar os efeitos da combinação da Crioterapia e da TENS Burst no tratamento da dor, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica.

### **1.1 - Justificativa**

A DLC foi responsável por atingir negativamente e impactar a capacidade funcional de 60,1 milhões de anos de vida de portadores dessa condição clínica em 2015, o que representa um aumento de 54% comparado aos valores obtidos em 1990<sup>4</sup>. O impacto econômico relacionado a DLC é comparável a outras condições prevalentes e de alto custo como as doenças cardiovasculares, câncer, saúde mental e doenças autoimunes<sup>45</sup>.

Esses números remetem a este sintoma musculoesquelético crônico uma grande importância clínica, sendo assim, um tema de relevância social e de saúde pública. Esta pesquisa científica visa desvendar a real efetividade do uso combinado das modalidades terapêuticas no intuito de contribuir para o aumento das possibilidades de tratamento desta condição clínica. A prática baseada em evidência na fisioterapia vem crescendo a cada dia diante da necessidade de associar a experiência clínica, os relatos dos pacientes quanto aos tratamentos utilizados e as evidências mostradas em estudos realizados com rigor metodológico a fim de possibilitar uma reabilitação mais ampla e efetiva.

Portanto, esse trabalho é justificado pela relevância clínica do tema e a necessidade de comprovações científicas em pacientes com DLC não específica. Na prática clínica se observa o uso frequente da Crioterapia e da TENS de forma combinada. Por isso o estudo visa esclarecer se o efeito benéfico dessas modalidades combinadas em pacientes com DLC se comporta na mesma maneira que o obtido em indivíduos saudáveis.

## **2 - OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

- Analisar os efeitos do uso combinado da crioterapia e TENS Burst na sensação dolorosa, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica.

### **2.2 Específicos**

- Analisar a dor pela Escala Visual Analógica e limiar de dor por pressão antes e após a primeira sessão, após a primeira, segunda e terceira semana e 48 horas após o protocolo de tratamento em todos os grupos estudados;

- Verificar a capacidade funcional pelo Questionário de Roland-Morris e teste de sentar e levantar antes e 48 horas após o protocolo de tratamento em todos os grupos estudados;

- Analisar os escores do Questionário de Qualidade de Vida (SF-36) antes e 48 horas após o protocolo de tratamento em todos os grupos estudados.

## **3. HIPÓTESE CIENTÍFICA**

Esse estudo parte da hipótese que a TENS Burst combinada à crioterapia apresenta melhor resultado na sensação dolorosa, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica quando comparado a aplicação desses recursos de forma isolada.



## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Desenho do Estudo e local da pesquisa

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado e cego, o qual foi registrado no *Clinical Trials* com o seguinte registro prospectivo: NCT03111199. O primeiro pesquisador (P1) se responsabilizou pelas avaliações, reavaliações e análise estatística. Esse avaliador foi do tipo “cego”, ou seja, desconheceu totalmente em que grupo cada paciente estava inserido; o segundo pesquisador (P2) ficou responsável pelo processo de randomização; e o terceiro pesquisador (P3), pelas intervenções nos participantes. O estudo foi desenvolvido no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

### 4.2 Caracterização da Amostra e alocação

A amostra foi constituída por 44 participantes do município de Natal/RN recrutados de forma não probabilística por meio de divulgação escrita e por via eletrônica em redes sociais do HUOL e UFRN. A alocação nos grupos foi feita de forma aleatória e sigilosa, em blocos mediante as seguintes características: gênero, faixa etária, ciclo menstrual ativo e não ativo. Neste estudo foram considerados quatro grupos: grupo controle-placebo (gCP), grupo Crioterapia (gCrio), grupo TENS Burst (gTENSb) e grupo Crioterapia + TENS Burst (gCrioTENSb). O primeiro foi realizado o placebo da TENS Burst; o segundo a Crioterapia; o terceiro a TENS Burst e o quarto a Crioterapia e o TENS Burst.

Este protocolo obedeceu às recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials - CONSORT (<http://www.consort-statement.org/>), para a execução de ensaios clínicos randomizados.

Os critérios de inclusão foram: ambos os gêneros entre 18 e 60 anos de idade, índice de massa corpórea entre 18,5 e 30 Kg/m<sup>2</sup>, dor não específica na região lombar por pelo menos 12 semanas e dor mínima de 3 na Escala Visual Analógica (EVA).

Os critérios de exclusão adotados foram: contato prévio com eletroterapia; presença de alterações na coluna como: fratura, infecção, tumor,

artrites inflamatórias, dor com características radiculares, espondilolistese e estenose do canal vertebral; cirurgias prévias na coluna lombar, uso crônico de opióides analgésicos, alterações de pele ou alterações na sensibilidade no local de aplicação, alergia ao gelo, gravidez, marcapasso. Além disso, foram consideradas perdas aqueles que tiveram mais de duas ausências durante o protocolo tratamento, iniciaram a utilização de analgésicos ou anti-inflamatórios durante o protocolo e retiraram o consentimento em participar da pesquisa.

### 4.3 Tamanho da amostra

O cálculo amostral foi realizado por meio da seguinte fórmula<sup>46</sup>:

$$n = (Sa^2 + Sb^2) \cdot \left( \frac{Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}}{d} \right)^2$$

Onde: n – tamanho da amostra (por grupo); Sa e Sb – desvio padrão da variável em cada grupo, e neste estudo foi assumido como 1,8 cm na EVA;  $Z_{\alpha/2}$  – valor crítico para o grau de confiança desejado, usualmente de 1.96 (5%);  $Z_{\beta}$  – valor do erro  $\beta$ , usualmente 0,84 (20%); d – diferença mínima detectável entre as médias, assumindo como sendo 2 cm na EVA.

Diante do cálculo o tamanho da amostra foi de 11 participantes para cada um dos grupos. Acrescentado 20% de possíveis perdas amostrais, foram recrutados 14 participantes por grupo.

### 4.4 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) com o seguinte número: 1.953.896. Previamente a realização da coleta de dados, os participantes foram informados sobre os objetivos da pesquisa, caráter metodológico dos procedimentos a que seriam submetidos e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), no momento da admissão no experimento, conforme a resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12.

## 4.5 Procedimentos e medidas de avaliação

Após a assinatura do TCLE foi preenchida uma ficha de avaliação contendo informações pessoais, de caracterização da amostra e relacionadas à dor lombar crônica não específica.

As avaliações e reavaliações foram realizadas pelo mesmo avaliador, todas na mesma sequência e em uma sala com temperatura padronizada em 24°C. No estudo piloto realizado foi observado que a região de aplicação da crioterapia ficava com hiperemia e para garantir o cegamento do pesquisador avaliador a sala ficava em penumbra e o avaliador usava um óculos escuro de proteção da marca IBM.

Inicialmente foram aplicados os questionários de capacidade funcional e de qualidade de vida: Roland-Morris e SF- 36, respectivamente. Em seguida, foi realizado o teste de sentar e levantar, e por fim, foi mensurada a dor por meio da EVA e limiar de dor por pressão. Essas avaliações foram realizadas todas no mesmo dia.

As mulheres elegíveis com ciclos regulares e ativos foram avaliadas todas na mesma fase, a fase folicular do ciclo menstrual, por apresentar limiares mais altos de percepção sensorial, ou seja, menos sensíveis a dor. Para identificar as fases do ciclo de cada voluntária, foi seguido o método do calendário e a confirmação de regularidade foi obtida pelos ciclos menstruais anteriores<sup>47</sup>.

### 4.5.1 Capacidade Funcional

O Questionário de Roland-Morris (QRM) avalia a capacidade funcional específica de pacientes com dor lombar, sendo uma das ferramentas mais utilizadas para avaliar essa condição<sup>48,49</sup>. O instrumento foi aplicado pela leitura das 24 afirmativas que descrevem limitações funcionais comumente relacionadas à dor lombar. O entrevistado foi instruído a responder sim para as frases que o descrevem no momento da avaliação. Os escores variam de 0 a 24, somando-se as respostas afirmativas<sup>35,38,50</sup>.

### 4.5.2 Qualidade de Vida

A qualidade de vida foi avaliada pelo questionário SF-36 que é um questionário multidimensional formado por 36 itens, englobados em 8 escalas ou componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. O escore desse instrumento varia de 0 a 100, sendo 0 o pior estado geral de saúde e 100, o melhor<sup>51</sup>. A qualidade de vida foi mensurada antes e após 48h do protocolo de tratamento<sup>35,43</sup> e os participantes responderam aos questionamentos do avaliador.

#### 4.5.3 Teste Funcional

No teste de sentar e levantar os participantes foram instruídos a levantar-se e sentar cinco vezes em uma cadeira com encosto, mantendo os braços cruzados sobre o tronco. Foi mensurado o tempo de execução das cinco repetições, onde os participantes foram instruídos a realizar o movimento o mais rápido possível<sup>52,53</sup>. A capacidade funcional foi mensurada antes e 48h após o término do protocolo de tratamento.

#### 4.5.4 EVA

A EVA consiste em uma linha reta de 10 cm, que representa uma escala da dor, ancorada nas extremidades pelas palavras sem dor e pior dor<sup>54</sup>. Foi solicitado ao participante ao final do teste de sentar e levantar marcar um traço no ponto que representa a intensidade da dor durante o movimento realizado. O valor foi obtido com a medição da distância entre o início e o ponto marcado pelo participante<sup>43,55,56</sup>.

#### 4.5.5 Limiar de dor por pressão

O limiar de dor por pressão também foi utilizado para avaliar a dor dos participantes. O aparelho utilizado foi o algômetro de pressão da marca Wagner Force Ten™ - Model FDX com ponta de borracha de 1 cm de circunferência para o limiar doloroso em quatro pontos marcados em dois níveis lombares. Os primeiros dois pontos foram localizados 5 cm a direita (L5D) e a

esquerda de L5<sup>57</sup> (L5E) e os outros dois a 5 cm a direita (L3D) e a esquerda de L3<sup>58</sup> (L3E). Os dois processos espinhosos das vértebras supracitadas foram encontrados inicialmente pela palpação das espinhas ilíacas pósteros superiores (EIPSS); depois foi encontrado o centro entre as EIPSS. Tomando o centro como referência, a primeira saliência óssea encontrada no sentido cranial com a palpação pela polpa digital do indicador era o processo espinhoso de L5, e a segunda saliência acima foi L3<sup>59</sup>.

Para avaliar a sensibilização segmentar foi marcado um terceiro ponto no músculo tibial anterior (TA) do membro inferior direito a 5 cm da tuberosidade da tíbia. O algômetro foi posicionado perpendicularmente ao ponto a ser avaliado e foi executado uma taxa de 0,5 kgf/s. Duas medidas em kgf foram coletadas para cada ponto com um intervalo de 30 segundos entre as medidas<sup>53</sup>.

Foi realizado um estudo de confiabilidade intra-examinador prévio ao estudo para a medida de limiar de dor por pressão com 15 participantes com dor lombar crônica não específica, onde foram realizadas duas medidas com intervalo de 30 minutos. A confiabilidade obtida pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse foi quase perfeita para os pontos da lombar (0,86-0,98) e do tibial anterior (0,88). A avaliação da dor pelo algômetro foi realizada em decúbito ventral. Na avaliação do limiar de dor o voluntário foi orientado a indicar verbalmente o momento inicial que começava a sentir a dor. Ambas foram avaliadas antes e após a primeira sessão e após a primeira, segunda e terceira semana e 48 horas após o término do protocolo.

#### **4.6 Intervenção**

Esse ensaio clínico randomizado utilizou três intervenções nos diferentes grupos: Crioterapia, TENS no modo Burst e as duas técnicas combinadas; um quarto grupo realizou o modo Burst na modalidade placebo. A educação para dor lombar crônica foi comum a todos os grupos<sup>60</sup>. Os participantes receberam as 10 sessões de tratamentos<sup>38,43,61</sup> sendo três vezes por semana em dias alternados totalizando 4 semanas de tratamento. Todos os participantes

recebiam inicialmente 30 minutos de intervenção com os recursos analgésicos na posição em decúbito ventral e depois 10 minutos de educação em saúde para a dor lombar crônica.

#### 4.6.1 Crioterapia

A Crioterapia foi utilizada nos grupos gCrio e gCrioTENSb por meio de pacote de gelo sobre os quatros pontos citados na avaliação da algometria. O gelo foi obtido de uma máquina de 50Kg da marca Thermomatic TH3 e colocado em saco plástico, cada qual contendo 700g por 30 minutos<sup>44</sup>. Antes de fechar o saco todo o ar foi retirado para evitar possíveis dificuldades de acoplamento. Para a aplicação do gelo foi utilizado um plástico filme em volta do tronco para favorecer a compressão e o melhor acoplamento da técnica. Foi utilizado um termômetro digital de vareta, modelo Salvterm® 1200K, Brasil, para mensurar a temperatura superficial da pele no local de aplicação antes e após a intervenção.

#### 4.6.2 TENS no modo Burst

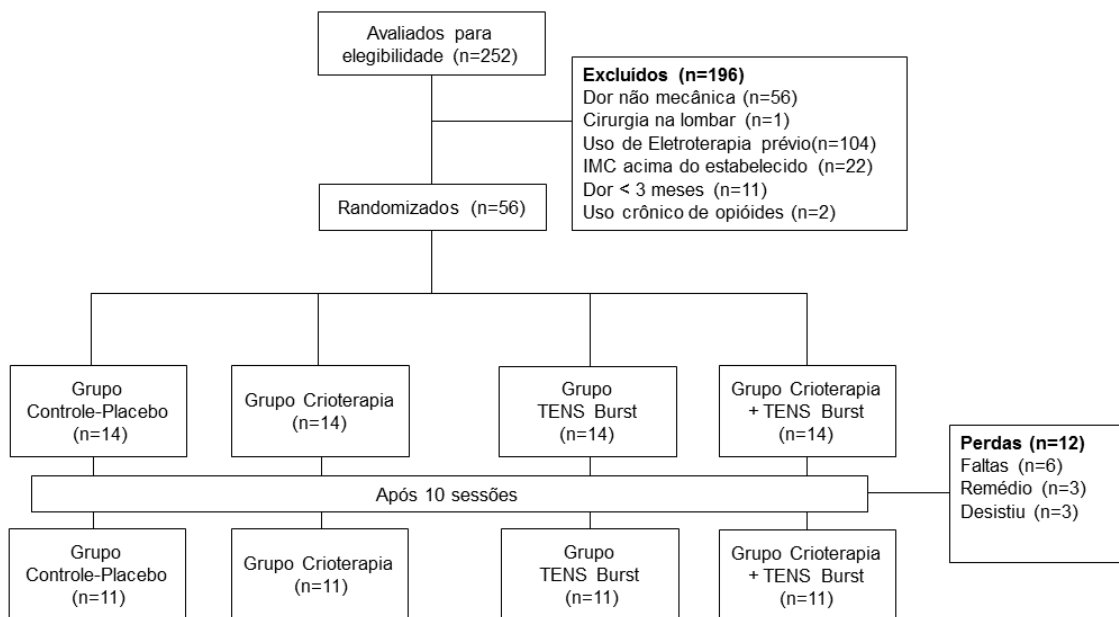
A TENS no modo Burst foi utilizada nos grupos gTENSb e gCrioTENSb ativamente e no grupo gCP na forma placebo. O aparelho de eletroterapia foi o KLD *Sonophasys EUS 0503* com os seguintes parâmetros: frequência de 4Hz, uma duração de pulso de 240  $\mu\text{seg}$ <sup>38,44</sup> e a máxima intensidade para gerar contração muscular visível sem gerar dor/desconforto decorrente da estimulação. No gCP, a intensidade da corrente também foi a máxima para gerar contração muscular ativa sem gerar dor/desconforto nos 30 segundos iniciais e zerada nos 15 segundos seguintes de estimulação.

O paciente recebeu a instrução neste grupo de que ele poderia não sentir nenhum estímulo depois de um tempo, mas que o estímulo continuaria chegando no local da aplicação<sup>62</sup>. No grupo gCrioTENSb foi utilizado as duas modalidades de forma combina sendo ajustada inicialmente a TENS no modo Burst e depois colocado a Crioterapia. Foi utilizado um canal com um par de eletrodos autoadesivos, com dimensões de 5cm de largura e 10 cm de comprimento, dispostos de forma paralela sobre os pontos descritos na avaliação da algometria nos grupos gTENSb, gCrioTENSb e gCP.

### 4.6.3 Educação

A educação em dor lombar crônica foi realizada em todos os grupos após a intervenção com recursos eletrotermoterápicos para garantir a diminuição da hiperemia na pele e o cegamento da avaliação após a sessão, particularmente para os indivíduos submetidos a crioterapia. Eram sempre realizados 10 minutos de conversa com cada participante em cada sessão e seguiu o seguinte cronograma: Anatomia e biomecânica da coluna lombar, DLC não específica<sup>63</sup>, epidemiologia da DLC não específica<sup>14,15,45</sup>, hábitos de vida<sup>18-21</sup>, fatores genéticos<sup>22</sup>, fatores emocionais<sup>61</sup>, fatores sociais<sup>61</sup>, fatores cognitivos<sup>61</sup>, fatores físicos<sup>23-25</sup>, deficiência do movimento em pacientes com DLC<sup>63</sup>, deficiência do controle motor em pacientes com DLC<sup>63</sup>, conservação de energia e proteção articular adaptada para DLC<sup>64</sup>.

O fluxograma do estudo está representado na Figura 1.



**Figura 1.** Fluxograma do estudo segundo recomendações do CONSORT.

#### 4.7 Desfechos

A dor pela EVA foi considerada o desfecho primário e os desfechos secundários foram a dor pelo limiar de pressão, a capacidade funcional pelo Roland-Morris e a qualidade de vida pelo SF-36.

#### 4.8 Análise Estatística

A análise dos dados foi realizada por meio do *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) versão 20.0. Inicialmente foi realizada a estatística descritiva com objetivo de caracterizar a amostra. Posteriormente, foi aplicado o teste de *Kolmogorov-Sminov* (K-S) para a verificação da normalidade dos dados da amostra.

Como os dados apresentaram distribuição normal, foi realizado o teste ANOVA one-way para avaliação dos desfechos na linha de base entre os grupos (dados iniciais), ANOVA mista entre os quatro grupos estudados nas medidas pré e pós intervenção para capacidade funcional e qualidade de vida. A ANOVA de medidas repetidas para a sensação dolorosa, temperatura da pele e intensidade da estimulação elétrica. O teste t independente foi utilizado para comparar a intensidade da estimulação elétrica utilizadas no grupos que realizaram essa estimulação. Os resultados são apresentados em forma de média e desvio-padrão, sendo o valor de significância  $p \leq 0,05$ .

O tamanho do efeito foi calculado por meio do G Power 3.1. com os resultados obtidos pela estatística do programa SPSS. Após realizar o teste ANOVA de medidas repetidas foi obtido o valor do “Partial eta squared” e colocado no G Power assumindo um power de 80% para obter o tamanho do efeito. Para os valores de intensidade da estimulação foi utilizado as médias dos grupos para obter o valor no G Power.



## 5. RESULTADOS

Os valores da caracterização da amostra e os valores iniciais das variáveis dependentes se encontram nas Tabela 1 e 2, respectivamente. Os sujeitos não apresentaram diferenças significativas ( $p > 0,05$ ) entre os grupos no momento inicial.

**Tabela 1** – Valores de média, desvio padrão e frequência relativa referentes à caracterização da amostra .

Variável	Controle- Placebo (n=11)	Crioterapia (n=11)	TENS Burst (n=11)	Crioterapia e TENS Burst (n=11)	p entre
<b>Idade (anos)</b>	28,36 ± 9,62	29,00 ± 8,09	29,63 ± 9,54	28,54 ± 8,69	0,98
<b>Peso (kg)</b>	65,54 ± 8,59	71,30 ± 11,21	70,00 ± 14,22	62,09 ± 7,32	0,17
<b>Altura (m)</b>	1,65 ± 0,06	1,66 ± 0,08	1,67 ± 0,11	1,66 ± 0,07	0,99
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	23,91 ± 3,59	25,77 ± 3,52	24,85 ± 2,50	22,30 ± 2,29	0,06
<b>Gênero n (%)</b>					
Masculino	5 (45,5)	5 (45,5)	5 (45,5)	5 (45,5)	-
Feminino	6 (54,5)	6 (54,5)	6 (54,5)	6 (54,5)	-
<b>Estado civil n (%)</b>					
Solteiro	9 (81,8)	10 (90,9)	8 (72,7)	7 (63,6)	-
Casado	2 (18,2)	1 (9,1)	3 (27,3)	4 (36,4)	-
<b>Nível de Escolaridade n (%)</b>					
Ens. Médio	4 (36,4)	1 (9,1)	1 (9,1)	1 (9,1)	-
Ens Superior Inc.	5 (45,4)	5 (45,45)	4 (36,4)	5 (45,45)	-
Ens Superior	2 (18,2)	5 (45,45)	6 (54,5)	5 (45,45)	-
<b>Tempo de Dor n (%)</b>					
> 3 meses	0 (0)	1 (9,1)	3 (27,3)	0 (0)	-
> 6 meses < 1 ano	0 (0)	2 (18,2)	2 (18,2)	4 (36,4)	-
> 1 ano	11 (100)	8 (72,7)	6 (54,5)	7 (63,6)	-

p=nível de significância; Kg= Kilograma; m=metros; Kg/m<sup>2</sup>=Kilograma/metros ao quadrado; n= números de indivíduos; %=porcentagem; Ens= Ensino; Inc=Incompleto.

**Tabela 2.** Valores de média e desvio padrão de todas as variáveis no momento inicial.

Variável	Controle-Placebo (n=11)	Crioterapia (n=11)	TENS Burst (n=11)	Crioterapia e TENS Burst (n=11)	p entre
<b>Capacidade Funcional</b>					
Roland-Morris	8,72 ± 4,33	8,63 ± 3,52	10,00 ± 3,87	8,27 ± 2,53	0,702
Sentar e Levantar (seg)	14,88 ± 2,55	14,70 ± 2,48	13,13 ± 2,41	12,64 ± 1,58	0,064
<b>Qualidade de Vida SF-36</b>					
CF	73,63 ± 13,80	70,00 ± 16,58	69,09 ± 17,14	75,90 ± 11,36	0,684
LAF	22,72 ± 34,27	11,36 ± 23,35	11,36 ± 20,50	13,63 ± 13,05	0,647
Dor	42,45 ± 17,86	46,00 ± 14,34	40,54 ± 9,28	40,27 ± 9,37	0,727
EGS	58,90 ± 21,37	56,45 ± 16,15	61,00 ± 20,17	60,27 ± 18,52	0,948
Vitalidade	43,18 ± 22,72	55,00 ± 15,49	41,81 ± 13,65	40,00 ± 23,55	0,270
AS	69,09 ± 33,25	71,36 ± 27,43	63,45 ± 21,98	62,18 ± 23,61	0,829
LAE	48,36 ± 47,94	31,00 ± 41,51	36,18 ± 43,20	27,27 ± 46,70	0,711
Saúde Mental	73,81 ± 18,70	72,36 ± 13,44	72,36 ± 17,74	60,36 ± 19,63	0,254
<b>Dor</b>					
EVA	4,65 ± 1,31	4,23 ± 1,20	4,74 ± 0,83	4,13 ± 1,62	0,684
L5D	3,37 ± 1,45	3,65 ± 1,33	4,02 ± 2,23	3,73 ± 1,55	0,842
L5E	3,27 ± 1,51	3,94 ± 1,23	3,86 ± 2,42	3,64 ± 1,58	0,811
L3D	3,35 ± 1,23	3,95 ± 1,39	3,75 ± 2,11	3,48 ± 1,27	0,803
L3E	3,59 ± 1,94	4,07 ± 1,13	3,86 ± 2,13	3,51 ± 2,13	0,863
TA	5,41 ± 1,89	6,36 ± 2,60	5,59 ± 2,42	5,59 ± 2,35	0,780
<b>Temperatura</b>	30,74 ± 0,95	30,57 ± 1,42	30,86 ± 0,93	31,79 ± 1,14	0,070

p= nível de significância; seg= segundos; CF= Capacidade Funcional; LAF= Limitação por Aspectos Físicos; EGS= Estado Geral de Saúde; AS= Aspectos Sociais; LAE= Limitação por Aspectos Emocionais; EVA= Escala Visual Analógica; L5D= Limiar na 5ª vértebra lombar no lado direito; L5E= Limiar na 5ª vértebra lombar no lado esquerdo; L3D= Limiar na 3ª vértebra lombar no lado direito; L3E= Limiar na 3ª vértebra lombar no lado esquerdo; Limiar na TA= Tibial Anterior.

**Tabela 3.** Valores de média e desvio padrão do Roland-Morris, sentar e levantar e os domínios de SF-36 em todos os grupos nos diferentes momentos estudados.

Variáveis	Controle-Placebo		Crioterapia		TENS Burst		Crioterapia e TENS Burst		p entre	TDE
	(n=11)		(n=11)		(n=11)		(n=11)			
Capacidade Funcional	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós		
Roland-Morris	8,72±4,33	4,09±3,78 <sup>a</sup>	8,63±3,52	4,00±3,46 <sup>a</sup>	10,00±3,87	4,27± 2,72 <sup>a</sup>	8,27±2,53	4,09±2,25 <sup>a</sup>	0,744	0,13
Sentar e Levantar (seg)	14,88±2,55	13,16±2,52 <sup>a</sup>	14,70±2,48	11,16±2,07 <sup>a</sup>	13,13±2,41	10,72±2,63 <sup>a</sup>	12,64±1,58	10,77±1,9 <sup>a</sup>	0,064	0,46
<b>SF-36</b>										
CF	73,63±13,80	85,90±9,17 <sup>a</sup>	70,00±16,58	80,90±16,09 <sup>a</sup>	69,09±17,14	83,63±13,4 <sup>a</sup>	75,90±1,36	78,18±4,87	0,880	0,13
LAF	22,72±4,27	65,90±40,73 <sup>a</sup>	11,36±3,35	36,36±34,21	11,36±0,50	45,45±45,8 <sup>a</sup>	13,63±3,05	29,54±1,56	0,182	0,35
Dor	42,45±17,86	75,00±16,64 <sup>a</sup>	46,00±14,34	65,09±16,17 <sup>a</sup>	40,54±9,28	64,63±8,05 <sup>a</sup>	40,27±9,37	59,27±5,79 <sup>a</sup>	0,254	0,32
EGS	58,90±21,37	71,63±22,22 <sup>a</sup>	56,45±6,15	70,45±15,66 <sup>a</sup>	61,00±20,17	71,27±1,83 <sup>a</sup>	60,27±18,52	65,36±14,39	0,968	0,08
Vitalidade	43,18±22,72	64,54±25,53 <sup>a</sup>	55,00±5,49	69,54± 0,42 <sup>a</sup>	41,81±13,65	52,27±21,83	40,00±3,55	49,09±21,19	0,087	0,42
AS	69,09±33,25	82,72±9,71	71,36±27,43	89,72±16,60 <sup>a</sup>	63,45±21,98	72,54± 2,32	62,18±23,61	78,27±16,77	0,417	0,27
LAE	48,36±47,94	60,54±49,02	31,00±41,51	69,59±0,74 <sup>a</sup>	36,18±43,20	51,36±45,58	27,27±46,70	33,09± 6,33	0,429	1,39
Saúde Mental	73,81±18,70	81,81±2,82	72,36± 3,44	78,18±2,31	72,36±17,74	70,18±14,89	60,36±19,63	75,27±12,2 <sup>a</sup>	0,315	2,29

p < 0,05; Pré e Pós = em relação ao protocolo de tratamento; TDE= Tamanho do efeito; LAF= Limitação por Aspectos Físicos; EGS= Estado Geral de Saúde; AS= Aspectos Sociais; LAE= Limitação por Aspectos Emocionais; seg= segundos; a= p < 0,05 em relação ao momento pré.

Os valores de pré e pós intervenção da capacidade funcional, teste de sentar e levantar e qualidade de vida estão ilustrados na Tabela 3. Na análise entre os grupos, na capacidade funcional, não houve diferença estatística tanto para o questionário RM (p>0,05; TDE médio = 0,13), como para o teste funcional de sentar e levantar (p>0,05; TDE grande =0,46).

Já na qualidade de vida, na análise entre os grupos não houve diferença estatística (p>0,05) em nenhum dos 8 domínios avaliados e cada um deles apresentou os seguintes tamanhos do efeito (TDE): capacidade funcional

- TDE médio = 0,13; limitação por aspectos físicos - TDE médio = 0,35; dor - TDE médio = 0,32; estado geral de saúde - TDE pequeno = 0,08; vitalidade - TDE grande = 0,42; limitação por aspectos emocionais - TDE médio = 0,27; e a saúde mental - TDE grande = 2,91. Porém, na análise intragrupos pode-se observar algumas diferenças ( $p < 0,05$ ) que estão expostas na referida tabela.

Os dados referentes à EVA estão expostos na Tabela 4. Pôde-se observar que na análise entre os grupos não houve diferença estatística ( $p = 0,913$ ) no momento pré e pós a primeira sessão e no momento 48h pós o término do protocolo. E apresentou o tamanho do efeito (TDE) pequeno ( $p = 0,09$ ). Porém, na análise intragrupos pode se observar algumas diferenças ( $p < 0,05$ ) que estão expostas na referida tabela.

**Tabela 4.** Valores de média e desvio padrão da dor em todos os grupos nos diferentes momentos estudados.

Variável	Controle- Placebo (n=11)	Crioterapia (n=11)	TENS Burst (n=11)	Crioterapia e TENS Burst (n=11)	p entre
Pré	4,65 ± 1,31	4,23 ± 1,20	4,74 ± 0,83 <sup>b</sup>	4,13 ± 1,62	0,610
Pós	2,28 ± 1,61 <sup>a</sup>	1,56 ± 1,58 <sup>a</sup>	2,47 ± 1,66 <sup>a,b</sup>	0,96 ± 0,92 <sup>a</sup>	0,082
1ª Semana	2,93 ± 1,46 <sup>b</sup>	2,65 ± 1,88	2,65 ± 2,08 <sup>a,b</sup>	2,58 ± 1,06	0,961
2ª Semana	2,33 ± 2,22 <sup>a</sup>	1,89 ± 2,62 <sup>a</sup>	2,11 ± 1,84 <sup>a</sup>	2,06 ± 1,47 <sup>a</sup>	0,970
3ª Semana	1,57 ± 1,40 <sup>a</sup>	2,00 ± 1,62 <sup>a</sup>	1,40 ± 1,34 <sup>a</sup>	1,61 ± 1,18 <sup>a</sup>	0,773
48h Pós	0,95 ± 0,95 <sup>a</sup>	1,21 ± 1,30 <sup>a</sup>	0,68 ± 0,44 <sup>a</sup>	1,20 ± 1,26 <sup>a</sup>	0,598

p= nível de significância; TDE = 0,09; Pré e Pós = em relação a 1ª sessão; 48h Pós= 48h após o protocolo; a=  $p < 0,05$  em relação ao Pré; b=  $p < 0,05$  em relação ao 48h Pós.

Os dados do limiar a pressão estão na Tabela 5. Na análise entre os grupos, não houve diferença estatística ( $p > 0,05$ ) em nenhum dos 5 pontos avaliados no momento pré e pós primeira sessão e 48h pós o término do protocolo. Os pontos apresentaram os seguintes TDE: L5D = TDE médio (0,12); L5E = TDE pequeno (0,10); L3D = TDE pequeno (0,10); L3E = TDE pequeno (0,08); e o TA = TDE médio (0,11). Porém, na análise intragrupos

**Tabela 5.** Valores de média e desvio padrão do limiar de dor em todos os grupos e nos diferentes momentos e regiões estudadas.

Variável		Pré	Pós	Δ1	1ª Semana	Δ2	2ª semana	Δ3	3ª semana	Δ4	48h Pós	Δ5
<b>Controle- Placebo (n=11)</b>	L5D	3,37 ± 1,45	3,01 ± 1,17	-0,36	3,17 ± 1,19	-0,20	3,98 ± 2,14	0,61	4,20 ± 2,06	0,83*	4,95 ± 3,13	1,58*
	L5E	3,27 ± 1,51	3,36 ± 1,51	0,09	3,33 ± 1,37 <sup>a</sup>	0,06	4,52 ± 3,11	1,25*	4,71 ± 2,21	1,44*	5,09 ± 2,87	1,82*
	L3D	3,35 ± 1,23	3,27 ± 1,27 <sup>a</sup>	-0,08	3,36 ± 1,41 <sup>a</sup>	0,01	4,53 ± 3,27	1,18*	4,76 ± 2,91	1,41*	5,23 ± 3,08	1,88*
	L3E	3,59 ± 1,94	3,59 ± 1,68 <sup>a</sup>	0	4,11 ± 2,14	0,52	4,76 ± 3,14	1,17*	5,15 ± 2,94	1,56*	5,43 ± 3,18	1,84*
	TA	5,41 ± 1,89	5,19 ± 1,98 <sup>a</sup>	-0,22	4,96 ± 2,16 <sup>a</sup>	-0,45	6,33 ± 3,15 <sup>d</sup>	0,92	6,63 ± 3,07 <sup>d</sup>	1,22*	6,89 ± 2,90	1,48*
<b>Crioterapia (n=11)</b>	L5D	3,65 ± 1,33	4,98 ± 3,03	1,33*	3,28 ± 1,11 <sup>a</sup>	-0,37	4,11 ± 2,07 <sup>a</sup>	0,46	4,91 ± 3,26 <sup>d</sup>	1,26*	5,31 ± 3,27	1,66*
	L5E	3,94 ± 1,23	5,03 ± 2,91	1,09*	3,55 ± 1,44 <sup>a</sup>	-0,39	4,24 ± 1,91 <sup>a</sup>	0,3	5,00 ± 3,28	1,06*	5,57 ± 3,14	1,63*
	L3D	3,95 ± 1,39 <sup>b</sup>	4,98 ± 2,31	1,03*	3,50 ± 1,08 <sup>ab</sup>	-0,45	4,15 ± 1,74 <sup>a</sup>	0,2	4,90 ± 3,14	0,95*	5,41 ± 3,06	1,46*
	L3E	4,07 ± 1,13	5,20 ± 2,77 <sup>d</sup>	1,13*	3,67 ± 1,09 <sup>a</sup>	-0,40	4,42 ± 1,87 <sup>a</sup>	0,35	5,19 ± 3,15 <sup>d</sup>	1,12*	5,71 ± 3,25	1,64*
	TA	6,36 ± 2,60	6,48 ± 2,47	0,12	5,52 ± 1,52 <sup>a</sup>	-0,84	5,70 ± 1,69 <sup>a</sup>	-0,66	6,34 ± 2,24	-0,02	7,14 ± 2,56	0,78
<b>TENS Burst (n=11)</b>	L5D	4,02 ± 2,23	3,41 ± 0,97	-0,61	3,84 ± 2,61	-0,18	4,24 ± 2,51 <sup>a</sup>	0,22	4,71 ± 2,51	0,69	5,32 ± 2,90	1,3*
	L5E	3,86 ± 2,42	3,55 ± 1,36 <sup>a</sup>	-0,31	4,07 ± 3,05	0,21	4,38 ± 2,41 <sup>a</sup>	0,52	4,85 ± 2,93	0,99	5,57 ± 2,90	1,71*
	L3D	3,75 ± 2,11	3,45 ± 1,32	-0,30	4,24 ± 3,02	0,49*	4,49 ± 2,19	0,74*	4,64 ± 2,36	0,89*	5,06 ± 2,22	1,31*
	L3E	3,86 ± 2,13	3,78 ± 1,70	-0,08	4,24 ± 3,01	0,38	4,64 ± 2,67	0,78*	4,98 ± 2,95	1,12*	5,44 ± 2,88	1,58*
	TA	5,59 ± 2,42	5,31 ± 2,02 <sup>a</sup>	-0,28	5,33 ± 2,90 <sup>a</sup>	-0,26	5,89 ± 2,92	0,3	6,42 ± 2,67	0,83	7,11 ± 2,64	1,52*
<b>Crioterapia e TENS Burst (n=11)</b>	L5D	3,59 ± 1,48	4,06 ± 1,55	0,47	3,45 ± 1,80	-0,14	4,25 ± 2,53	0,66	4,37 ± 3,17	0,78	4,64 ± 3,02	1,05*
	L5E	3,46 ± 1,46	4,22 ± 1,89	0,76	3,82 ± 2,11	0,36	4,57 ± 3,06	1,11	4,40 ± 3,14	0,94	4,81 ± 2,75	1,35*
	L3D	3,48 ± 1,27	4,05 ± 1,40	0,57*	3,45 ± 1,35	-0,03	4,09 ± 2,72	0,61*	4,35 ± 3,12	0,87*	4,61 ± 2,77	1,13*
	L3E	3,38 ± 1,41	4,14 ± 1,60	0,76*	4,07 ± 1,91	0,69*	4,64 ± 2,83	1,26*	4,47 ± 2,38	1,09*	5,14 ± 2,93 <sup>c</sup>	1,76*
	TA	5,60 ± 2,35	5,23 ± 1,99	-0,37	5,54 ± 2,854	-0,06	5,58 ± 2,96	-0,02	5,55 ± 2,96	-0,05	5,93 ± 2,83	0,33

p= nível de significância; Pré e Pós = em relação a 1ª sessão; 48h Pós= 48h após o protocolo; Δ1= Diferença do pós em relação a avaliação Pré; Δ2= Diferença da 1ª semana em relação a avaliação Pré; Δ3 = Diferença da 2ª semana em relação a avaliação Pré; Δ4 = Diferença da 3ª semana em relação a avaliação Pré; Δ5 = Diferença de 48h pós em relação a avaliação Pré; L5D= 5ª vértebra lombar no lado direito; L5E= 5ª vértebra lombar no lado esquerdo; L3D= 3ª vértebra lombar no lado direito; L3E= 3ª vértebra lombar no lado esquerdo; TA= Tibial Anterior; a= p < 0,05 em relação ao momento 48h Pós; b= p < 0,05 em relação ao momento Pós; c= p < 0,05 em relação ao momento 3ª Semana; d= p < 0,05 em relação ao momento 1ª Semana; \* Valores maiores que a MMD; TDE = 0,12 para L5D; TDE = 0,10 para L5E ; TDE = 0,10 para L3D; TDE = 0,08 para L3E; TDE = 0,11 para TA.

pode se observar algumas diferenças ( $p < 0,05$ ) que estão expostas na referida tabela. Os valores da mínima mudança detectável (MMD) para os pontos do limiar de dor são: 0,82 para L5D; 1,04 para L5E; 0,46 para L3D; 0,66 para L3E; e 1,02 para o TA.

Os valores da temperatura da pele e da intensidade da estimulação se encontram na Tabela 6. Na análise entre os grupos, foi observada diferença estatística ( $p < 0,05$ ) no momento pós nos grupos Crioterapia e Crioterapia e TENS Burst em relação a Controle-placebo e TENS Burst. Além disso, houve diferença estatística ( $p < 0,05$ ) entre os grupos Crioterapia e Crioterapia e TENS Burst apresentado o TDE grande (5,41). Na análise intragrupo, a temperatura teve uma diminuição com diferença estatística ( $p < 0,05$ ) em todos os grupos exceto no grupo TENS Burst.

A intensidade da TENS não apresentou diferença estatística ( $p > 0,05$ ) entre os grupos TENS Burst e Crioterapia e TENS Burst e apresentou um TDE pequeno (0,14).

**Tabela 6.** Valores de média e desvio padrão da temperatura em todos os grupos nos diferentes momentos estudados e da intensidade da estimulação nos grupos TENS Burst e Crioterapia e TENS Burst nas sessões.

Variável	Controle – Placebo		Crioterapia		TENS Burst		Crioterapia e TENS Burst		p entre	TDE
	(n=11)		(n=11)		(n=11)		(n=11)			
	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós		
Temperatura (°C)	30,99±0,58	30,45±0,86 <sup>ab</sup>	31,09±0,50	15,03±1,08 <sup>abc</sup>	31,14±0,50	30,71±0,49 <sup>a</sup>	31,27±0,49	18,17±1,11 <sup>ab</sup>	0,000	5,41
Intensidade (mA)	-	-	-	-	33,90 ± 16,82		32,09 ± 6,83		0,745	0,14

p= nível de significância; Pré e Pós = em relação a cada sessão; TDE= Tamanho do efeito; ° C = graus celcius; mA= miliamperes; a=  $p < 0,05$  em relação ao momento pré; b=  $p < 0,05$  em relação ao grupo TENS Burst; c=  $p < 0,05$  em relação ao grupo Crioterapia e TENS Burst.

## 6. DISCUSSÃO

O objetivo do presente estudo foi analisar os efeitos do uso combinado da Crioterapia e TENS Burst na sensação dolorosa, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica. Foi hipotetizado que a combinação dos dois recursos poderia ter efeitos analgésicos potencializados com a liberação de opióides endógenos pelo sistema nervoso central. Porém, na análise entre os grupos os resultados apontam para o uso individual ser o suficiente para proporcionar uma melhora da sintomatologia dolorosa.

Em relação a capacidade funcional, a literatura descreve que para obter melhora clinicamente relevante em pacientes com DLC é necessário melhorar 4 pontos no questionário de Roland-Morris<sup>57</sup>. Neste estudo, todos os grupos apresentaram essa diminuição mostrando não haver diferença entre os grupos.

Uma explicação para a melhora do grupo controle-placebo seria a educação em saúde, pois segundo Tegner e colaboradores<sup>60</sup>, a educação em neurofisiologia em saúde tem baixa evidência e um efeito de pequeno a moderado na funcionalidade em pacientes com DLC não específica. Segundo Buchmuller e colaboradores<sup>57</sup> tratamentos passivos usados isoladamente não tendem a melhorar a capacidade funcional reforçando a hipótese que a educação influenciou na capacidade funcional.

Na qualidade de vida, os domínios relacionados à dor e capacidade funcional apresentaram maiores valores após a intervenção. Os resultados encontrados no presente estudo corroboram com os encontrados em Topuz e colaboradores<sup>43</sup> para o grupo TENS Burst. Porém, nesse estudo o grupo controle não obteve melhora dos domínios do SF-36, diferentemente do presente estudo, que pode ser explicado pelo grupo Controle-placebo neste estudo ter realizado a educação em saúde e o efeito placebo.

Na literatura já está estabelecido que a melhora da dor pela EVA está condicionada a diminuição de pelo menos dois centímetros nessa escala em pacientes com DLC não específica<sup>65,66</sup>. Uma explicação da melhora observada no grupo placebo é que a intensidade da dor pode ser influenciada pelo efeito placebo, o qual pode modular opióides no sistema nervoso e liberar analaxona<sup>67-69</sup>.

Alguns estudos também mostraram não ter diferença entre o TENS ativo e o TENS placebo<sup>57,70</sup>. Os grupos com Crioterapia possivelmente apresentaram

resultados efetivos pela diminuição da condução do impulso nervoso e possível liberação de opióides analgésicos<sup>71,72</sup> imediatamente após uma aplicação.

Após duas semanas de tratamento todos os grupos restantes conseguiram obter a relevância clínica para a EVA, cujos efeitos perduraram até 48h após o término do protocolo. Essa melhora dos participantes ao longo das semanas seguintes pode ter sido decorrente de alguns fatores como: liberação de opióides e supressão da sensibilidade dos receptores nociceptivos<sup>71,72</sup>, efeito placebo<sup>67-69</sup> e pela educação sobre a neurofisiologia da dor e fatores de risco associados a esta condição clínica<sup>60,73,74</sup>.

Segundo Tegner e colaboradores<sup>60</sup>, a educação em neurofisiologia em saúde tem moderada evidência e um efeito de pequeno a moderado na dor em pacientes com DLC não específica, podendo assim justificar em parte as respostas obtidas para essa variável.

Em relação ao limiar de dor por pressão é possível levantar alguns aspectos ao observar a mínima mudança detectável (MMD) obtida na avaliação de confiabilidade absoluta do avaliador. Em relação ao efeito imediato da primeira sessão, a supressão da sensibilidade dos receptores nociceptivos<sup>71,72</sup> pode explicar esses resultados do limiar de dor nos pontos lombares. No grupo Crioterapia e TENS Burst houve apenas o resultado da Crioterapia, já que no grupo TENS Burst não houve aumento do limiar acima da MMD. Uma hipótese para esse achado é que após uma única sessão não é possível observar efeitos da ativação de opióides endógenos no limiar doloroso.

Uma possível explicação para as duas modalidades combinadas não mostrarem efeito analgésico adicional seria que os indivíduos com sintomas álgicos crônicos respondem com alteração da via endógena da dor e apresentam uma sensibilização do sistema nervoso central<sup>7-9</sup>, enquanto que em indivíduos saudáveis não existe alterações ao nível central, mas somente alterações periféricas momentâneas que podem ser potencializadas com o uso das modalidades combinadas.

Outra hipótese seria que as duas modalidades atuariam por mecanismos diferentes: TENS Burst por ativação de receptores da via endógena da dor e a crioterapia pela diminuição da condução do impulso nervoso, de modo que mesmo ocorrendo possíveis mecanismos diferentes, estes não proporcionaram um efeito analgésico potencializado. Em relação ao limiar de dor no tibial anterior, o grupo da



combinação pode ter apresentado uma atenuação dos efeitos centrais pois foi o único grupo com a TENS que não mostrou aumento do limiar neste ponto ao final do protocolo.

A limitação deste estudo seria a não realização da intenção de tratar e a não presença de um grupo somente controle.

## **7. CONCLUSÃO**

Este estudo mostrou que não houve diferença entre a crioterapia e TENS-Burst de forma isolada, combinada ou placebo na melhora da dor, capacidade funcional e de alguns domínios da qualidade de vida em pacientes com DLC não específica.

## REFERÊNCIAS

1. Von Korff M, Saunders K. The course of back pain in primary care. *Spine* 1996;21(24):2833-7.
2. Becker A, Held H, Redaelli M, Strauch K, Chenot JF, Leonhardt C, et al. Low back pain in primary care: costs of care and prediction of future health care utilization. *Spine*. 2010;35(18):171420.
3. Lambeek LC, van Tulder MW, Swinkels IC, Koppes LL, Anema JR, van Mechelen W. The trend in total cost of back pain in The Netherlands in the period 2002 to 2007. *Spine*. 2011;36(13):10508.
4. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *New England Journal of Medicine* 2001;344(5):363-70.
5. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2017; 389: 736–47.
6. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine* 2008; 33: 95s103.
7. Peters ML, Schmidt AJ, Van den Hout MA, Koopmans R, Sluiter ME. Chronic back pain, acute postoperative pain and the activation of diffuse noxious inhibitory controls (DNIC). *Pain* 1992; 50, 177–187.
8. Mlekusch S, Schliessbach J, Camara RJ, Arendt-Nielsen L, Juni P, Curatolo M. Do central hypersensitivity and altered pain modulation predict the course of chronic low back and neck pain? *Clin J Pain* 2013;29, 673–680.
9. Staud R. Evidence for shared pain mechanisms in osteoarthritis, low back pain, and fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep* 2011; 13, 513–520.
10. Hoy D, Bain C, Williams G, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012; 64: 2028–37.
11. Kamper SJ, Henschke N, Hestbaek L, Dunn KM, Williams CM. Musculoskeletal pain in children and adolescents. *Braz J Phys Ther* 2016; 16: 10.

12. Hartvigsen J, Christensen K, Frederiksen H. Back pain remains a common symptom in old age. a population-based study of 4486 Danish twins aged 70–102. *Eur Spine J* 2003; 12: 528–34.
13. Global Burden of Disease, Injury Incidence, Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388: 1545–602.
14. Ferreira GD, Silva MC, Rombaldi AJ, Wrege ED, Siqueira FV, Hallal PC. Prevalência de dor nas costas e fatores associados em adultos do sul do Brasil: estudo de base populacional. *Rev Bras Fisioter* 2011; 15(1):31-36.
15. Filho NM, Silva GA. Invalidez por dor nas costas entre segurados da Previdência Social do Brasil *Rev Saúde Pública* 2011;45(3):494-502.
16. Taylor JB, Goode AP, George SZ, Cook CE. Incidence and risk factors for first-time incident low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine J* 2014; 14: 2299–319.
17. Currie SR, Wang J. More data on major depression as an antecedent risk factor for first onset of chronic back pain. *Psychol Med* 2005; 35: 1275–82.
18. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between smoking and low back pain: a meta-analysis. *Am J Med* 2010; 123: 87.
19. Zhang TT, Liu Z, Liu YL, Zhao JJ, Liu DW, Tian QB. Obesity as a risk factor for low back pain: a meta-analysis. *Clin Spine Surg* 2016; 31: 22–27.
20. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between obesity and low back pain: a meta-analysis. *Am J Epidemiol* 2010; 171: 135–54.
21. Shiri R, Falah-Hassani K. Does leisure time physical activity protect against low back pain? Systematic review and meta-analysis of 36 prospective cohort studies. *Br J Sports Med* 2017; 51: 1410–18.
22. Ferreira PH, Beckenkamp P, Maher CG, Hopper JL, Ferreira ML. Nature or nurture in low back pain? Results of a systematic review of studies based on twin samples. *Eur J Pain* 2013; 17: 957–71.

23. Louw QA, Morris LD, Grimmer-Somers K. The prevalence of low back pain in Africa: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2007; 8: 105.
24. Garcia JB, Hernandez-Castro JJ, Nunez RG, et al. Prevalence of low back pain in Latin America: a systematic literature review. *Pain Phys* 2014; 17: 379–91.
25. Steffens D, Ferreira ML, Latimer J, et al. What triggers an episode of acute low back pain? A case-crossover study. *Arthritis Care Res* 2015; 67: 403–10.
26. Oncu J, Iliser R, Kuran B. Cross-cultural adaptation of the Orebro Musculoskeletal Pain Questionnaire among Turkish workers with low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2016; 29: 135–43.
27. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, Hoy D, Karppinen J, Pransky G, Sieper J, Smeets RJ, Underwood M; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018 Mar 20.
28. Allen RJ. Physical agents used in the management of chronic pain by physical therapists. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006;17:315–45.
29. Stanek A, Cies´lar C, Jagodzinski L. Influence of whole-body cryotherapy on patients suffering from ankylosing spondylitis – summary of research. *Acta Bio Opt Inform Med* 2006;12:277–80.
30. Sellwood KL, Brukner P, Williams D, Nicol A, Hinman R. Ice-water immersion and delayed-onset muscle soreness: a randomized controlled trial. *Br J Sports Med*. 2007; 41(6):392-7.
31. French SD, Cameron M, Walker BF, Reggars JW, Esterman AJ. Superficial heat or cold for low back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2006:CD004750.
32. Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J Pain*. 2003;4(3):10921.
33. Melzack R, Wall PD. *The challenge of pain*. New York: Penguin Books Ltd, 1982.
34. Khadilkar A, Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4.
35. Odebiyi DO, Henschke N, Ferreira ML, Tella A. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4.

36. Resende L, Merriwether E, Rampazo ÉP, Dailey D, Embree J, Deberg J, Liebano RE, Sluka KA. Meta-analysis of transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of spinal pain. *Eur J Pain*. 2018; Apr;22(4):663-678.
37. Kofotolis ND, Vlachopoulos SP, Kellis E. Sequentially allocated clinical trial of rhythmic stabilization exercises and tens in women with chronic low back pain. *Clin Rehabil* 2008; 22, 99–111.
38. Facci, L.M., Nowotny, J.P., Tormem, F., Trevisani, V.F. (). Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (tens) and interferential currents (ifc) in patients with nonspecific chronic low back pain: Randomized clinical trial. *Sao Paulo Med J* 2011; 129, 206–216.
39. Sluka KA, Deacon M, Stibal A, Strissel S, Terpstra A.. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. *J Pharmacol Exp Ther* 1999; 289, 840–846.
40. Kalra A, Urban MO, Sluka KA. Blockade of opioid receptors in rostral ventral medulla prevents antihyperalgesia produced by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). *J Pharmacol Exp Ther* 2001; 298, 257–263.
41. Sluka KA, Vance CG, Lisi TL. High-frequency, but not low-frequency, transcutaneous electrical nerve stimulation reduces aspartate and glutamate release in the spinal cord dorsal horn. *J Neurochem* 2005; 95, 1794–1801.
42. DeSantana JM, Da Silva LF, De Resende MA, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation at both high and low frequencies activates ventrolateral periaqueductal grey to decrease mechanical hyperalgesia in arthritic rats. *Neuroscience* 2009; 163, 1233–1241.
43. Topuz O, Ozfidan E, Ozgen M, Ardic F. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous electrical neuromodulation therapy in chronic low back pain. *J Back Musculoskel Rehab* 2004;17, 127–133.
44. Macedo LB, Josué AM, Maia PHB, Câmara AE, Brasileiro JS. Effect of burst TENS and conventional TENS combined with cryotherapy on pressure pain threshold: randomised, controlled, clinical trial. *Physiotherapy* 101 2015; 155-160.
45. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. *Pain* 2000; 84: 95–103.

46. Miot AM. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. *J Vasc Bras* 2011, Vol. 10, Nº 4.
47. Creinin MD, Keverline S, Meyn LA. How regular is regular? An analysis of menstrual cycle regularity. *Contraception*. 2004; 70(4):289-92.
48. Horng YS, Hwang YH, Wu HC, Liang GHW, Jang Y, Twu FC, et al. Predicting health-related quality of life in patients with low-back pain. *Spine*. 2005;30(5):551-5.
49. Kovacs MF, Abaira V, Zamora J, Gil TM, Libera J, Fernández C. The transition from acute to subacute and chronic low-back pain. *Spine*. 2005;30(15):1786-92.
50. Buchmuller A, Navez M, Millette-Bernardin M, Pouplin S, Presles E. Value of tens for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *Eur J Pain* 2012; 16, 656–665.
51. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39:143-150.
52. Simmonds MJ, Olson SL, Jones S, Hussein T, Lee CE, Novy D. and Radwan H. Psychometric characteristics and clinical usefulness of physical performance tests in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998 23,2412–2421.
53. Corrêa JB, Costa LO, Oliveira NT, Lima WP, Sluka KA, Liebano RE. Effects of the carrier frequency of interferential current on pain modulation and central hypersensitivity in people with chronic nonspecific low back pain: A randomized placebo-controlled trial. *Eur J Pain*. 2016 Nov;20(10):1653-1666.
54. Ferrell BA. Pain Management. *Clin Geriatr Med* 2000 nov; 16(4):853-74.
55. Barker KL, Elliott CJ, Sackley CM, et al. Treatment of chronic back pain by sensory discrimination training. A Phase I RCT of a novel device (FairMed) vs. TENS. *BMC Musculoskelet Disord* 2008;9:97.
56. Marchand S, Charest J, Li J, Chenard JR, Lavignolle B, Laurencelle L. Is tens purely a placebo effect? A controlled study on chronic low back pain. *Pain* 1993; 54, 99–106.
57. Schenk P, Laeubli T, Klipstein A. Validity of pressure pain thresholds in female workers with and without recurrent low back pain. *Eur Spine J* 2007; 16, 267–275.

58. Meeus M, Roussel NA, Truijten S, Nijs J. Reduced pressure pain thresholds in response to exercise in chronic fatigue syndrome but not in chronic low back pain: An experimental study. *J Rehabil Med* 2010; 42, 884–890.
59. Harlick JC, Milosavljevic S, Milburn PD. Palpation identification of spinous processes in the lumbar spine. *Manual Therapy* 12 2007; 56-62.
60. Tegner H, Frederiksen P, Esbensen BA, Juhl C. Neurophysiological Pain education for patients with chronic low back pain – A Systematic Review and Meta-analysis. 2018 Feb 19.
61. Solano LR, Sanhueza CA, Carter BM, Bianchi LD, Riedemann GP. Electroanalgesia en el síndrome de dolor lumbar agudo: efectividad comparativa de TIF versus TENS: estudio preliminar [Electro-analgesia in the low back pain syndrome: comparative effectiveness of TIF versus TENS: preliminary study. *Rev Chil Reumatol*. 2006;22(4):142-6.
62. Rakel B, Cooper N, Adams HJ, Messer BR, Frey Law LA, Dannen DR, Miller CA, Polehna AC, Ruggle RC, Vance CG, Walsh DM, Sluka, KA. A new transient sham TENS device allows for investigator blinding while delivering a true placebo treatment. *J Pain* 2010; 11, 230–238.
63. O' Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther*. 2005; 10(4): 242-55.
64. Biachin MA, Paula GAS, Carvalho MP, Acayaba R, Chuire R. Manual de orientações de terapia ocupacional quanto a proteção articular para pacientes com artrite reumatoide. *Med. Reabil* 2010; 29(1); 23-8.
65. Ostelo RWJG, De Vet HCW. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Practice Reserch Clinical Rheumatology*. 2005, 19(4); 593-607.
66. Falavigna A, Teles AR, Braga GL, Barazzetti DO, Lazzaretti L, Tregnago AC. Instrumentos de avaliação clínica e funcional em cirurgia da coluna vertebral. *Coluna/Columna*. 2011; 10(1):62-7.
67. Scott DJ, Stohler CS, Egnatuk CM, Wang H, Koeppe RA, Zubieta JK: Placebo and nocebo effects are defined by opposite opioid and dopaminergic responses. *Arch Gen Psychiatry* 2008; 65:220-231.

68. Wager TD, Scott DJ, Zubieta JK: Placebo effects on human mu-opioid activity during pain. *Proc Natl Acad Sci USA* 2007; 104: 11056-11061.
69. Benedetti F. Placebo effects: From the neurobiological paradigm to translational implications. *Neuron* 2014;84, 623–637.
70. Deyo RA, Walsh NE, Schoenfeld LS, Ramamurthy S. Can trials of physical treatments be blinded? The example of transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic pain. *Am J Phys Med Rehabil* 1990; 69, 6–10.
71. Schoenfeld AD, Lox CD, Chen CH, Lutherer LO. Pain threshold changes induced by acute exposure to altered ambient temperatures. *Peptides* 1985; 6 (Suppl. 1): 19–22.
72. Strigo IA, Carli F, Bushnell MC. Effect of ambient temperature on human pain and temperature perception. *Anesthesiology* 2000; 92: 699–707.
73. Moseley GL. Evidence for a direct relationship between cognitive and physical change during an education intervention in people with chronic low back pain. *Eur J Pain* 2004; 8, 39–45.
74. Nijs J, Meeus M, Cagnie B, Roussel NA, Dolphens M, Van Oosterwijck J, Danneels L. A modern neuroscience approach to chronic spinal pain: Combining pain neuroscience education with cognition-targeted motor control training. *Phys Ther* 2014; 94, 730–738.



## **APÊNDICES**

APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE  
 EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
 HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES  
 GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA  
 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE



*Esclarecimentos*

Este é um convite para você participar da pesquisa: **Influência da crioterapia combinada a TENS Burst na dor, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica: ensaio clínico controlado, randomizado e cego**, que tem como pesquisador responsável Prof. Dr. Wouber Herickson de Brito Vieira.

Esta pesquisa pretende analisar os efeitos da Crioterapia, TENS Burst e a combinação desses recursos no manejo da dor, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica.

O motivo da realização deste estudo é pela necessidade de melhorar o atendimento ao paciente, visando retorno do paciente a sua condição de base mais precoce. E além disso, mostrar um recurso analgésico mais eficaz dentre as possibilidades de intervenção do fisioterapeuta.

Caso você decida participar, você deverá participar de uma avaliação inicial para observar se atende os critérios de participação no estudo. Se forem preenchidos os critérios você será avaliado a dor pela EVA e a escala de prazer/desprazer que está relacionada a sensação em realizar uma determinada tarefa. A capacidade funcional será avaliada por dois questionários: Questionário de Rolland-Morris e Índice Funcional de Oswestry e a distância dedo-chão. Ambos apresentam perguntas relacionadas as condições funcionais em que os indivíduos se apresentam e o teste mostra a mobilidade e movimentação da coluna lombar. Também será aplicado um questionário de qualidade de vida, SF-36 para observar como esta patologia afeta as pessoas. Essa avaliação com questionários acontecerá em 40 minutos.

Durante a realização os voluntários receberão 10 minutos de educação por meio cartilhas educativas sobre dor lombar crônica e 20 minutos de intervenção (TENS Burst ou Crioterapia ou as duas formas combinadas dependendo do grupo que o paciente for alocado) e a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é o risco que você corre é semelhante àquele sentido num exame físico ou psicológico de rotina.

1/4

Rubrica do Participante/Responsável legal:	Rubrica do Pesquisador:
--	-------------------------



E você terá como benefício, educação e orientação quanto a patologia e ao final do estudo poderemos ter mais um recurso eletrofísico efetivo no tratamento que seria a combinação dessas duas técnicas.

Em caso de algum problema que você possa ter, relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada pelo pesquisador participante do estudo e Fisioterapeuta, do Hospital Onofre Lopes, Vinicius Vieira de Alencar Caldas, telefone: 3342-5014, endereço: Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 2º Subsolo – Prédio Ambulatório - CEP 59.012-300 - Nata/Rn, e-mail: [vinicius.caldas@ebserh.gov.br](mailto:vinicius.caldas@ebserh.gov.br).

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Prof. Dr. Wouber Herickson de Brito Vieira, telefone: 3342-2018, endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000 - Campus Universitário - Lagoa Nova-Natal/RN- Brasil-CEP: 59072-970, email: [Email:hericksonfisio@yahoo.com.br](mailto:Email:hericksonfisio@yahoo.com.br).

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Se você tiver algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, ele será assumido pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, telefone: 3342-5003, endereço: Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 1º Andar – Prédio Administrativo - CEP 59.012-300 - Nata/Rn, e-mail: [cep\\_huol@yahoo.com.br](mailto:cep_huol@yahoo.com.br).

2/4

Rubrica do Participante/Responsável legal:	Rubrica do Pesquisador:
--	-------------------------

pesquisador responsável Prof. Dr. Wóuber Herickson de Brito Vieira.

*Consentimento Livre e Esclarecido*

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **Influência da crioterapia combinada a TENS Burst na dor, capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes com dor lombar crônica não específica: ensaio clínico controlado, randomizado e cego**, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ -

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do participante da pesquisa**



Impressão  
datiloscópica do  
participante

*Declaração do pesquisador responsável*

Como pesquisador responsável pelo estudo (título da \_\_\_\_\_ pesquisa), declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

3/4

Rubrica do Participante/Responsável legal:	Rubrica do Pesquisador:
--	-------------------------



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES  
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA



Natal, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Prof. Dr. Wouber Herickson de Brito Vieira

4/4

Rubrica do Participante/Responsável legal:	Rubrica do Pesquisador:
--	-------------------------



## APÊNDICE II – FICHA DE AVALIAÇÃO

### FICHA DE AVALIAÇÃO

Avaliador: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Gênero: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Estado Civil: \_\_\_\_\_ Nível de Escolaridade: \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_ Empregado: ( ) Sim ( ) Não

#### Quanto tempo que apresenta esta dor?

( ) Menos de 3 meses ( ) Mais de 3 meses ( ) Mais de 6 meses ( ) Mais de 1 ano

#### Apresenta alguma dessas características:

( ) Hérnia de disco ( ) Estenose ( ) Espondilolistese ( ) Fraturas ( ) Malignidade

( ) Artrite Reumatóide ( ) Fibromialgia ( ) Dermatomiosite ( ) Alterações nervosas

( ) Escoliose lombar

#### Fez uso de algumas dessas medicações?

( ) Tramal ( ) Morfina ( ) Codeína

#### Está tomando algum remédio neste momento?

( ) Sim ( ) Não Qual? \_\_\_\_\_

#### Alteração de pele ?

( ) Sim ( ) Não

#### Alteração de sensibilidade?

( ) Sim ( ) Não

#### Teste de alergia ao gelo?

( ) Positivo ( ) Negativo

Você acha que seu tratamento irá melhorar a dor? ( ) Sim ( ) Não

Você se considera estressado? ( ) Sim ( ) Não

## APÊNDICE III – CRONOGRAMA DE EDUCAÇÃO

<b>SESSÃO</b>	<b>TEMA ABORDADO</b>
1	Anatomia da Coluna Lombar
2	Biomecânica da Coluna Lombar
3	Dor Lombar Crônica não-Específica
4	Epidemiologia da Dor Lombar Crônica
5	Fatores Cognitivos, Emocionais, Genéticos, Sociais e Estilo de Vida
6	Fatores cognitivos
7	Fatores Físicos Intrínsecos e Extrínsecos
8	Deficiência do movimento em DLC não específica
9	Deficiência do controle motor em DLC não específica
10	Conservação de Energia e Proteção Articular

## **ANEXOS**



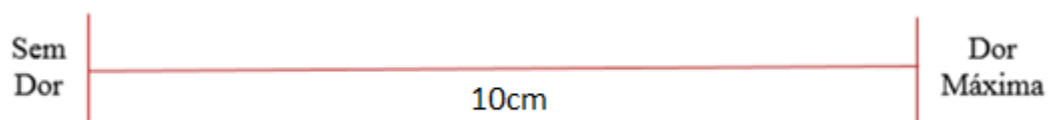
## ANEXO I - ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

NOME: \_\_\_\_\_

DATA DE AVALIAÇÃO: \_\_\_\_\_ AVALIADOR: \_\_\_\_\_

## ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

\_\_\_\_\_ SESSÃO – ANTES Valor: \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_ SESSÃO – DEPOIS Valor: \_\_\_\_\_



## ANEXO II – QUESTIONÁRIO DE ROLAND-MORRIS

NOME: \_\_\_\_\_ DATA DE AVALIAÇÃO: \_\_\_\_\_ AVALIADOR: \_\_\_\_\_

### INSTRUÇÕES:

Quando tem dores nas costas, pode sentir dificuldade em fazer algumas das coisas que normalmente faz. Esta lista contém frases que as pessoas costumam usar para se descreverem quando têm dores nas costas. Quando as ler, pode notar que algumas se destacam porque o descrevem hoje. Ao ler a lista, pense em si hoje. Quando ler uma frase que o descreve hoje, coloque-lhe uma cruz. Se a frase não o descrever, deixe o espaço em branco e avance para a frase seguinte. Lembre-se, apenas coloque a cruz na frase se estiver certo de que o descreve hoje.

PERGUNTAS	Avaliação	
	SIM	NÃO
1. Fico em casa a maior parte do tempo por causa das minhas costas.		
2. Mudo de posição frequentemente para tentar que as minhas costas fiquem confortáveis.		
3. Ando mais devagar do que o habitual por causa das minhas costas.		
4. Por causa das minhas costas não estou a fazer nenhum dos trabalhos que habitualmente faço em casa.		
5. Por causa das minhas costas, uso o corrimão para subir escadas.		
6. Por causa das minhas costas, deito-me com mais frequência para descansar.		
7. Por causa das minhas costas, tenho de me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma poltrona.		
8. Por causa das minhas costas, tento conseguir que outras pessoas façam as coisas por mim. 9. Visto-me mais lentamente do que o habitual por causa das minhas costas.		
10. Eu só fico em pé por curtos períodos de tempo por causa das minhas costas.		
11. Por causa das minhas costas, evito dobrar-me ou ajoelhar-me.		
12. Acho difícil levantar-me de uma cadeira por causa das minhas costas.		
13. As minhas costas estão quase sempre a doer.		
14. Tenho dificuldade em virar-me na cama por causa das minhas costas.		
15. Não tenho muito apetite por causa das dores das minhas costas.		
16. Tenho dificuldade em calçar peúgas ou meias altas por causa das dores das minhas costas.		
17. Só consigo andar distâncias curtas por causa das minhas costas.		
18. Não durmo tão bem por causa das minhas costas.		
19. Por causa da dor nas minhas costas, visto-me com a ajuda de outras pessoas.		
20. Fico sentado a maior parte do dia por causa das minhas costas.		
21. Evito trabalhos pesados em casa por causa das minhas costas.		
22. Por causa das dores nas minhas costas, fico mais irritado e mal-humorado com as pessoas do que o habitual.		
23. Por causa das minhas costas, subo as escadas mais devagar do que o habitual.		
24. Fico na cama a maior parte do tempo por causa das minhas costas.		

## ANEXO III - VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36

NOME: \_\_\_\_\_

DATA DE AVALIAÇÃO: \_\_\_\_\_ AVALIADOR: \_\_\_\_\_

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer	1	2	3

a casa.			
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De nenhuma forma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma	1	2	3	4	5	6

<p>peessoa muito nervosa?</p>						
<p>c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?</p>	1	2	3	4	5	6
<p>i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?</p>	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5