

Filipa Bernardeco **Intervenção Mínima de Educação ao
Utente para Utentes com Lombalgia e
Baixo Risco de Dor Persistente e
Incapacitante: Curso dos Resultados e
Potenciais Preditores do Efeito**

Dissertação de Mestrado em Fisioterapia
Relatório de Projeto de Investigação

Orientador: Professor Doutor Diogo Pires
Coorientador: Professor Luís Gomes

Novembro 2023

Relatório de Investigação apresentado para cumprimento
dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia,
área de especialização em Fisioterapia em Condições Músculo-Esqueléticas,
realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Diogo Pires e
coorientação do Professor Luís Gomes.

Declaro que este Relatório de Investigação é o resultado da minha investigação pessoal e independente. O seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto, nas notas e na bibliografia.

O candidato,

Setúbal, 20 de Novembro de 2023

Declaro que este Relatório de Investigação se encontra em condições de ser apresentado a provas públicas.

O orientador,

Setúbal, ____ de Novembro de 2023

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, queria agradecer ao Professor Doutor Diogo Pires, pela orientação pedagógica no desenvolvimento deste relatório. Queria também expressar o meu profundo agradecimento ao Professor Luís Gomes, pela paciente dedicação e apoio para o culminar desta etapa.

Não poderia deixar de agradecer a todos os docentes que acrescentaram valor neste meu desafio profissional, em especial à Professora Isabel Bastos pelo apoio na tutoria de Educação Clínica.

Durante este percurso conheci duas colegas de profissão, a Maryam Estanislau e a Carolina Melo, que se tornaram amigas e companheiras de todas as horas. O meu muito obrigado pela vossa amizade e partilha de conhecimentos.

Quero também agradecer à minha amiga de longa data, Priscila Silva, pelo suporte emocional durante este processo, assim como por todos os conselhos técnicos envolvidos no mesmo.

Agradeço às minhas irmãs, Joana e Carolina, pois não encontro palavras para descrever a vossa prova de amor. Para além de extremamente pacientes, foram a minha fonte de motivação e inspiração.

Por fim, devo um especial agradecimento à minha mãe, por me proporcionar esta oportunidade, pelo apoio incondicional, mas acima de tudo por ser um exemplo de perseverança que me faz querer ser melhor todos os dias.

RESUMO

INTERVENÇÃO MÍNIMA DE EDUCAÇÃO AO UTENTE PARA UTENTES COM LOMBALGIA E BAIXO RISCO DE DOR PERSISTENTE E INCAPACITANTE: CURSO DOS RESULTADOS E POTENCIAIS PREDITORES DO EFEITO

Filipa Bernardeco, Luís Gomes e Diogo Pires

PALAVRAS-CHAVE: baixo risco de LG persistente e incapacitante; educação ao utente; intervenção mínima; lombalgia não-específica; preditores de efeito

Introdução: A lombalgia (LG) é a principal causa de incapacidade em Portugal e no mundo. Para melhorar a sua gestão nos serviços de saúde, uma abordagem de cuidados estratificados tem sido sugerida. Esta define para o subgrupo de utentes com baixo risco de desenvolver LG persistente e incapacitante uma intervenção mínima (sessão única) de educação ao utente (IMEU), contudo os seus efeitos são ainda conflituosos. **Objetivo:** Examinar o curso dos resultados obtidos pelos utentes com LG e baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante que receberam a IMEU e identificar potenciais preditores de uma resposta desfavorável à mesma. **Metodologia:** Foi realizado um estudo de coorte prospetivo com 177 utentes com LG e baixo risco que receberam a IMEU. O curso da incapacidade, intensidade da dor, qualidade de vida relacionada com a saúde e perceção global de melhoria entre a avaliação inicial e os 2 e 6 meses após a IMEU foi analisado. Potenciais preditores de uma resposta desfavorável à IMEU nestes resultados foram explorados através de modelos de regressão logística uni e multivariável. **Resultados:** O curso dos resultados após a IMEU foi favorável, com os utentes a apresentarem mudanças significativas entre a avaliação inicial e os 2 e 6 meses ($p \leq 0.05$). Apesar disso, cerca de metade não recuperou dos seus sintomas. A presença de dor superior a 12 semanas em conjunto com elevados níveis de incapacidade e intensidade de dor na avaliação inicial foram os preditores considerados mais preponderantes para uma resposta desfavorável à IMEU. **Conclusões:** Os resultados sugerem que a IMEU pode não ser suficiente para todos os utentes com LG e baixo risco, especialmente para aqueles com maior duração de sintomas. Futuros estudos que confirmem os resultados obtidos e que procurem testar intervenções alternativas para estes utentes são necessários.

ABSTRACT

MINIMAL INTERVENTION OF PATIENT EDUCATION FOR PATIENTS WITH LOW BACK PAIN AND LOW RISK OF PERSISTENT DISABLING PAIN: COURSE OF OUTCOMES AND POTENTIAL PREDICTORS OF TREATMENT EFFECT

Filipa Bernardeco, Luís Gomes e Diogo Pires

KEYWORDS: low risk of persistent and disabling LBP; minimal intervention; non-specific low back pain; patient education; predictors of effect

Background: Low back pain (LBP) is the leading cause of disability in Portugal and worldwide. A stratified care approach has been suggested to improve its management in health services. This defines a minimal intervention (single session) of patient education (MIPE) for the subgroup of patients with low risk of developing persistent disabling LBP, but its effects are still conflicting. **Aim:** To examine the course of the outcomes obtained by patients with LBP and a low risk of developing persistent and disabling pain after MIPE and to identify potential predictors of its effect. **Methods:** A prospective cohort study was carried out with 177 patients with LBP and low-risk who received MIPE. The course of disability, pain intensity, health-related quality of life and perceived effect of treatment between baseline and 2 and 6 months follow-ups were analysed. Potential predictors of an unfavourable response to MIPE were explored using uni and multivariable logistic regression models. **Results:** The course of outcomes after MIPE was favourable, with patients showing significant changes between the baseline and 2 and 6 months follow-ups ($p \leq 0.05$). Despite this, around half of them did not recover from their symptoms. The presence of pain for more than 12 weeks, as well as higher levels of disability and pain intensity at the baseline, were the most significant predictors of an unfavourable response to MIPE. **Conclusions:** The results suggest that MIPE may not be sufficient for all patients with LBP and low-risk, especially those with longer duration of symptoms. Future studies confirming these results and seeking to test alternative interventions are needed.

Índice

Introdução	1
Metodologia	8
Tipologia de estudo	8
Participantes	8
Recrutamento dos participantes	9
Instrumentos de recolha de dados	10
Curso dos resultados após a IMEU	13
Potenciais preditores do efeito da IMEU	14
Tamanho da amostra	15
Tratamento e análise de dados	15
Resultados	18
Curso dos resultados após a IMEU	20
Potenciais preditores do efeito da IMEU	23
Discussão	29
Curso dos resultados após a IMEU	29
Potenciais preditores do efeito da IMEU	31
Forças e limitações do estudo	33
Implicações para a prática clínica e para a investigação	35
Conclusão	37
Referências Bibliográficas	38
Apêndice 1	51
Apêndice 2	57
Anexo 1	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do estudo	18
---	-----------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas da amostra na avaliação inicial (n=177)	19
Tabela 2. Curso dos resultados nos diferentes momentos de avaliação [avaliação inicial (T0), 2 meses (T1) e 6 meses (T2)]	21
Tabela 3. Proporção de utentes que tiveram resposta desfavorável após a IMEU	22
Tabela 4. Associação (OR [95%IC]) entre potenciais preditores e a resposta desfavorável à IMEU aos 2 meses (n=155)	25
Tabela 5. Associação (OR [95%IC]) entre potenciais preditores e a resposta desfavorável à IMEU aos 6 meses (n=144)	27

LISTA DE ABREVIATURAS

- ACES Arrábida.** Agrupamento de Centros de Saúde da Arrábida
- ANOVA.** Análise de variância
- ARSLVT.** Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo
- CSP.** Cuidados de Saúde Primários
- DMCI.** Diferença Mínima Clinicamente Importante
- END.** Escala Numérica da Dor
- EQ-5D-3L.** Escala de Qualidade de Vida relacionada com a Saúde
- GPES-PT.** Versão portuguesa da *Global Perceived Effect Scale*
- GPES.** *Global Perceived Effect Scale*
- IC.** Intervalo de Confiança
- IMC.** Índice de Massa Corporal
- IMEU.** Intervenção Mínima de Educação ao Utente
- IMPACT Back.** *Implementation to improve Patient Care through Targeted treatment for Back pain*
- MCI.** Mudança Clinicamente Importante
- MMGF.** Médico de Medicina Geral e Familiar
- OR.** *Odds Ratio*
- QVRS.** Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde
- RMDQ-PT.** Versão portuguesa do *Rolland Morris Disability Questionnaire*
- RMDQ.** *Roland Morris Disability Questionnaire*
- SBST-PT.** Versão portuguesa do STarT (*Subgroups Target Treatment*) *Back Screening Tool*
- SBST.** STarT (*Subgroups Target Treatment*) *Back Screening Tool*
- SPLIT.** Intervenção Estratificada de Fisioterapia para Indivíduos com Lombalgia
- SPSS.** *Statistical Package for the Social Sciences*®
- UCSP.** Unidade de Cuidados de Saúde Partilhados
- USF.** Unidade de Saúde Familiar
- YLD.** Anos vividos com incapacidade

Introdução

A lombalgia (LG) é um sintoma definido como dor ou desconforto localizada entre o bordo inferior das 12^a costelas e as pregas glúteas, com ou sem irradiação para os membros inferiores (Airaksinen et al., 2006; Koes et al., 2006; Krismer & van Tulder, 2007). Cerca de 90% dos casos são diagnosticados como LG não específica, pois não é possível identificar com rigor uma causa anatómica ou fisiológica que esteja na sua origem (Koes et al., 2006), baseando-se o seu diagnóstico na exclusão de uma patologia específica, nomeadamente patologia cancerígena, fratura vertebral, síndrome da cauda equina, presença de infeção, espondiloartrite axial, estenose medular ou radiculopatia (Airaksinen et al., 2006; Hartvigsen et al., 2018; Maher et al., 2017).

A LG representa uma das principais causas de anos vividos com incapacidade (YLD) em Portugal e no mundo (GBD 2019 *Diseases and Injuries Collaborators*, 2020). Em Portugal, é também a patologia reumática e músculo-esquelética com maior prevalência, mais frequente nas mulheres e no grupo etário dos 45-55 anos (Branco et al., 2016) e representa um elevado impacto económico para os indivíduos, sociedade e sistemas de saúde. Este impacto é superior a outras condições prevalentes e de alto custo, nomeadamente doenças cardiovasculares e oncológicas, saúde mental e doenças autoimunes (Maniadakis et al., 2000), pelo que a LG se define como uma preocupação global e urgente de saúde pública (Buchbinder et al., 2018; Hartvigsen et al., 2018).

A maioria dos episódios de LG tem um prognóstico favorável, com cerca de 90% dos utentes a reportar uma redução significativa na incapacidade e intensidade de dor nas primeiras 6 semanas (Maher et al., 2017; Hartvigsen et al., 2018; Van Tulder et al., 2006), independentemente da administração ou do tipo de tratamento (Menezes Costa et al., 2012; Mehling et al., 2012; Henschke et al., 2008). Neste período ocorre uma redução marcada da incapacidade e da intensidade da dor médias: a incapacidade evolui de 45/100 (IC 95%: 42 a 48) para 24/100 (IC 95%: 23 a 26), enquanto a intensidade da dor de 52/100 (IC 95%: 48 a 57) passa a 23/100 (IC 95%: 21 a 25). Mesmo os indivíduos que apresentam sintomas que persistem no tempo, a habitualmente denominada LG crónica,

sentem uma melhoria substancial nas primeiras 6 semanas após o início de um episódio de agudização dos sintomas: de incapacidade média 27/100 (IC 95%: 24 a 30) passa a 21/100 (IC 95%: 19 a 22) e de dor média 51/100 (IC 95%: 44 a 59) passa a 33/100 (IC 95%: 29 a 38) (Menezes Costa et al., 2012). Após este período, para a maioria dos utentes, as melhorias abrandam e verificam-se pequenas reduções na incapacidade e intensidade da dor até 1 ano (Menezes Costa et al., 2012). Estes resultados demonstram assim que o curso clínico dos utentes com LG é variável e que a análise do mesmo tendo por base a média populacional não espelha adequadamente a evolução experienciada pelos utentes, surgindo a necessidade de classificar a LG não específica em subgrupos clinicamente relevantes (Kolb et al., 2011; van Oostrom et al., 2011; Henschke et al., 2008).

Apesar das melhorias nas primeiras semanas, cerca de um em cada cinco utentes mantém sintomas incapacitantes que persistem no tempo (Hartvigsen et al., 2018; Kongsted et al., 2016). Este subgrupo, apesar de minoritário, é o que apresenta maior impacto clínico, com repercussões importantes na qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS) destes utentes, pois para além da limitação das atividades da vida diária, estão também associados sintomas de depressão e ansiedade (Hagen et al., 2006; Hong et al., 2014). É também o que consome mais recursos de saúde, com todos os custos diretos e indiretos inerentes (Gouveia et al., 2016). Para além disto, é uma das principais causas de perda de produtividade e independência económica através do absentismo (tempo de ausência do trabalho), presenteísmo (perda de produtividade pela diminuição da capacidade para trabalhar) e de incapacidade permanente, parcial ou total para o trabalho (March et al., 2014).

Estima-se que existem uma variedade de indicadores biológicos, psicológicos, sociais e laborais associados à persistência dos sintomas (Maher et al., 2017), como a idade, sexo, índice de massa corporal (IMC), duração dos sintomas, elevados níveis de incapacidade e intensidade de dor, número de episódios prévios, irradiação da dor para os membros inferiores, nível de atividade física, stress, comportamentos não adaptativos à dor, presença de sintomas depressivos, expectativas de recuperação e perceção global de melhoria são frequentemente reportados como tendo a capacidade de prever a manutenção de elevados níveis

de incapacidade após um episódio de dor (Cruz et al., 2020; Kongsted et al., 2016; Maher et al., 2017; Ramond et al., 2011; Vanti et al., 2019).

A redução do número de utentes que após um episódio de LG desenvolve uma condição persistente e incapacitante tem sido sugerida como uma prioridade de saúde pública (Chenot et al., 2017; Foster et al., 2018; Hartvigsen et al., 2018; NSW Agency for Clinical Innovation, 2016; Traeger et al., 2019; UK National Institute for Health and Care Excellence, 2016; van Wambeke et al., 2017). Desta prioridade surge uma nova abordagem de cuidados para a LG: a abordagem de cuidados estratificados, que assumindo a diversidade no prognóstico, sugere uma estratificação ao risco dos utentes para o desenvolvimento de LG persistente e incapacitante, suportada pelas *guidelines* clínicas internacionais (Corp et al., 2021; Foster et al., 2018; UK National Institute for Health and Care Excellence, 2016; van Wambeke et al., 2017).

Esta abordagem assenta em duas componentes principais: 1) a categorização do risco dos utentes em baixo, médio ou elevado risco de desenvolver LG persistente e incapacitante, e 2) intervenções tipificadas de fisioterapia, de dose e complexidade crescentes, de acordo com o nível de risco dos utentes (Hill et al., 2008).

A categorização é avaliada através de um questionário de triagem, o *STarT Back Screening Tool* (SBST), que estratifica os utentes pela presença de oito preditores de desenvolvimento de LG persistente e incapacitante, divididos em físicos (dor referida para outras regiões do corpo, dor referida para o membro inferior e incapacidade funcional) e psicossociais (estado de medo/evitamento do movimento, ansiedade, catastrofização da dor, depressão e desconforto/incómodo da dor), potencialmente modificáveis pelo tratamento (Hill et al., 2008). Os utentes com 3 ou menos preditores são classificados como tendo baixo risco enquanto aqueles com 4 ou mais são classificados como tendo médio (preditores físicos ou psicossociais sem predominância dos psicossociais) ou elevado risco (predominância dos preditores psicossociais com ou sem presença de preditores físicos) (Hill et al., 2008). Após a categorização dos utentes por subgrupos, é sugerida uma via de tratamento específica para cada, com base nas suas

características-chave (presença de fatores preditores como os físicos e psicossociais) e nas recomendações das *guidelines* (Hill et al., 2011; Hay et al., 2008). Para os utentes de baixo risco está definida uma intervenção mínima de educação ao utente (IMEU), que se caracteriza por uma sessão única que combina avaliação e educação sobre a natureza benigna e prognóstico favorável da LG, aconselhamento para o retorno à atividade e autogestão, assim como uma explicação clara para legitimar os sintomas e desencorajar o excesso de tratamento (Foster et al., 2013; Hay et al., 2008). Para os utentes com médio risco é também sugerida a IMEU, à qual se acrescenta tratamento de fisioterapia para gestão dos sinais e sintomas, de acordo com as recomendações das *guidelines* atuais, até um máximo de 6 sessões de tratamento. Os utentes de elevado risco têm tratamento igual aos de médio, mas enquadrados numa abordagem cognitivo-comportamental para promoverem a autogestão e combater crenças e comportamentos mal-adaptados que podem estar a servir como barreira à melhoria dos sintomas da LG (Hay et al., 2008).

Através de um ensaio clínico aleatorizado e controlado, Hill et al. (2011) encontraram que esta abordagem de cuidados estratificados de acordo com o risco de mau prognóstico (grupo experimental), definido neste estudo como incapacidade persistente devido à LG, foi mais efetiva e custo-efetiva que a prática usual dos CSP do Reino Unido (grupo de controlo). Para esta superioridade contribuiu a melhor alocação de recursos de saúde. Analisando o número de sessões de tratamento implementadas e tendo em conta o subgrupo de utentes de baixo risco, apenas 7% do grupo experimental comparativamente a 49% do grupo de controlo foram referenciados para tratamentos adicionais à IMEU, com os utentes do grupo de controlo a serem encaminhados para uma média de 5 sessões de tratamento (Hill et al., 2011). Em contrapartida, 40% dos utentes do subgrupo de médio risco e 32% do subgrupo de elevado risco não receberam mais sessões de tratamento, o que provavelmente contribuiu para as reduções significativamente menores da incapacidade aos 4 e 12 meses (Hill et al., 2011).

Para testar a generalização dos resultados obtidos pelo ensaio clínico anterior, Foster et al. (2014) fizeram um novo estudo nos CSP do Reino Unido, o *Implementation to improve Patient Care through Targeted treatment for Back pain*

(IMPACT Back) *study*, para perceber se uma abordagem estratificada se mantém efetiva quando implementada em contexto de prática real, e se leva a uma utilização mais ponderada dos recursos de saúde através da mudança dos comportamentos de referenciação médica. Os resultados verificaram que com a abordagem de cuidados estratificados existiram melhorias significativas na incapacidade e ainda mudanças positivas nas decisões clínicas dos médicos de Medicina Geral e Familiar (MMGF), com um maior número de utentes de médio e elevado risco a serem referenciados para a fisioterapia (Foster et al., 2014).

Tendo por base estes resultados promissores, foi desenvolvido recentemente em Portugal, o Programa SPLIT (Intervenção Estratificada de Fisioterapia para Indivíduos com Lombalgia), que consiste num programa de cuidados estratificados para os utentes com LG que recorrem aos CSP, especificamente ao Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) da Arrábida - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT). Numa amostra de 447 utentes, resultados preliminares indicam que os utentes que receberam o Programa SPLIT apresentaram uma redução de cerca de 80% na probabilidade de desenvolverem LG persistente e incapacitante comparativamente aos que receberam a prática usual, que se caracterizava maioritariamente pela terapia farmacológica (Gomes et al., 2021).

O grande potencial da abordagem de cuidados estratificados explica-se sobretudo pela limitação do tratamento oferecido ao subgrupo de utentes mais representativo da população (Hill et al., 2010), os que apresentam baixo risco (Foster et al., 2013; Linton et al., 2018). Tendo como foco principal a prevenção do desenvolvimento de crenças mal-adaptadas acerca da LG que promovem o medo e o evitamento de determinadas atividades e consequentemente a incapacidade, estima-se que a IMEU sugerida para estes utentes permita que estes recuperem com pouco auxílio do profissional de saúde, evitando-se a sobre-medicalização, enquanto se promove a referenciação precoce dos utentes com maior risco (i.e., médio e elevado) para intervenções de maior dose e complexidade (Foster et al., 2013; Linton et al., 2018).

Apesar do potencial do racional teórico em que se baseia e dos resultados clínicos e económicos promissores encontrados até ao momento, várias críticas têm sido apontadas à abordagem de cuidados estratificados para a LG. A principal relaciona-se precisamente com as intervenções sugeridas para cada subgrupo de risco. Apesar de terem sido desenvolvidas por clínicos especialistas que tiveram por base as recomendações das *guidelines*, do que é nosso conhecimento, a sua efetividade não foi até ao momento testada em ensaios clínicos aleatorizados. Especificamente no que se refere à IMEU, o racional teórico que sustenta a utilização de uma sessão única de educação ao utente carece ainda de validação.

Analisando os resultados obtidos pelo ensaio clínico de Hill et al. (2011) para este subgrupo específico, verificou-se que, apesar da demonstrada não-inferioridade da IMEU na melhoria da incapacidade e intensidade da dor face à “melhor prática clínica” (grupo de controlo que se baseou numa maior dose e complexidade de tratamento), os utentes mantinham ainda sintomas residuais 12 meses após a avaliação inicial tanto para a incapacidade (3 pontos no *Rolland Morris Disability Questionnaire* [RMDQ], 0-24) como para a intensidade da dor (1.7 pontos na Escala Numérica da Dor [END], 0-10).

O racional teórico que sustenta a IMEU para o subgrupo de baixo risco, não parece também estar em linha com o curso clínico de longo prazo da LG. Considerando que o principal objetivo da educação ao utente é alterar o seu comportamento face à sua condição, promovendo assim a autogestão (Engers et al., 2008), parece pouco provável que um contacto único entre o clínico e o utente seja suficiente para permitir esta mudança comportamental que é naturalmente complexa e exige tempo e motivação, especialmente para os utentes com sintomas que persistem no tempo.

Adicionalmente, as revisões sistemáticas mais recentes têm sugerido evidência conflituosa acerca da efetividade da educação para utentes com LG, essencialmente devido à elevada heterogeneidade clínica quanto ao conteúdo, dose, tipo e profissional de saúde que a aplica (Abdel Shaheed et al., 2014; Ainpradub et al., 2016; Dianne Liddle et al., 2007; Engers et al., 2008; Jones et al., 2021; Stevens et al., 2017; Traeger et al., 2015). Também as *guidelines* clínicas

descrevem de forma muito pobre esta intervenção, e as suas recomendações são frequentemente pouco concordantes com as intervenções utilizadas nos ensaios clínicos publicados (Stevens et al., 2017).

Esta inconsistência dos resultados sugere que o real valor da IMEU permanece por explorar, pois se por um lado esta intervenção mínima tem o potencial de melhorar a alocação de recursos e consequentemente a eficiência dos sistemas de saúde, sem prejudicar os resultados dos utentes, por outro, a sua utilização generalizada para o subgrupo de utentes de baixo risco pode estar a limitar em demasia o tratamento destas pessoas, potenciando um excessivo consumo de recursos de saúde a posteriori.

Posto isto, a investigação do curso dos resultados obtidos pelos utentes do subgrupo de baixo risco que receberam a IMEU, permitirá não só determinar a proporção dos mesmos que mantêm sintomas compatíveis com ausência de recuperação/melhoria dos sintomas, assim como identificar potenciais preditores do efeito da IMEU que permitam a identificação precoce de utentes que necessitem de intervenções de maior dose e complexidade. Essa identificação tem, por sua vez, o potencial de melhorar os resultados clínicos obtidos para estes utentes e assim a efetividade e custo-efetividade da abordagem de cuidados estratificados para a LG, contribuindo para a redução do impacto clínico, social e económico da mesma.

Os objetivos deste estudo são assim: 1) examinar o curso dos resultados obtidos pelos utentes com LG e baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante após a IMEU, e 2) identificar potenciais preditores do efeito da IMEU para estes utentes.

Metodologia

1. Tipologia de estudo

Foi realizado um estudo com um desenho observacional longitudinal de coorte prospectivo, desenvolvido no âmbito do estudo SPLIT (Cruz, Caeiro, Fernandes & Gomes, 2018), em que uma nova abordagem de cuidados estratificados para a LG foi implementada em sete unidades de saúde dos CSP do ACES da Arrábida – ARSLVT de forma a analisar os resultados clínicos obtidos pelos utentes. Para isso, foram recrutadas duas coortes independentes e sequenciais de utentes com LG não-específica que procuraram os CSP. A primeira foi recrutada com o objetivo de caracterizar a prática clínica usual dos MMGF ao nível das Unidades de Cuidados de Saúde Partilhados (UCSP) e Unidades de Saúde Familiar (USF), e os resultados clínicos obtidos pelos utentes (Fevereiro - Setembro 2018); enquanto a segunda foi recrutada para avaliar o efeito da implementação da abordagem de cuidados estratificados (Programa SPLIT) ao nível dos resultados clínicos (Novembro 2018 - Outubro 2021). O estudo SPLIT recebeu aprovação da Comissão de Ética da ARSLVT (REF 3562/CES/2018).

Para o presente estudo, as diretrizes STROBE para a elaboração de estudos observacionais foram seguidas (Skrivankova et al., 2021).

2. Participantes

A segunda coorte de utentes recrutada no estudo SPLIT (Novembro 2018 – Outubro 2021), nomeadamente aqueles que foram classificados como tendo um baixo risco de desenvolver LG persistente e incapacitante pelo questionário SBST e que receberam uma IMEU, constituíram a amostra do presente estudo.

Os critérios de inclusão foram os seguintes: 1) ter LG de origem não-específica diagnosticada por um MMGF das UCSP e USF do ACES Arrábida – ARSLVT com um dos códigos de diagnóstico associados à LG (L03 - Sinais e sintomas da região lombar; L84 – Síndromes da coluna sem irradiação de dor e; L86 - Síndrome vertebral com irradiação de dores); 2) ter baixo risco de desenvolver LG persistente e incapacitante; 3) ter idade compreendida entre os 18 e os 65 anos, e 4) saber ler

e escrever Português Europeu. Os participantes foram excluídos se apresentassem: 1) LG de origem específica nomeadamente sinais e sintomas de compressão radicular, infeção, tumor, osteoporose, fratura vertebral lombar, ou doença reumática inflamatória; 2) presença de depressão grave ou outra condição psiquiátrica; 3) gravidez ou se tivessem tido parto há 6 meses ou; 4) se tivessem sido submetidos a cirurgia ou tratamento conservador para LG nos 6 ou 3 meses anteriores, respetivamente.

3. Recrutamento dos participantes

O recrutamento dos utentes foi realizado pela equipa de investigação e pelos fisioterapeutas que participaram no estudo SPLIT (ACES Arrábida - ARSLVT), entre Novembro de 2018 e Outubro de 2021. Todos os participantes foram convidados a participar no estudo na consulta de MMGF das UCSP/USF pelo próprio médico. Os utentes que aceitaram participar, foram referenciados para os fisioterapeutas envolvidos no estudo SPLIT, que os avaliaram quanto aos critérios de elegibilidade. Os que cumpriram com os mesmos, foram informados acerca do estudo, através de um folheto informativo (Apêndice 1), onde foi assegurado o anonimato e confidencialidade e posteriormente foi solicitado o seu consentimento informado (Apêndice 2). Após este procedimento, os utentes preencheram os instrumentos de medida referentes à avaliação inicial, nomeadamente um questionário de caracterização sociodemográfica e clínica (Anexo 1), a versão portuguesa do SBST-PT (Raimundo et al., 2017), a versão portuguesa do RMDQ-PT (Monteiro et al., 2010), a END e a Escala de QVRS (EuroQoL - 5 dimensões - 3 níveis [EQ-5D-3L]). Estes instrumentos de avaliação foram aplicados sob forma de entrevista pelo fisioterapeuta responsável por tratar o utente, com o intuito de homogeneizar o método de recolha de dados nos três momentos de avaliação (inicial, 2 e 6 meses) e dessa forma, minimizar e/ou evitar a perda de participantes nas reavaliações do estudo. Após a avaliação inicial, foi combinado um contacto telefónico aos 2 e 6 meses para reavaliação. Em ambos os momentos de reavaliação, foram aplicados os mesmos instrumentos que na avaliação inicial, com exceção do questionário sociodemográfico e clínico e do SBST, tendo sido adicionada a versão portuguesa

da *Global Perceived Effect Scale* (GPES-PT) (Freitas et al., 2019). Os contatos via telefone, no dia e hora previamente combinados, foram realizados pelo mesmo fisioterapeuta que tratou o utente e não demoraram mais de 10 minutos.

4. Instrumentos de recolha de dados

STarT Back Screening Tool – versão portuguesa

O SBST é um questionário, que visa a categorização do risco dos utentes em baixo, médio ou elevado risco de desenvolver LG persistente e incapacitante. É composto por 9 questões referentes às duas últimas semanas, em que se avalia a presença de preditores potencialmente modificáveis pelo tratamento (Hill et al., 2008). As primeiras 4 questões referem-se aos preditores físicos e as outras 5 aos preditores psicossociais (Hill et al., 2008). Cada questão apresenta uma opção dicotómica de resposta, em que “concordo” corresponde a 1 ponto e “não concordo” corresponde a 0 pontos, exceto a questão relacionada com o desconforto/incómodo da dor, onde é utilizada uma escala de *Likert* com cinco opções de resposta (as primeiras 3 opções são pontuadas com 0 e as 2 restantes pontuadas com 1). De acordo com as respostas dos utentes, é obtida uma pontuação total através da soma das respostas dadas que pode ir de 0 a 9. Caso a pontuação final seja igual ou inferior a 3, o utente é classificado como sendo de baixo risco. Se a pontuação for superior a 3, é calculada a pontuação das questões psicossociais. Nessa subescala, se a pontuação for inferior ou igual a 3, o utente é classificado como sendo de médio risco, ao passo que se a pontuação for superior a 3, é classificado como sendo de elevado risco (Hill et al., 2008). A adaptação cultural e validação deste instrumento para a língua Portuguesa foi realizada por Raimundo et al. (2017). A versão portuguesa apresenta uma fiabilidade teste-reteste (valor de *Kappa*) de 0.74 (IC 95%: 0.53 a 0.95) para todo o instrumento e de 0.76 (IC 95%: 0.52 a 0.89) apenas para a subescala psicossocial. Este instrumento apresenta uma consistência interna (α de *Cronbach*) de 0.673 para a pontuação total e 0.544 para a subescala psicossocial, sem redundância de itens e correlação moderada destes com as pontuações do instrumento. Apresentou uma validade de constructo discriminativa aceitável a excelente quando comparada com o RMDQ-PT (área

abaixo da curva=0.841, IC 95%: 0.79 a 0.90, $p=0.005$) ou com a END (área abaixo da curva=0.741, IC 95%: 0.69 a 0.80, $p=0.005$) (Martins & Cruz, 2020).

Roland Morris Disability Questionnaire – versão portuguesa

O RMDQ é um instrumento de autopreenchimento que visa avaliar a incapacidade funcional nas últimas 24 horas em indivíduos com LG. Tem 24 questões de resposta dicotómica (“sim ou não”), sendo que o resultado final corresponde à soma das respostas “sim”, que pode variar entre 0 a 24 pontos, correspondendo o 0 a um utente sem limitações e o 24 a um utente com maior incapacidade (Roland & Fairbank, 2000). A mudança clinicamente importante (MCI) do RMDQ é de 30% (Jordan et al., 2006; Ostelo et al., 2008). Uma pontuação igual ou superior a 7 neste instrumento tem sido utilizada como ponto de corte para definir a presença de LG persistente e incapacitante (Hill et al., 2008). A versão portuguesa (RMDQ-PT) apresenta uma consistência interna (α de Cronbach) de 0.81 e estabilidade temporal (correlação teste-reteste) de 0.86, indicando elevada fiabilidade. Quanto à validade de construto, verificou-se que a pontuação no RMDQ-PT se correlaciona de forma elevada com a END, com o valor de 0.73 ($p<0.001$) (Monteiro et al., 2010).

Escala Numérica da Dor

A END é uma escala unidirecional concebida para avaliar a intensidade da dor dos utentes. É solicitado aos mesmos que indiquem o número que melhor descreve a intensidade da sua dor, que pode ir de 0 (“ausência de dor”) a 10 (“dor máxima/pior dor imaginável”), no momento e nos últimos 7 dias (Jensen et al., 1994). A END apresenta uma fiabilidade teste-reteste adequada, com um ICC de 0.61 (IC 95%: 0.30 a 0.77) após 1 semana de fisioterapia (Childs et al., 2005). Para utentes com LG, provou ser válida e fiável e a diminuição em 2 pontos ou em 30% representa uma MCI para este instrumento (Farrar et al., 2001; Childs et al., 2005; Ostelo et al., 2008).

Escala de Qualidade de Vida relacionada com a Saúde

A EQ-5D-3L é um instrumento de medição da QVRS que permite gerar um índice representativo do valor do estado de saúde do utente, que consiste num sistema de classificação em cinco dimensões: mobilidade, autocuidados, atividades habituais, dor/desconforto e ansiedade/depressão (Ferreira et al., 2013). Cada dimensão apresenta três níveis de severidade associados, que correspondem a “sem problemas” (nível 1), “alguns problemas” (nível 2) e “problemas extremos” (nível 3), experienciados/sentidos pelo utente. As respostas produzem um índice de valor que varia numa escala de 1 (“estado de saúde perfeito”) a 0 (“morte”), podendo assumir valores negativos que correspondem a estados de saúde considerados pior que a morte. A estimativa deste índice para a população portuguesa é de 0,758, variando entre -0,5 e 1 (Ferreira et al., 2013; Ferreira et al., 2014). Para além do sistema descritivo (EQ-5D-3L, Índice), é também solicitado ao utente que assinale a sua autoavaliação sobre o seu estado de saúde geral através de uma escala visual análoga (EQ-5D-3L, EVA), que varia entre 0 (“pior estado de saúde imaginável”) a 100 (“melhor estado de saúde imaginável”) (EuroQol Group, 1990). A média obtida através da EQ-5D, EVA para uma amostra saudável da população portuguesa foi de 74,9 (Ferreira et al., 2013; Ferreira et al., 2014). A EQ-5D-3L apresenta elevados níveis de confiabilidade no teste-reteste (ICC=0.862) e valores aceitáveis de consistência interna (α de Cronbach=0.716) (Ferreira et al., 2013). A versão portuguesa apresenta valores muito bons de coeficiente de correlação de Spearman e valores moderados de coeficiente k de Cohen para as dimensões de cuidados pessoais (α =0.586 e k=0.586) e dor/mal-estar (α =0.633 e k=0.555), e bons resultados para as dimensões mobilidade (α =0.677 e k=0.647), atividades habituais (α =0.661 e k=0.308) e ansiedade/depressão (α =0.661 e k=0.663) (Ferreira et al., 2013).

Global Perceived Effect Scale – versão portuguesa

A GPES é uma escala de autoreporte, concebida para os utentes quantificarem a sua perceção de melhoria ou agravamento da condição clínica de LG ao longo do tempo, usualmente utilizada para determinar o efeito percecionado com a

intervenção ou monitorizar o curso clínico de uma condição (Kamper et al., 2009; Costa et al., 2008). Esta escala é composta por 11 pontos, variando entre -5 (“muito pior”) e 5 (“completamente recuperado”), incluindo o 0 (“na mesma”), que permite pontuar quando não ocorreram mudanças na sua condição clínica (Kamper et al., 2009). A versão adaptada e validada para a população portuguesa apresenta o mesmo formato de resposta, em que os utentes têm que responder à seguinte questão âncora: “Comparativamente ao início do tratamento nesta instituição, como descreve as suas costas atualmente?” (Freitas et al., 2019). Este instrumento apresenta uma boa validade de construto, com uma moderada/forte correlação com o RMDQ ($r=0,50$) (Freitas & Cruz, 2017; Pengel et al., 2004). Também apresenta valores adequados de confiabilidade no teste-reteste ($ICC=0,717$, 95% IC 0,479-0,859, $p<0,001$). A MCI estabelecida neste instrumento para indivíduos com LG que se encontrem a realizar fisioterapia é de +3 pontos (Área Sob a Curva [AUC] $>0,70$) (Freitas & Cruz, 2017).

5. Curso dos resultados após a IMEU

Para responder ao primeiro objetivo do presente estudo, foram definidos vários critérios clínicos de caracterização da resposta ao tratamento. Tendo em conta o racional teórico da IMEU e o expectável prognóstico favorável dos utentes com baixo risco, o nosso interesse focou-se no estudo daqueles para quem a IMEU não teve benefício clínico (resposta desfavorável à intervenção). Assim, diferentes métricas foram estudadas tendo em conta os resultados obtidos nas reavaliações dos 2 e 6 meses para a incapacidade, a intensidade da dor no momento e na última semana, QVRS e percepção global de melhoria.

Para a incapacidade foram utilizadas duas métricas associadas ao resultado desfavorável: a ausência de uma MCI (melhoria inferior a 30% relativamente à pontuação obtida na avaliação inicial no RMDQ-PT [0-24]) e a presença de incapacidade nos momentos de reavaliação (pontuação diferente de 0 no RMDQ-PT [0-24]). Ao nível da intensidade da dor no momento, utilizaram-se de igual forma duas métricas: a ausência de uma MCI (melhoria inferior a 30% relativamente à pontuação obtida na avaliação inicial na END [0-10]) e a presença de dor nos

momentos de reavaliação (pontuação diferente de 0 na END [0-10]). Relativamente à intensidade da dor na última semana considerou-se também a ausência de uma MCI (melhoria inferior a 30% na pontuação obtida em relação à avaliação inicial na END [0-10]) dos últimos 7 dias). Adicionalmente, utilizou-se ainda uma métrica associada à ausência de recuperação do episódio de LG nos momentos de reavaliação (pontuação de intensidade de dor média nos últimos 7 dias superior ou igual a 2 pontos na END [0-10]). Esta métrica foi definida tendo em conta a definição de “recuperação” sugerida por Williams et al. (2014) como uma pontuação de 0 ou 1 pontos na END (0-10) mantida durante 7 dias consecutivos. Para a percepção global de melhoria considerou-se a ausência de uma MCI (pontuação inferior ou igual a +3 pontos na GPES-PT) assim como a ausência de recuperação completa nos momentos de reavaliação (pontuação diferente de +5 pontos [“completamente recuperado”] no GPES-PT) (Pengel et al., 2004). Por fim, exploraram-se ainda as mudanças médias e desvio padrão ($\pm$ DP) entre a avaliação inicial e os momentos de reavaliação para a incapacidade, intensidade da dor no momento e na última semana, e QVRS (EQ-5D-3L, Índice e EVA).

6. Potenciais preditores do efeito da IMEU

Para responder ao segundo objetivo do presente estudo, foi realizada uma análise exploratória dos potenciais preditores do efeito da IMEU, nomeadamente aqueles que podem prever uma resposta desfavorável a esta intervenção. Tal como sugerido por Riley et al. (2019), tendo em conta o desenho observacional do estudo e do grupo de tratamento único, com o presente apenas conseguiremos gerar informação exploratória acerca dos preditores do efeito da IMEU. Através de uma revisão da literatura foram identificados os seguintes potenciais preditores: idade (anos), sexo (feminino ou masculino), situação profissional (ativo ou não ativo), habilitações literárias (ensino superior ou inferior), duração do episódio atual (agudo ou crónico), dor referida para os membros inferiores (sim ou não), medicação para a LG (sim ou não), nível de incapacidade (RMDQ, 0-24), nível de intensidade da dor no momento (END, 0-10), fatores psicossociais mal adaptados (subescala fatores psicossociais SBST Q5-Q9, 0-5) e QVRS (EQ-5D-3L Índice, 0-

1) (da Costa et al., 2009; Dagenais et al., 2008; Balagué et al., 2012; Azevedo et al., 2012; Gouveia et al., 2016; Ferreira et al., 2010; Maher et al., 2017; Henschke et al., 2008; George et al., 2015; Foster et al., 2008; Grotle et al., 2010; Thomas et al., 1999; Schiottz-Christensen et al., 1999; Campbell et al., 2013; Foster et al., 2010; Ramond et al., 2011).

7. Tamanho da amostra

O cálculo do tamanho amostral foi baseado na recomendação para a utilização de pelo menos 10 eventos por cada candidato a preditor no modelo multivariável (Peduzzi et al., 1995; Peduzzi et al., 1996). Estimando-se que cerca de 50% dos utentes com baixo risco apresentariam um resultado desfavorável após a IMEU (Foster et al., 2014; Hill et al., 2011), uma amostra com 144 participantes no último momento de reavaliação incluiria 72 eventos, permitindo analisar até um máximo de 7 candidatos a preditores no modelo multivariável. Tendo por base que estudos anteriores incluíram até um máximo de 4 preditores nos seus modelos multivariáveis (Hahne et al., 2017; Beneciuk et al., 2017; Hancock et al., 2009), o tamanho amostral do presente estudo apresenta-se como adequado para mitigar o risco de sobreestimação do desempenho dos modelos.

8. Tratamento e análise de dados

Foi utilizada uma estatística descritiva para descrever as características sociodemográficas e clínicas dos participantes. Para as variáveis contínuas utilizaram-se medidas de tendência central e de dispersão como médias e desvios padrão ($\pm DP$), enquanto que para as variáveis categóricas utilizaram-se medidas de distribuição de frequência (n, %).

Para descrever o curso dos resultados, testou-se para cada momento de avaliação a normalidade dos dados através do teste *Kolmogorov-Smirnov*, pois $n > 50$. Como se verificou uma não-normalidade dos mesmos, a mediana e amplitude interquartil (AIQ) foram apresentadas. A análise da mudança média intragrupos nos diferentes momentos de avaliação da incapacidade, intensidade da dor no

momento e nos últimos 7 dias, e QVRS (valor médio nos momentos de reavaliação [2 e 6 meses] menos o valor médio no momento da avaliação inicial) foi realizada através da técnica de análise de variância (ANOVA) de *Friedman* e do teste *post-hoc* com correção de *Bonferroni* (*pairwise comparisons*) para aferir diferenças estatisticamente significativas entre os momentos de avaliação.

O estudo da proporção de participantes com resultado desfavorável após a IMEU nos dois momentos de avaliação realizou-se com recurso à estatística descritiva. Para esta análise, as variáveis em estudo foram dicotomizadas de acordo com o seguinte: para a incapacidade considerou-se a proporção de utentes com melhoria na RMDQ<30% e pontuação de RMDQ≠0; para a intensidade de dor no momento, a proporção de participantes com melhoria na END<30% e pontuação de END momento≠0; para a intensidade de dor na última semana considerou-se a proporção de utentes com melhoria na END 7 dias<30% e pontuação de END 7 dias≥2 pontos; e para a perceção global de melhoria, a proporção de utentes com GPES≤+3 pontos e pontuação de GPES≠+5 pontos.

A análise exploratória dos potenciais preditores do efeito da IMEU foi efetuada com recurso à regressão logística binária. Numa fase inicial, a associação (OR, 95% IC) entre as variáveis potencialmente preditoras da resposta desfavorável à IMEU foi testada através da regressão logística univariável. Seguidamente, utilizando apenas as variáveis potencialmente preditoras com um nível de significância inferior a 0.20, foram construídos modelos de regressão multivariável. Para isso, utilizou-se o método de seleção *stepwise* de eliminação *backward*, considerando-se para o modelo final apenas as variáveis com um nível de significância inferior a 0.05.

O poder discriminativo dos diferentes modelos de regressão multivariável para discriminar entre os utentes que alcançaram uma resposta desfavorável daqueles que tiveram uma resposta favorável após a IMEU foi calculada através da AUC. Uma $AUC \leq 0.5$ indica a ausência de poder discriminativo;]0.5; 0.7[indica discriminação fraca; [0.7; 0.8[indica discriminação aceitável; [0.8; 0.9[indica discriminação boa e ≥ 0.9 discriminação excecional (Hosmer & Lemeshow, 2000; Marôco J., 2007).

Para todos os testes estatísticos considerou-se um IC de 95%, para um nível de significância estatística α de 0.05. A análise dos dados foi realizada através do *Statistical Package for the Social Sciences® versão 23 (IBM SPSS-23)*.

Resultados

A amostra do presente estudo incluiu 177 utentes com LG e baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, e que receberam uma IMEU (Figura 1). Aos 2 meses de reavaliação, 22 utentes foram excluídos, tendo terminado a mesma um total de 155 utentes, enquanto que aos 6 meses, foram excluídos 11 utentes, perfazendo um total de 144 utentes. Os utentes foram excluídos por incapacidade de contacto nos momentos específicos de reavaliação.

A tabela 1 detalha as características sociodemográficas e clínicas da amostra em estudo na avaliação inicial. A idade média ($\pm$ DP) dos participantes foi de 44.22 ± 11.62 anos, predominando o sexo feminino (56.5%), utentes no ativo (75.1%) e com habilitações literárias ao nível do ensino secundário ou superior (64.6%). Clinicamente a amostra apresentou, na sua maioria, participantes que não apresentaram dor referida para os membros inferiores (79.3%) e que não recorreram a medicação para a LG (72.0%). Mais de metade dos participantes apresentavam LG denominada aguda (54.3%) com uma pontuação média ($\pm$ DP) de incapacidade (RMDQ, 0-24) de $4.06 (\pm 3.19)$ pontos e de intensidade de dor no momento (END, 0-10) de $2.41 (\pm 2.12)$ pontos.

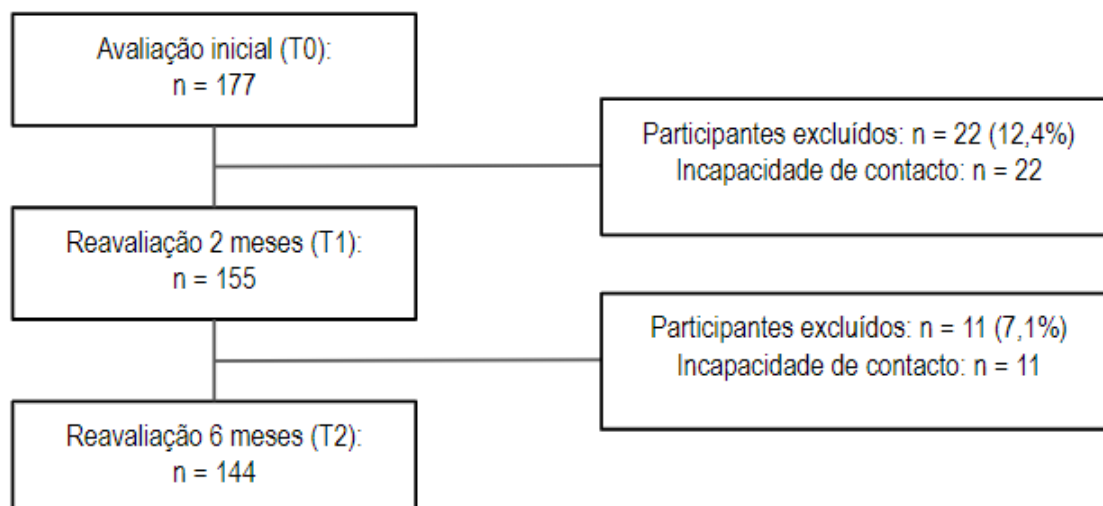


Figura 1. Fluxograma do estudo.

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas da amostra na avaliação inicial (n=177).

Variáveis	Categoria	Média (± DP) ou Frequência (%)
Características sociodemográficas		
Idade		44.22 (± 11.62)
Sexo	Masculino	77 (43.5%)
	Feminino	100 (56.5%)
IMC	Baixo peso ou normal	78 (44.8%)
	Excesso de peso ou obesidade	96 (55.2%)
Estado civil	Vive sozinho	62 (35.1%)
	Vive acompanhado	115 (64.9%)
Situação profissional	Ativo	130 (75.1%)
	Não ativo	43 (24.9%)
Habilitações literárias	Ensino básico ou inferior	62 (35.4%)
	Ensino Secundário ou superior	113 (64.6%)
Características clínicas		
Duração do episódio	Aguda/Subaguda (<3 meses)	95 (54.3%)
	Crônica (≥3 meses)	80 (45.7%)
Dor irradiada para o membro inferior	Sim	36 (20.7%)
	Não	138 (79.3%)
Medicação para a LG	Sim	48 (28.0%)
	Não	123 (72.0%)
Ausência do trabalho	Ausente	14 (8.0%)
	Não ausente	162 (92.0%)
SBST ^a score total (Q1-9, 1-9)		1.76 (± 1.03)
SBST ^a subescala fatores psicossociais (Q5-Q9, 1-5)		0.79 (± 0.80)
Incapacidade (RMDQ ^b 0-24)		4.06 (± 3.19)
Intensidade da dor no momento (END ^c 0-10)		2.41 (± 2.12)

Intensidade da dor na última semana (END ^c 0-10)	3.58 (± 2.19)
QVRS ^d (EQ-5D-3L ^e Índice, 0-1)	0.75 (± 0.19)
QVRS ^d (EQ-5D-3L ^e EVA ^f , 0-100)	75.96 (± 14.64)

Notas: Os dados são apresentados como média (± DP) ou frequência (%). O tamanho da amostra não foi consistente por dados omissos: IMC (n=174), Situação Profissional (n=173), Habilitações Literárias (n=175), Duração do Episódio (n=175), Dor Irradiada para o Membro Inferior (n=174), Medicação para a LG (n=171), Ausência do Trabalho (n=176) e QVRS (EQ-5D, 3L^d EVA^e) (n=175).

Legenda: ^a Start Back Screening Tool; ^b Roland Morris Disability Questionnaire; ^c Escala Numérica da Dor; ^d Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde; ^e EuroQol de cinco dimensões e três níveis; ^f Escala Visual Analógica.

Curso dos resultados após a IMEU

O curso dos resultados dos utentes após a IMEU pode ser encontrado na Tabela 2.

Na incapacidade, a mediana (AIQ) da pontuação total (RMDQ, 0-24) evoluiu de 4.0 (5.0) na avaliação inicial, para 1.0 (3.0) e 0.0 (3.0) nas reavaliações dos 2 e 6 meses, respetivamente. Quanto à intensidade da dor no momento (END no momento, 0-10), a mediana (AIQ) da pontuação da mesma evoluiu de 2.0 (4.0) pontos na avaliação inicial para 0.0 (2.0) pontos tanto nos 2 como nos 6 meses de reavaliação. Tendo em conta a intensidade da dor na última semana (END última semana, 0-10), a pontuação da mesma progrediu de 3.0 (3.0) pontos da avaliação inicial para 1.5 (3.0) pontos aos 2 meses de reavaliação e para 1.0 (4.0) ponto aos 6 meses de reavaliação. Na QVRS (EQ-5D-3L Índice, 0-1), a pontuação evoluiu de 0.69 (0.41) pontos para 1.00 (0.31) ponto desde a avaliação inicial até aos 2 meses de reavaliação e a partir destes até aos 6 meses de reavaliação manteve-se igual a 1.00 (0.23) ponto. Ainda relativamente à QVRS (EQ-5D-3L EVA, 0-100), a pontuação total passou de 78.0 (20.0) pontos da avaliação inicial para 80.0 (20.0) pontos aos 2 meses de reavaliação e para 80.0 (15.0) pontos aos 6 meses de reavaliação. Todas estas mudanças foram estatisticamente significativas entre a avaliação inicial e os dois momentos de reavaliação ($p < 0.001$), mas não estatisticamente significativas entre os dois momentos de reavaliação ($p > 0.05$).

Tabela 2. Curso dos resultados nos diferentes momentos de avaliação [avaliação inicial (T0), 2 meses (T1) e 6 meses (T2)].

Medidas auto reportadas/ Métricas de resultados	T0	T1	T0 - T1 p	T2	T0 - T2 p	T1 - T2 p
Incapacidade (RMDQ ^a , 0-24)	4.0 (5.0)	1.0 (3.0)	<0,001	0.0 (3.0)	<0,001	0,999
Intensidade da dor no momento (END ^b , 0-10)	2.0 (4.0)	0.0 (2.0)	<0,001	0.0 (2.0)	<0,001	0,667
Intensidade da dor na última semana (END ^b , 0-10)	3.0 (3.0)	1.5 (3.0)	<0,001	1.0 (4.0)	<0,001	0,999
QVRS ^c (EQ-5D-3L ^d Índice, 0-1)	0.69 (0.41)	1.00 (0.31)	<0,001	1.00 (0.23)	<0,001	0,999
QVRS ^c (EQ-5D-3L ^d EVA ^e , 0-100)	78.0 (20.0)	80.0 (20.0)	<0,001	80.0 (15.0)	<0,001	0,999

Notas: Os dados relativamente à avaliação inicial, 2 e 6 meses de reavaliação são apresentados em mediana (amplitude interquartil) devido à ausência de uma distribuição normal. O tamanho da amostra foi diferente na avaliação inicial (n=177), aos 2 meses de reavaliação (n=155) e aos 6 meses de reavaliação (n=144).

Legenda: ^a Roland Morris Disability Questionnaire; ^b Escala Numérica da Dor; ^c Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde; ^d EuroQol de cinco dimensões e três níveis; ^e Escala Visual Analógica.

No que diz respeito à proporção de utentes que não teve benefício clínico após a IMEU, o presente estudo mostrou que 48 participantes (31.0%) não alcançaram uma MCI para a incapacidade aos 2 meses de reavaliação e 40 participantes (27.8%) aos 6 meses (Tabela 3). Quanto à presença de incapacidade, 96 participantes (61.9%) apresentaram-na aos 2 meses e 77 (53.5%) aos 6 meses de reavaliação. A mudança média foi de 2.10 (± 3.17) e de 1.93 (± 3.26) pontos entre a avaliação inicial e a reavaliação dos 2 e dos 6 meses, respetivamente. Relativamente à intensidade da dor no momento, 37 participantes (23.9%) não obtiveram uma MCI ao fim de 2 meses após a IMEU, ao passo que aos 6 meses foram 41 participantes (28.5%). Relativamente à presença de dor, 52 participantes (33.5%) apresentaram-na aos 2 meses de reavaliação e 57 (39.6%) aos 6 meses. A mudança média foi de 1.21 (± 2.33) e de 1.10 (± 2.45) pontos entre a avaliação inicial e a reavaliação dos 2 e dos 6 meses, respetivamente. O número de utentes

que não alcançaram uma MCI para a intensidade da dor na última semana foi 57 (37.0%) aos 2 meses e 57 (39.6%) aos 6 meses após a IMEU. Uma percentagem considerável não recuperou do seu episódio de LG após a IMEU, mais precisamente 77 utentes (50.0%) e 65 (45.1%) aos 2 e 6 meses, respetivamente. A mudança média foi de 1.47 (± 2.69) entre a avaliação inicial e os 2 meses de reavaliação e de 1.43 (± 2.76) pontos entre a avaliação inicial e a reavaliação 6 meses. Quanto à QVRS (EQ-5D-3L, Índice, 0-1), a mudança média após a IMEU foi de 0.11 (± 0.22) pontos aos 2 meses e de 0.11 (± 0.24) aos 6 meses. Para a QVRS (EQ-5D-3L, EVA, 1-100), a mudança média foi de 4.81 (± 11.91) aos 2 meses e de 4.44 (± 15.14) aos 6 meses após a IMEU. Aos 2 meses após a IMEU, 51 utentes (32.9%) não percecionaram uma MCI para a perceção global de melhoria e 36 utentes (25.0%) aos 6 meses. Quanto aos utentes que não alcançaram a recuperação completa, 123 (79.4%) não a alcançaram aos 2 meses de reavaliação e 103 (72.5%) aos 6 meses após a IMEU.

Tabela 3. Proporção de utentes que tiveram resposta desfavorável após a IMEU.

Medidas auto reportadas/ Métricas de resultados	2 Meses n (%)	6 Meses n (%)
<i>Incapacidade</i>		
Ausência de MCI (melhoria na RMDQ ^a < 30%)	48 (31.0%)	40 (27.8%)
Presença de incapacidade (RMDQ ^a ≠ 0)	96 (61.9%)	77 (53.5%)
Mudança média	-2.10 (± 3.17)	-1.93 (± 3.26)
<i>Intensidade da dor no momento</i>		
Ausência de MCI (melhoria na END ^b momento < 30%)	37 (23.9%)	41 (28.5%)
Presença de dor (END ^b no momento ≠ 0)	52 (33.5%)	57 (39.6%)
Mudança média	-1.21 (± 2.33)	-1.10 (± 2.45)
<i>Intensidade da dor na última semana</i>		
Ausência de MCI (melhoria na END ^b 7 dias < 30%)	57 (37.0%)	57 (39.6%)
Ausência de recuperação (END ^b 7 dias ≥ 2)	77 (50.0%)	65 (45.1%)
Mudança média	-1.47 (± 2.69)	-1.43 (± 2.76)

Qualidade de vida relacionada com a saúde		
Mudança média EQ5D-3L ^c Índice (0-1)	0.11 (±0.22)	0.11 (±0.24)
Mudança média EQ5D-3L ^c EVA ^d (0-100)	4.81 (±11.91)	4.44 (±15.14)
Percepção global de melhoria		
Ausência de MCI (melhoria na GPES ^e ≤ +3)	51 (32.9%)	36 (25.0%)
Ausência de recuperação completa (GPES ^e ≠ + 5)	123 (79.4%)	103 (72.5%)

Notas: Os dados são apresentados como média (± DP) ou frequência (%). O tamanho da amostra foi diferente aos 2 meses (n=155) e aos 6 meses (n=144). A avaliação dos critérios “Intensidade da dor na última semana” aos 2 meses (END 7 dias ≥ 2) (n=154) e “Percepção global de melhoria” aos 6 meses (GPES ≠ + 5) (n=142) não foi consistente por dados omissos.

Legenda: ^a Roland Morris Disability Questionnaire; ^b Escala Numérica da Dor; ^c EuroQol de cinco dimensões e três níveis; ^d Escala Visual Analógica; ^e Global Perceived Effect Scale

Potenciais preditores do efeito da IMEU

A análise exploratória dos potenciais preditores do efeito da IMEU, nomeadamente aqueles que podem predizer uma resposta desfavorável a esta intervenção aos 2 e 6 meses após a avaliação inicial, pode ser encontrada nas tabelas 4 e 5.

Relativamente ao resultado para a incapacidade, considerando a proporção de utentes que não alcançou a MCI após a IMEU, não foram encontrados preditores para os 2 ou 6 meses. Quanto à presença de incapacidade (RMDQ≠0) foram encontrados como potenciais preditores da presença da mesma aos 2 meses após a IMEU, a duração do episódio ser superior a 12 semanas (OR 2.12 [IC 95% 1.05 a 4.27], p<0.05) e a presença de níveis elevados de incapacidade (OR 1.16 [IC 95% 1.04 a 1.30], p<0.05) na avaliação inicial. O poder discriminativo deste modelo foi fraco, com uma AUC de 0.67 (IC 95% 0.58 a 0.76). Em relação aos 6 meses, o sexo feminino (OR 2.49 [IC 95% 1.23 a 5.05], p≤0.05) e a presença de níveis elevados de incapacidade (OR 1.23 [IC 95% 1.08 a 1.39], p≤0.05) na avaliação inicial são potencialmente preditores da presença de incapacidade nesse momento. O poder discriminativo deste modelo foi aceitável, com uma AUC de 0.70 [IC 95% 0.62 a 0.79]. Quanto ao resultado para a intensidade da dor no momento,

não foram encontrados preditores da ausência de uma MCI, tanto aos 2 como aos 6 meses. Constituem potenciais preditores para a presença dor (END momento≠0) aos 2 meses após a IMEU o facto de a duração do episódio ser superior a 12 semanas (OR 2.17 [IC 95% 1.07 a 4.38], $p \leq 0.05$) e a presença de níveis elevados de intensidade de dor (OR 1.26 [IC 95% 1.06 a 1.49], $p \leq 0.05$) na avaliação inicial. O poder discriminativo deste modelo foi fraco, com uma AUC de 0.62 [IC 95% 0.52 a 0.71]. Aos 6 meses não foram encontrados preditores deste resultado. Em relação aos preditores para não alcançar a MCI para intensidade da dor na última semana após a IMEU aos 2 meses, foram encontrados o facto de o utente tomar medicação para a LG (OR 2.27 [IC 95% 1.01 a 5.09], $p \leq 0.05$) e apresentar níveis elevados de incapacidade (OR 1.12 [IC 95% 1.01 a 1.25], $p \leq 0.05$) na avaliação inicial. O poder discriminativo deste modelo foi fraco, com uma AUC de 0.62 [IC 95% 0.52 a 0.71]. Aos 6 meses, não foram encontrados preditores. Os potenciais preditores para a ausência de recuperação (END 7 dias ≥ 2) após a IMEU aos 2 meses, foram a duração do episódio ser superior a 12 semanas (OR 2.84 [IC 95% 1.42 a 5.68], $p < 0.05$) e os níveis elevados de intensidade da dor (OR 1.30 [IC 95% 1.10 a 1.55], $p \leq 0.05$) na avaliação inicial. O poder discriminativo deste modelo foi aceitável, com uma AUC de 0.71 [IC 95% 0.63 a 0.79]. Aos 6 meses não foram encontrados preditores. Por fim, no que concerne à proporção de utentes que não alcançou a MCI para a percepção global de melhoria aos 2 e 6 meses, não foram identificados preditores. Quanto ao não alcance de recuperação completa (GPES≠+5) após a IMEU aos 2 meses, os potenciais preditores foram a presença de fatores psicossociais (OR 2.00 [IC 95% 1.09 a 3.68], $p \leq 0.05$) e um nível baixo de QVRS (OR 0.08 [IC 95% 0.59 a 0.81], $p \leq 0.05$). O poder discriminativo deste modelo foi aceitável, com uma AUC de 0.70 [IC 95% 0.59 a 0.81]. Aos 6 meses não foram encontrados preditores.

Tabela 4. Associação (OR [95%IC]) entre potenciais preditores e a resposta desfavorável à IMEU aos 2 meses (n=155).

Potenciais preditores	MCI RMDQ ^a		RMDQ ^a ≠ 0		MIC END ^b momento		END ^b momento ≠ 0		MIC END ^b 7 dias		END ^b 7 dias ≥ 2		MIC GPES ^c		GPES ^c ≠ + 5	
	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável
Idade (anos)	1.03* (1.00-1.06)		0.99 (0.96-1.02)		1.00 (0.97-1.04)		0.99 (0.96-1.02)		1.00 (0.97-1.03)		1.00 (0.97-1.03)		1.01 (0.98-1.04)		0.99 (0.95-1.02)	
Sexo (ref. masculino)	1.39 (0.70-2.78)		1.30 (0.68-2.49)		1.11 (0.53-2.33)		1.19 (0.61-2.33)		2.10* (1.10-4.01)		1.75* (0.90-3.42)		1.62* (0.82-3.22)		0.93 (0.43-2.04)	
Situação profissional (ref. ativo)	1.56 (0.73-3.36)		0.83 (0.39-1.75)		1.09 (0.47-2.51)		0.83 (0.38-1.82)		0.78 (0.38-1.63)		1.24 (0.59-2.61)		0.83 (0.38-1.82)		0.63 (0.27-1.50)	
Habilitações Literárias (ref. ensino sec/sup)	1.77* (0.88-3.56)		0.72 (0.37-1.41)		0.92 (0.43-1.99)		0.77 (0.38-1.56)		1.12 (0.58-2.17)		0.89 (0.45-1.76)		1.81* (0.90-3.61)		1.06 (0.47-2.42)	
Duração do episódio (ref. aguda)	1.50 (0.75-2.98)		2.17* (1.09-4.31)	2.12** (1.05-4.27)	2.07* (0.98-4.38)		2.46* (1.24-4.88)	2.17** (1.07-4.38)	3.21* (1.64-6.29)		1.82* (0.94-3.54)	2.84** (1.42-5.68)	2.32* (1.17-4.60)		2.45* (1.02-5.94)	

Dor irradiada para o membro inferior (ref. não)	0.62 (0.25-1.56)	2.07* (0.86-4.99)	0.54 (0.19-1.53)	0.91 (0.39-2.10)	2.04* (0.90-4.63)	1.49* (0.67-3.32)	1.13 (0.49-2.58)	1.02 (0.38-2.76)		
Medicação para a LG (ref. não)	1.24 (0.58-2.63)	0.86 (0.41-1.77)	1.84* (0.84-4.07)	1.59 (0.77-3.31)	1.47* (0.72-3.01)	2.27** (1.01-5.09)	0.54 (0.25-1.16)	1.09 (0.52-2.29)	0.72 (0.30-1.71)	
Incapacidade (RMDQ ^a , 0-24)	0.90* (0.80-1.01)	1.18* (1.05-1.33)	1.16** (1.04-1.30)	1.05 (0.94-1.17)	1.09* (0.99-1.21)	1.11* (1.00-1.23)	1.12** (1.01-1.25)	1.09* (0.98-1.20)	1.03 (0.93-1.14)	1.08 (0.95-1.23)
Intensidade da dor (END ^b , 0-10)	1.00 (0.85-1.17)	1.16* (0.99-1.37)	1.07 (0.90-1.27)	1.30* (1.10-1.53)	1.26** (1.06-1.49)	1.36* (1.15-1.61)	1.14* (0.97-1.33)	1.30** (1.10-1.55)	1.15* (0.98-1.35)	1.16* (0.95-1.41)
SBST ^d subescala psicossocial (Q5-9, 0-5)	1.06 (0.69-1.62)	1.61* (1.04-2.49)	0.98 (0.61-1.56)	1.15 (0.76-1.75)	1.21 (0.81-1.81)	0.86 (0.57-1.31)	1.50* (0.98-2.28)	2.20* (1.20-4.01)	2.00** (1.09-3.68)	
QVRS ^e (EQ-5D-3L ^f 0-1)	1.16 (0.20-6.77)	0.10* (0.02-0.56)	0.23* (0.03-1.61)	0.09* (0.02-0.58)	0.06* (0.01-0.34)	0.20* (0.03-1.13)	0.49 (0.09-2.81)	0.06* (0.01-0.48)	0.08** (0.01-0.72)	
AUC ^g		0.67*** (0.58-0.76)		0.62*** (0.52-0.71)	0.62*** (0.52-0.71)	0.71*** (0.63-0.79)				0.70*** (0.59-0.81)

Legenda: *p<0.20; **p<0.05; ***p<0.01

^a Roland Morris Disability Questionnaire; ^b Escala Numérica da Dor; ^c Global Perceived Effect Scale; ^d Start Back Screening Tool; ^e Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde; ^f EuroQol de cinco dimensões e três níveis; ^g *Area Under Curve*

Tabela 5. Associação (OR [95%IC]) entre potenciais preditores e a resposta desfavorável à IMEU aos 6 meses (n=144).

Potenciais preditores	MCI RMDQ ^a		RMDQ ^a ≠ 0		MIC END ^b momento		END ^b momento ≠ 0		MIC END ^b 7 dias		END ^b 7 dias ≥ 2		MIC GPES ^c		GPES ^c ≠ + 5	
	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável	Univariável	Multivariável
Idade (anos)	1.00 (0.97-1.03)		0.99 (0.96-1.02)		1.00 (0.97-1.04)		1.01 (0.98-1.04)		0.98* (0.95-1.01)		0.99 (0.96-1.02)		1.00 (0.97-1.04)		0.99 (0.96-1.02)	
Sexo (ref. masculino)	2.24 (1.04-4.82)		2.17* (1.11-4.23)	2.49** (1.23-5.05)	1.77* (0.84-3.72)		1.51 (0.77-2.97)		1.92* (0.97-3.81)		1.62* (0.83-3.14)		1.77* (0.81-3.85)		1.13 (0.54-2.37)	
Situação profissional (ref. ativo)	0.78 (0.33-1.85)		0.80 (0.38-1.69)		0.50* (0.20-1.24)		0.88 (0.41-1.91)		0.48* (0.21-1.09)		0.57* (0.26-1.25)		0.74 (0.30-1.81)		1.24 (0.52-2.94)	
Habilitações Literárias (ref. ensino sec/sup)	1.96* (0.92-4.14)		0.98 (0.50-1.93)		0.97 (0.46-2.06)		0.98 (0.49-1.97)		0.77 (0.38-1.54)		0.78 (0.39-1.54)		1.77* (0.82-3.80)		0.90 (0.42-1.92)	
Duração do episódio (ref. aguda)	1.04 (0.49-2.18)		0.83 (0.43-1.61)		1.21 (0.58-2.52)		1.94* (0.98-3.83)		1.20 (0.61-2.36)		1.61* (0.82-3.14)		1.84* (0.85-3.97)		1.41 (0.66-3.03)	
Dor irradiada para o membro inferior (ref. não)	1.31 (0.51-3.33)		1.13 (0.47-2.69)		1.56 (0.63-3.89)		1.53 (0.64-3.65)		1.53 (0.64-3.65)		2.01* (0.83-4.85)		1.50 (0.58-3.84)		1.61 (0.56-4.65)	

Medicação para a LG (ref. não)	1.13 (0.50-2.53)	0.94 (0.45-1.96)		1.02 (0.46-2.28)	1.24 (0.59-2.60)	1.07 (0.51-2.26)	1.36 (0.65-2.84)	0.97 (0.42-2.27)	0.88 (0.38-2.03)
Incapacidade (RMDQ ^a , 0-24)	0.91* (0.80-1.04)	1.21* (1.07-1.36)	1.23** (1.08-1.39)	1.01 (0.90-1.14)	1.06 (0.95-1.18)	1.13* (1.01-1.26)	1.51* (1.03-1.29)	1.03 (0.91-1.16)	1.20* (1.03-1.38)
Intensidade da dor (END ^b , 0-10)	0.93 (0.78-1.11)	1.12* (0.95-1.31)		0.96 (0.81-1.15)	1.24* (1.05-1.46)	1.13* (0.96-1.32)	1.21* (1.03-1.42)	1.03 (0.86-1.23)	1.26* (1.03-1.54)
SBST ^d subescala psicossocial (Q5-9, 0-5)	1.14 (0.71-1.82)	1.53* (0.98-2.38)		1.03 (0.65-1.65)	0.98 (0.64-1.52)	1.38* (0.90-2.14)	1.37* (0.89-2.11)	1.15 (0.71-1.86)	1.54* (0.92-2.58)
QVRS ^e (EQ-5D-3L ^f 0-1)	0.78 (0.12-5.17)	0.07* (0.01-0.43)		1.08 (0.17-7.02)	0.21* (0.04-1.21)	0.47 (0.08-2.68)	0.29* (0.05-1.63)	0.56 (0.08-3.93)	0.27* (0.04-1.86)
AUC ^g			0.70*** (0.62-0.79)						

Legenda: *p<0.20; **p<0.05; ***p<0.01;

^a Roland Morris Disability Questionnaire; ^b Escala Numérica da Dor; ^c Global Perceived Effect Scale; ^d Start Back Screening Tool; ^e Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde; ^f EuroQol de cinco dimensões e três níveis; ^g *Area Under Curve*

Discussão

Este estudo pretendeu examinar o curso dos resultados obtidos pelos utentes com LG e baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante assim como identificar potenciais preditores do efeito da IMEU, nomeadamente aqueles que podem prever uma resposta desfavorável a esta intervenção.

1. Curso dos resultados após a IMEU

O curso dos resultados dos utentes que receberam a IMEU foi favorável ao nível da incapacidade, intensidade da dor e QVRS, com melhorias estatisticamente significativas entre a avaliação inicial e os 2 meses de reavaliação, assim como entre a avaliação inicial e os 6 meses de reavaliação ($p < 0.001$). Contudo, não foi demonstrada qualquer alteração significativa entre os 2 e os 6 meses de reavaliação ($p > 0.05$). Estes resultados vão de encontro ao que a evidência defende acerca do curso clínico da LG, em que a maioria dos utentes com episódios de LG reportam uma redução significativa na incapacidade funcional e intensidade da dor nas primeiras 6 semanas (Maher et al., 2017; Hartvigsen et al., 2018; Van Tulder et al., 2006; Menezes Costa et al., 2012; Mehling et al., 2012; Henschke et al., 2008) e que após esse período as melhorias abrandam, verificando-se apenas pequenas reduções de melhoria destes resultados (Menezes Costa et al., 2012).

Apesar desta evolução favorável, o presente estudo encontrou que cerca de 31.0% e 27.8% dos utentes com baixo risco que recebeu a IMEU não alcançou a MCI para a incapacidade aos 2 e 6 meses após a IMEU, respetivamente. Estes valores são semelhantes aos encontrados por Hill et al. (2011) que reportou valores de 32 e 34% para o mesmo resultado aos 4 e 12 meses no mesmo subgrupo de utentes. Já no que se refere à comparação com o estudo de Foster et al. (2014), os valores do presente estudo aparentam ser superiores uma vez que neste estudo cerca de 52% dos utentes de baixo risco que recebeu a IMEU não alcançou a MCI da incapacidade aos 6 meses. Da mesma forma, a análise da mudança média entre momentos de avaliação para a incapacidade e intensidade da dor aparentam também demonstrar uma superioridade do presente estudo. Enquanto que o nosso estudo encontrou mudanças médias 1.93 (± 3.26) e 1.10 (± 2.45) pontos aos 6

meses da incapacidade e intensidade da dor após a IMEU, respetivamente, o estudo de Foster et al. (2014), utilizando os mesmos instrumentos de medida, métricas e momento de avaliação, encontrou mudanças médias de 0.9 (± 4.5) e 0.8 (± 3.0) pontos.

Apesar desta superioridade de resultados do presente estudo, a proporção de participantes que apresentaram incapacidade (RMDQ $\neq$ 0) foi de 61.9 e de 53.5% aos 2 e 6 meses após a IMEU, respetivamente, o que é bastante significativo. Quanto à intensidade da dor, a proporção de utentes com presença de dor não é tão importante, contudo ainda se verifica que 33.5% mantinha este sintoma aos 2 meses após a IMEU e 39.6% aos 6 meses. Se por um lado, existe uma evolução favorável destes sintomas ao longo do tempo, mas por outro, a proporção de utentes que não apresenta benefício clínico ou recupera totalmente neste resultado é expressiva, torna-se legítimo colocar em dúvida o real efeito da IMEU para este subgrupo de utentes.

Para a ausência de recuperação (END 7 dias $\geq$ 2), a proporção de utentes que não recuperou aos 2 meses após a IMEU foi de 50.0%, reduzindo aos 6 meses para 45.1%. Apesar destes resultados mostrarem uma evolução favorável ao longo do tempo, a proporção de utentes que não recupera da sua LG é significativa comparativamente ao que seria expectável, tendo em conta o prognóstico favorável da condição. Com base no estudo de Williams et al. (2014), um ensaio clínico aleatorizado e controlado por placebo que utilizou o mesmo critério de recuperação (END 7 dias $<$ 2), mais de 80% dos utentes com LG aguda recuperaram do seu episódio ao final de 12 semanas, apenas do efeito placebo da toma de paracetamol. Ora, atendendo ao facto de que mais de metade dos participantes do presente estudo (54.3%) também apresenta LG aguda, recebeu uma IMEU e não obteve resultados tão expressivos de recuperação, fica a dúvida de que a exposição à IMEU esteja a resultar em melhores resultados do que a história natural da condição.

Relativamente à recuperação completa, definida por Pengel et al. (2004) através de uma pontuação igual a +5 pontos na GPES, 72.5% dos participantes do presente estudo não a alcançaram após 6 meses da IMEU, o que está em linha com a ideia

de que esta intervenção mínima pode não se adequar a todos os utentes com baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante.

De um modo geral, os resultados deste estudo vêm contribuir para uma das principais críticas apontadas à abordagem de cuidados estratificados: a falta de validação científica das intervenções sugeridas para os diferentes subgrupos. Especificamente no que se refere à intervenção-chave desta abordagem, a IMEU, esta crítica parece especialmente justa, na medida em que a mesma pode não originar em resultados melhores do que a história natural da condição. Uma das potenciais explicações para este resultado prende-se com a elevada proporção de utentes com LG crónica (45.7%) na nossa amostra para quem melhorias clínicas não são expectáveis. Apesar destes utentes apresentarem um baixo risco de desenvolverem uma condição de elevado impacto associado aos baixos e controlados níveis de incapacidade e dor, os mesmos são persistentes, o que dificulta a resolução completa dos mesmos.

Por outro lado, não podemos deixar de salientar que cerca de metade dos utentes com baixo risco acabou por recuperar do seu episódio de LG e manteve esse estado até 6 meses após a IMEU. Este resultado contribui para a ideia de que a exposição à IMEU pode ser benéfica para uma parte dos utentes com baixo risco, contudo não o é para todos. Nesse sentido, fomos estudar quais os potenciais preditores que possam estar a influenciar uma resposta desfavorável à IMEU.

2. Potenciais preditores do efeito da IMEU

O estudo dos potenciais preditores do efeito da IMEU tem assim a sua relevância, na medida em que nos permitiu caracterizar melhor os utentes com baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante que não beneficiam da IMEU e para quem outras intervenções possam ser necessárias para melhorar os resultados clínicos.

Os resultados do presente estudo demonstraram que uma duração do episódio de LG superior a 12 semanas pode potencialmente prever resultados desfavoráveis aos 2 meses após a IMEU, nomeadamente a presença de incapacidade, presença de dor e ausência de recuperação, após o ajustamento para as variáveis clínicas.

Para além deste preditor, também níveis elevados de incapacidade na avaliação inicial estão associados a resultados desfavoráveis para a incapacidade ao fim de 2 meses após a IMEU, assim como níveis elevados de intensidade da dor na avaliação inicial estão associados a resultados desfavoráveis para a dor após esse período. Os fatores psicossociais considerados na subescala da SBST e níveis baixos de QVRS na avaliação inicial estão associados a resultados desfavoráveis para a recuperação completa após 2 meses da IMEU.

Apesar de não considerar apenas utentes com baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, o estudo de Hancock et al. (2009) ao utilizar uma amostra de utentes com LG de duração inferior a 6 semanas, definiu como resultado primário os dias até à recuperação da dor definida como uma pontuação de 0 ou 1 na END (0-10) mantida durante 7 dias consecutivos. Os seus resultados demonstraram que os utentes com LG que apresentavam uma intensidade da dor inferior à média (inferior ou igual a 7 pontos na END), uma duração mais curta dos sintomas (ser inferior ou igual a 5 dias) e menos episódios anteriores (inferior ou igual a 1 episódio), tinham 3,5 vezes mais probabilidade de recuperar do que os utentes sem essas características (Hancock et al. 2009).

No estudo de Hahne et al. (2017), uma análise secundária de um ensaio clínico aleatorizado e controlado que procurou identificar as características associadas a maiores ou menores efeitos do tratamento dos utentes com LG submetidos a 10 sessões de fisioterapia individualizada (educação, estratégias de autogestão e gestão da inflamação, exercício, terapia manual e estratégias cognitivo-comportamentais) comparativamente aos submetidos a apenas 2 sessões de educação, os resultados demonstraram que os participantes com níveis de intensidade de dor superior, elevado risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, presença de fatores psicossociais e com uma duração prolongada do seu episódio de LG apresentam maiores benefícios clínicos com um programa compreensivo de fisioterapia individualizada do que com um programa de baixa dose e complexidade de educação. Assim sendo, estes resultados estão de acordo com os do presente estudo que destacou como preditor mais preponderante para a resposta desfavorável à IMEU a duração do episódio de LG ser superior a 12 semanas, estando desta forma alinhados com o já argumentado anteriormente, em

que uma elevada proporção de utentes para quem a IMEU não produziu uma MCI pode em parte ser justificado pela elevada proporção de utentes com maior duração dos sintomas, apesar do seu baixo risco.

Ao constataremos que um grupo específico de utentes com baixo risco apresenta uma condição de persistência dos sintomas, em que apesar dos níveis de incapacidade e intensidade da dor serem baixos, dificilmente irão chegar a níveis de recuperação total, fica por validar o que poderemos oferecer aos mesmos. Este resultado reforça mais uma vez a ideia de que apesar de a estratificação do risco através do SBST parecer ser capaz de prever o desenvolvimento de mau prognóstico entre os utentes com LG, nomeadamente de uma condição incapacitante (Hill et al., 2008), a principal limitação da abordagem de cuidados estratificado poderá residir nas intervenções sugeridas para cada um dos subgrupos de risco. Sabemos que a educação é recomendada em todas as diretrizes de prática clínica para a LG, contudo a questão associada à dose de intervenção é ainda controversa (Koes et al., 2010; Dagenais et al., 2010). Os resultados do presente estudo aparentam sugerir que a utilização exclusiva da IMEU pode ser suficiente para os utentes do subgrupo de baixo risco com durações curtas dos seus episódios (inferiores a 12 semanas). Por contrário, para os utentes de baixo risco com sintomas persistentes, intervenções mais complexas podem ser necessárias, incluindo não só uma maior dose de educação como também o exercício aliado a terapia manual. Por outro lado, essas intervenções mais complexas são sugeridas para subgrupos de utentes com um maior risco de LG persistente e incapacitante, nomeadamente o de médio e elevado risco, o que poderá colocar em causa a gestão dos recursos de saúde ao nível dos sistemas de saúde para os mesmos.

3. Forças e limitações do estudo

Do que é nosso conhecimento este foi o primeiro estudo a focar-se exclusivamente na análise do curso dos resultados e nos preditores do efeito de tratamento dos utentes com LG e baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante após a IMEU. Outra força relaciona-se com o tamanho amostral

(n=177) que foi adequado para mitigar o risco de viés de sobrestimação, conferindo uma maior veracidade ao tamanho das associações feitas através dos modelos multivariáveis desenvolvidos.

Apesar destas forças, os resultados do presente estudo devem ser interpretados face a um conjunto de limitações.

Em primeiro lugar, a utilização de um desenho de estudo observacional em que todos os utentes receberam a mesma intervenção não nos permite afirmar que os resultados obtidos são uma consequência da mesma. Também por esta razão, o presente estudo permite apenas gerar informação exploratória acerca dos potenciais preditores do efeito da IMEU. A inexistência de um grupo de controlo, impede-nos de distinguir estes potenciais preditores do efeito da intervenção de potenciais indicadores de prognóstico que são independentes da intervenção oferecida. Também associado ao desenho de estudo, o facto de o presente resultar de uma análise secundária de dados recolhidos no âmbito de um estudo anterior, limitou a escolha dos potenciais preditores e dos resultados de interesse aos que tinham sido medidos pelo estudo original. Esta limitação é especialmente importante considerando: 1) o reduzido poder discriminativo (AUC variou entre 0.62 e 0.71) dos modelos de regressão multivariável desenvolvidos, e 2) a ausência de associações significativas entre os potenciais preditores e muitas das métricas de resultados desfavoráveis encontrados que impediram o desenvolvimento de modelos multivariáveis (sobretudo para a reavaliação dos 6 meses).

Outra limitação encontrada é a potencial presença de viés associado à medição dos preditores e dos resultados. Por um lado, podem ter sido utilizadas métricas não tão adequadas, como por exemplo, a MCI (redução de 30% do resultado obtido na avaliação inicial) que indica um valor demasiado pequeno, tendo em conta os valores residuais que a nossa amostra apresentava na avaliação inicial (2.41 pontos na END e 4.06 pontos na RMDQ). Por esta razão tivemos a necessidade de considerar métricas adicionais associadas aos valores mais extremos dos diferentes instrumentos de medida (RMDQ=0, END=0, END 7 dias<2, GPES=+5). Um dos potenciais problemas associados a esta utilização prende-se com a inclusão de utentes que já tinham o resultado de interesse na avaliação inicial, tal

como RMDQ=0 ou END=0. Apesar de não ser a abordagem metodológica mais correta, tendo novamente em conta o carácter exploratório do estudo com foco na resposta desfavorável, foi decidido não excluir estes utentes da análise. Ainda relativamente a este viés de medição, o facto de ser o fisioterapeuta que tratou o utente a medir os resultados, os mesmos podem ser enviesados pelo interesse do utente em querer agradar a quem lhe aplica o instrumento, podendo não refletir a real perceção do mesmo quanto ao seu verdadeiro estado clínico (Fung & Hays, 2008; Latkin et al., 2017).

Atendendo ao facto de se ter perdido o seguimento de alguns utentes nas fases de avaliação, por incapacidade de contacto, em que aos 2 meses foi de 12,4% e aos 6 meses de 7,1%, é possível estarmos perante um viés de atrito (Sterne et al. 2016).

4. Implicações para a prática clínica e para a investigação

Os resultados deste estudo vêm trazer implicações tanto para a prática clínica como para a investigação.

Relativamente à prática clínica, os resultados deste estudo sugerem um efeito promissor da IMEU em contexto clínico de prática real, no sentido em que uma percentagem considerável dos participantes (46%) recuperou ao fim de 6 meses após esta intervenção, reforçando a utilização desta intervenção para o subgrupo específico de utentes com baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, especialmente quando a duração do episódio de LG é menor. Apesar da natureza observacional do estudo e da ausência de um grupo de controlo, no presente estudo encontramos uma potencial associação entre a duração de um episódio de LG ser superior a 12 semanas e uma resposta desfavorável à IMEU ao nível da incapacidade, da dor e recuperação, após o ajustamento para as variáveis clínicas. Apesar da natureza exploratória destes resultados, esta possível associação pode ser importante para alertar os clínicos para uma monitorização mais próxima ou mesmo para a aplicação de intervenções de maior dose ou complexidade nos utentes com baixo risco que apresentem uma maior duração dos sintomas.

Pela relevância destes achados, é necessário testar esta hipótese através de estudos que procurem analisar de forma mais robusta os potenciais preditores para resultados desfavoráveis à exposição da IMEU, como os ensaios clínicos aleatorizados e controlados ou até a sua combinação com estudos observacionais. Tal como sugerido por Riley et al. 2019, entre a identificação exploratória de preditores do efeito de tratamento e a implementação de estratégias de intervenção baseadas nos mesmos, existe um longo e criterioso processo de validação científica nomeadamente: 1) a exploração de todos os potenciais preditores do tamanho do efeito, que incluem outros que não foram testados no presente estudo; 2) a validação externa/replicação dos resultados numa amostra diferente da inicialmente utilizada; 3) o desenho de intervenções baseadas nos preditores previamente identificados e respetiva validação clínica e por último 4) a sua implementação nos contextos clínicos de mundo real.

Para além disto, o presente estudo apenas se focou nos resultados clínicos e não em resultados como o retorno ao trabalho ou o consumo de recursos de saúde. Por este motivo, consideramos relevante a realização de novos estudos que explorem de igual forma os fatores económicos da implementação da IMEU.

Por fim, surge a necessidade de investigar possíveis melhorias à implementação prática da IMEU, no que concerne à sua dose/duração, tipologia, mensagens-chave, entre outros aspetos, como por exemplo através de estudos qualitativos, em que se poderá explorar as perspetivas tanto dos utentes como dos fisioterapeutas em relação à IMEU.

Conclusão

O presente estudo surgiu da falta de validação quanto ao real valor clínico da IMEU sugerida para o subgrupo de baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, pela abordagem de cuidados estratificados que tem vindo a demonstrar resultados promissores ao nível da sua implementação nos cuidados de saúde primários e que é já recomendada pelas diretrizes internacionais (Koes et al., 2010; Dagenais et al., 2010).

Os resultados do mesmo vêm ao encontro das dúvidas acerca da validade científica da IMEU para ser utilizada de forma generalizada nos contextos clínicos de mundo real para todos os utentes com baixo risco de desenvolver dor persistente, no sentido em que uma proporção considerável não beneficiou da mesma.

Neste estudo a duração do episódio ser superior a 12 semanas foi considerada o preditor mais preponderante para a resposta desfavorável à IMEU. A identificação destes preditores do efeito da IMEU, considerada como uma prioridade de investigação para a LG (Costa et al., 2013), tem o potencial de ajudar os profissionais de saúde a evitar o excessivo tratamento de utentes que não parecem necessitar do mesmo para além da educação e a dirigir intervenções mais complexas para aqueles em que a IMEU não é suficiente. Desta forma, permite-se melhorar os resultados clínicos e a reduzir o impacto clínico e socioeconómico para estas pessoas e sistemas de saúde.

Referências Bibliográficas

- Ainpradub, K., Sitthipornvorakul, E., Janwantanakul, P. & Van der Beek, A. J. (2015). Effect of education on non-specific neck and low back pain: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Manual Therapy*, 22, 1-11. <http://doi.org/10.1016/j.math.2015.10.012>
- Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F. et al. (2006). European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Euro Spine Journal*, 15(2), 192-300. <http://doi.org/10.1007/s00586-006-1072-1>
- Azevedo, L. F., Costa-Pereira, A., Mendonça, L., Dias, C. C., & Castro-Lopes, J. M. (2012). Epidemiology of chronic pain: A population-based nationwide study on its prevalence, characteristics and associated disability in Portugal. *The Journal of Pain*, 13(8), 773-783. <http://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.05.012>
- Azevedo, L. F., Costa-Pereira, A., Mendonça, L., Dias, C. C., & Castro-Lopes, J. M. (2014). The economic impact of chronic pain: a nationwide population-based cost-of-illness study in Portugal. *The European Journal of Health Economics*, 17(1), 87-98. <http://doi.org/10.1007/s10198-014-0659-4>
- Balagué, F., Mannion, A., Pellisé, F., & Cedraschi, C. (2012). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 379(9814), 482-491. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(11\)60610-7](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(11)60610-7)
- Beneciuk, J. M., Hill, J. C., Campbell, P., Afolabi, E., George, S. Z., Dunn, K. M. et al. (2017). *The Journal of Pain*, 18(1), 54-65. <http://doi.org/10.1016/j.jpain.2016.10.002>
- Bombardier, C., Hayden, J., & Beaton D. E. (2001). Minimal clinically important difference. Low back pain: outcomes measures. *The Journal of Rheumatology*, 28(2), 431-438. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11246692>
- Branco, J. C., Rodrigues, A. M., Gouveia, N., Eusébio, M., Ramiro, S., Machado, P. M. et al. (2016). Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental health in Portugal: results from EpiReumaPt- a national health survey. *RMD Open*, 2, 1-12. <http://doi.org/10.1136/rmdopen-2015-000166>

- Brooks, R. G. (1991). *Health status and quality of life measurement: issues and developments*.
- Buchbinder, R., van Tulder, M., Öberg, B., Costa, L. M., Woolf, A., Schoene, M., & Croft, P. (2018). Low back pain: a call for action. *The Lancet*, 391, 2384-88. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)30488-4](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30488-4)
- Campbell, P., Foster, N. E., Thomas, E., & Dunn, K. M. (2013). Prognostic indicators of low back pain in primary care: five-year prospective study. *The Journal of Pain*, 14(8), 873-883. <http://doi.org/10.1016/j.jpain.2013.03.013>
- Chenot, J., Greitemann, B., Kladny, B., Petzke, F., Pfingsten, M., & Schorr, G. (2017). Non-specific low back pain. *Deutsches Arzteblatt International*, 114, 883-890. <http://doi.org/10.3238/artzebl.2017.0883>
- Childs, J. D., Piva, S. R., & Fritz, J. M. (2005). Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *SPINE*, 30(11), 1331-1334. <http://doi.org/10.1097/01.brs.0000164099.92112.29>
- Corp, N., Mansell, G., Styne, S., Wynne-Jones, G., Morsø, L., Hill, J. C., & van der Windt, D. A. (2020). Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: a systematic review of guidelines. *European Journal of Pain*, 25, 275-295. <http://doi.org/10.1002/ejp.1679>
- Costa, L. C. M., Koes, B. W., Pransky, G., Borkan, J., Maher, C. G., & Smeets, R. J. E. M. (2013). Primary care research priorities in low back pain. *Spine*, 38(2), 148-156. <http://doi.org/10.1097/brs.0b013e318267a92f>
- Costa, L. C. M., Maher, C. G., McAuley, J. H., Hancock, M. J., Herbert, R. D., Refshauge, K. M., & Henschke, N. (2009). Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study. *BMJ*, 339, 1-8. <http://doi.org/bmj.b3829>
- Costa, L. O. P., Maher, C. G., Latimer, J., Ferreira, P. H., Ferreira, M. L., Pozzi, G. C., & Freitas, L. M. A. (2008). Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil. *SPINE*, 22, 2459-2463. <http://doi.org/10.1097/brs.0b013e3181849dbe>
- Costa, L. O. P. et al. (2012). The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 184(11), E613-E624. <http://doi.org/10.1503/cmaj.111271>

- Cruz, E. B. et al. (2020). Prognostic indicators for poor outcomes in low back pain patients consulted in primary care. *PLOS One*, 15(3), 1-15. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0229265>
- Cruz, E., Caeiro, C., Fernandes, R., & Gomes, L. (2018). SPLIT - Intervenção Estratificada de Fisioterapia para Indivíduos com Lombalgia. In: Escola Superior de Saúde - Instituto Politécnico de Setúbal.
- Dagenais, S., Caro, J., & Haldeman, S. (2008). A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *The Spine Journal*, 8, 8-20. <http://doi.org/10.1016/j.spinee.2007.10.005>
- Dagenais, S., Tricco, A. C., & Halderman, S. (2010). Synthesis of recommendations for the assessment and management of low back pain from recent clinical practice guidelines. *The Spine Journal*, 10(6), 514-429. <http://doi.org/10.1016/j.spinee.2010.03.032>
- Embry, T. W., & Piccirillo, J. F., (2020). Minimal clinically important difference reporting in randomized clinical trials. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 146(9), 862. <http://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.1586>
- Engers, A., Jellema, P., Wensing, M., van der Windt, D. A. W. M., Grol, R., & van Tulder, M. W. (2008). Individual patient education for low back pain. *The Cochrane Library*. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD004057.pub3>
- Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158. [http://doi.org/10.1016/s0304-3959\(01\)00359-9](http://doi.org/10.1016/s0304-3959(01)00359-9)
- Ferreira, L. N., Ferreira, P. L., Pereira, L. N., & Oppe, M. (2013). The valuation of the EQ-5D in Portugal. *Quality of Life Research*, 23(2), 413-423. <http://doi.org/10.1007/s11136-013-0448-z>
- Ferreira, M. L., Ferreira, P. H., Latimer, J., Herbert, R. D., Hodges, P. W., Jennings, M. D., Maher, C. G., & Refshauge, K. M. (2007). Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: a randomized trial. *Pain*, 131, 31-37. <http://doi.org/10.1016/j.pain.2006.12.008>

- Ferreira, M. L., Machado, G., Latimer, J., Maher, C., Ferreira, P. H., & Smeets, R. J. (2010). Factors defining care-seeking in low back pain - a meta-analysis of population-based surveys. *European Journal of Pain*, 14, 747e1-747e7. <http://doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.11.005>
- Ferreira, P. L., Ferreira, L. N., & Pereira, L. N. (2013). Contributos para a validação da versão portuguesa do EQ-5D. *Acta Médica Portuguesa*, 26(6), 664-675. <http://doi.org/10.20344/amp.1317>
- Foster, N. E., Bishop, A., Thomas, E., Main, C., Horne, R., Weinman, J., & Hay, E. (2008). Illness perceptions of low back pain patients in primary care: what are they, do they change and are they associated with outcome? *Pain*, 136(1), 177-187. <http://doi.org/10.1016/j.pain.2007.12.007>
- Foster, N. E., Thomas, E., Bishop, A., Dunn, K. M., & Main, C. J. (2010). Distinctiveness of psychological obstacles to recovery in low back pain patients in primary care. *Pain*, 148(3), 398-406. <http://doi.org/10.1016/j.pain.2009.11.002>
- Foster, N. E., Mullis, R., Hill, J.C. et al. (2014). Effect of stratified care for low back pain in family practice (IMPACT Back): a prospective population-based sequential comparison. *Annals of Family Medicine*, 12(2), 102-111. <http://doi.org/10.1370/afm.1625>
- Foster, N. E., Anema, J. R., Cherkin, D., Chou, R., Cohen, S. P., Gross, D. P. et al. (2018). Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet*, 391, 2368-2383. [http://doi.org/10.1016/s0140-6737\(18\)30489-6](http://doi.org/10.1016/s0140-6737(18)30489-6)
- Freitas, P., Pires, D., Nunes, C., & Cruz, E. B. (2019). Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the European Portuguese version of the Global Perceived Effect Scale in patients with chronic low back pain. *Disability and Rehabilitation*, 43(7), 1008-1014. <http://doi.org/10.1080/09638288.2019.1648568>
- Fung, C. H., & Hays, R. D. (2008). Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Quality of Life Research*, 17(10), 1297-1302. doi:10.1007/s11136-008-9379-5

- Gomes, L. A., Cruz, E. B., Henriques, A. R., Branco, J. C., Canhão, H., & Rodrigues, A. M. (2022). Patients' self-reported medical care for low back pain: a nationwide population-based study. *BMJ Open*, 12(9), 1-10. <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-060966>
- Gomes, L. A., Rodrigues, A. M., Branco, J. C., Canhão, H., & Cruz, E. B. (2023). Clinical courses, impact and prognostic indicators for a persistent course of low back pain: results from a population-based cohort study. *PLOS ONE*, 18(3), e0265104. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0265104>
- Gouveia, N., Rodrigues, A., Eusébio M., Ramiro, S., Machado, P., Canhão, H., & Branco, J. C. (2016). Prevalence and social burden of active chronic low back pain in the adult portuguese population: results from a national survey. *Rheumatology International*, 36(2), 183-197. <http://doi.org/10.1007/s00296-015-3398-7>
- Grotle, M., Brox, J. I., & Vollestad, N. K. (2003). Cross-cultural adaptation of the Norwegian versions of the Roland Morris Disability Questionnaire and the Oswestry disability index. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 35(5), 241-247. <http://doi.org/10.1080/16501970306094>
- Grotle, M., Foster, N. E., Dunn, K. M., & Croft, P. (2010). Are prognostic indicators for poor outcome different for acute and chronic low back pain consulters in primary care? *Pain*, 151(3), 790-797. <http://doi.org/10.1016/j.pain.2010.09.014>
- Hagen, E. M., Svensen, E., Eriksen, H. R., Ihlebaek, C. M., & Ursin H. (2006). Queixas de saúde subjectivas comórbidas na dor lombar. *Spine*, 31, 1491-1495. <http://doi.org/10.1097/01.brs.0000219947.71168.08>
- Hahne, J. C., Ford, J. J., Richards, M. C., Surkitt, L. D., Chan, A. Y. P., Slater, S. L. et al. (2017). Who benefits most from individualized physiotherapy or advice for low back disorders? A preplanned effect modifier analysis of a randomized controlled trial. *Spine*. <http://doi.org/10.1097/BRS.0000000000002148>
- Hancock, M. J., Maher, C. G., Latimer, J., Herbert, R. D., McAuley, J. H. (2009). Can rate of recovery be predicted in patients with acute low back pain? Development of a clinical prediction rule. *European journal of Pain*, 13(1), 51-55. <http://doi.org/10.1016/j.ejpain.2008.03.007>

- Hartvigsen, J., Hancock, M., Kongsted, A., Louw, Q, Ferreira, M. L., Genevay, S. et al. (2018). What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*, 391(10137), 2356-2367. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)30480-x](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30480-x)
- Hay, E. M., Dunn, K. M., Hill, J. C., Lewis, M., Mason, E. E., Konstantinou, K., Sowden, G., Somerville, K. V., Whitehurst, D., & Main, C. J. (2008). A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care. The STarT back trial study protocol. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9(1). <http://doi.org/10.1186/1471-2474-9-58>
- Henschke, N., Maher, C. G., Refshauge, K. M., Herbert, R. D., Cumming, R. G., Bleasel J., York, J., Das, A., & McAuley, J. H. (2008). Prognosis on patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. *BMJ*, 337. <http://doi.org/10.1136/bmj.a171>
- Hill, J. C., Dunn, K. M., Lewis, M., Mullis, R., Main, C. J., Foster, N. E., & Hay, E. M. (2008). A primary care back pain screening tool: identifying patient subgroups for initial treatment. *Arthritis & Rheumatism*, 59(5), 632-641. <http://doi.org/10.1002/art.23563>
- Hill, J. C., Dunn, K. M., Main, C. J., & Hay, E. M. (2010). Subgrouping low back pain: a comparison of the STarT back tool with the Örebro Musculoskeletal pain screening questionnaire. *European Journal of Pain*, 14, 83-89. <http://doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.01.003>
- Hill, J. C., Whitehurst, D. G. T., Lewis, M., Bryan, S., Dunn, K. M., Forster, N. E. et al. (2011). Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 378(9802), 1560-1571. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(11\)60937-9](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(11)60937-9)
- Hong, J. H., Kim, H. D., Shin, H. H., Hub, B. (2014). Avaliação da depressão, ansiedade, distúrbios do sono e qualidade de vida em pacientes com dor lombar crônica na Coreia. *Korean Journal Anesthesiology*, 66, 444-450.
- Hosmer, D. W., Lemeshow, S., & Sturdivant, R. X. (2013). *Applied Logistic Regression*. John Wiley & Sons.

- Jensen, M. P., Turner, J. A., & Romano, J. M. (1994). What is the maximum number of levels needed in pain intensity measurement? *Pain*, 58(3), 387-392. [http://doi.org/10.1016/0304-3959\(94\)90133-3](http://doi.org/10.1016/0304-3959(94)90133-3)
- Jones, C. M. P., Shaheed, C. A., Ferreira, G. E., Kharel, P., Lin, C. C., & Maher, C. G. (2021). Advice and education provide small short-term improvements in pain and disability people with non-specific spinal pain: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 67(4), 263-270. <http://doi.org/10.1016/j.jphys.2021.04.014>
- Jordan, K., Dunn, K. M., Lewis, M., & Croft, P. (2006). A minimally clinically important difference was derived for the Rolland-Morris disability questionnaire for low back pain. *Journal of Clinical Epidemiology*, 59(1), 45-52. <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.03.018>
- Kamper, S. J., Maher, C. G., & Mackay, G. (2009). Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and consideration for design. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 17(3), 163-170. <http://doi.org/10.1179/jmt.2009.17.3.163>
- Kell, R. T., & Asmundson, G. J. G. (2009). A comparison of two forms of periodized exercise rehabilitation programs in the management of chronic nonspecific low-back pain. *Journal of Strength and Conditioning Research*, 23(2), 513-523. <http://doi.org/10.1519/jsc.0b013e3181918a6e>
- Koes, B. W., Van Tulder, M. W., Lin, C. C., Macedo, L., McAuley, J. H., & Maher, C. G. (2010). An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *European Spine Journal*, 19(12), 2075-2094. <http://doi.org/10.1007/s00586-010-1502-y>
- Koes, B. W., Van Tulder, M. W., & Thomas, S. (2006). Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*, 332(7555), 1430-1434. <http://doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1430>
- Kolb, E., Canjuga, M., Bauer, G. F., & Läubli, T. (2011). Course of back pain across 5 years. *SPINE*, 36(4), 268-273. <http://doi.org/10.1097/BRS.0b019e3181f324b5>

- Kongsted, A., Kent, P., Axen, I., Downie, A. S., & Dunn, K. M. (2016). What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17(1). <http://doi.org/10.1186/s12891-016-1071-2>
- Krismer, M., & Van Tulder, M. (2007). Low back pain (non-specific). *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 21(1), 71-91. <http://doi.org/10.1016/j.berh.2006.08.004>
- Latkin, C. A., Edwards, C., Davey-Rothwell, M. A., & Tobin, K. E. (2017). The relationship between social desirability bias and self-reports of health, substance use, and social network factors among urban substance users in Baltimore, Maryland. *Addict Behav*, 73, 133-136. doi:10.1016/j.addbeh.2017.05.005
- Liddle, S. D., Gracey, J. H., & Baxter, G. D. (2007). Advice for the management of low back pain: a systematic review of randomised controlled trials. *Manual Therapy*, 12(4), 310-327. <http://doi.org/10.1016/j.math.2006.12.006>
- Linton, S. J., Flink, I. K., & Vlaeyen, W. S. (2018). Understanding the etiology of chronic pain from a psychological perspective. *Physical Therapy*, 98(5), 315-324. <http://doi.org/10.1093/ptj/pzy027>
- Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2016). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 389(10070), 736-757. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)30970-9](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)30970-9)
- Maltenfort, M. G. (2016). The minimally important clinical difference. *Clinical Spine Surgery*, 29(9), 383. <http://doi.org/10.1097/bsd.0000000000000446>
- Maniadakis, N., & Gray, A. (2000). The economic burden of back pain in the UK. *Pain*, 84(1), 95-103. [http://doi.org/10.1016/s0304-3959\(99\)00187-6](http://doi.org/10.1016/s0304-3959(99)00187-6)
- March, L., Smith, E. U. R., Hoy, D. et al. (2014). Burden of disability due to musculoskeletal (MSK) disorders. *Best Practice Res Clinical Rheumatology*, 28, 358-366. <http://doi.org/10.1016/j.berh.2014.08.002>
- Marôco, J. (2019). *Análise estatística com utilização do SPSS*. Edições sílabo.
- Medicine, A. C. O. S. (2013). *ACSM'S guidelines for exercise testing and prescription*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Mehling, W. E., Gopisetty, V., Bartmess-LeVasseur, E., Acree, M., Pressman, A., Goldberg, H., Hecht, F. M., Carey, T., & Alvins, A. L. (2012). The prognosis of

acute low back pain in primary care in the U.S. A 2-year prospective cohort study. *SPINE*, 37(8), 678-684.

<http://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318230ab20>

Monteiro, J., Faísca, L., Nunes, O., & Hipólito, J. (2010). Adaptação e validação para os doentes de língua portuguesa com lombalgia. *Acta Medica Portuguesa*, 23(5), 761-766. Retrieved from: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/728>

Murtezani, A., Hundozi, H., Orovcane, N., Sllamniku, S., & Osmani, T. (2011). A comparison of high intensity aerobic exercise and passive modalities for the treatment of workers with chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 47(3), 359-366. <http://doi.org/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21602759>

Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. (2017). Interpreting change score for pain and functional status in low back pain. *Spine*, 33(1), 90-94. <http://doi.org/10.1097/brs.0b013e31815e3a10>

Peduzzi, P., Concato, J., Feinstein, A. R., Holford, T. R. (1995). Importance of events per independent variable in proportional hazards regression analysis II. Accuracy and precision of regression estimates. *Journal of Clinical Epidemiology*, 48(12), 1503-1510. [http://doi.org/10.1016/0895-4356\(95\)00048-8](http://doi.org/10.1016/0895-4356(95)00048-8)

Peduzzi, P., Concato, J., Kemper, E., Holford, T. R., & Feinstein, A. R. (1996). A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *Journal of Epidemiology*, 49(12), 1373-1379. [http://doi.org/10.1016/S0895-4356\(96\)00236-3](http://doi.org/10.1016/S0895-4356(96)00236-3)

Pengel, L. H. M., Refshauge, K. M., & Maher C. G. (2004). Responsiveness of pain, disability, and physical impairment outcomes in patients with low back pain. *Spine*, 29(8), 879-883. <http://doi.org/10.1097/0007632-200404150-00011>

Rabin, R., & De Charro, F. (2001). EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of Medicine*, 33(5), 337-343. <http://doi.org/10.3109/07853890109002087>

- Raimundo, A., Parraca, J. A., Batalha, N., Tomas-Carus, P., Branco J. C., Hill, J., & Gusi, N. (2017). Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reliability of the questionnaire "Start Back Screening Tool" (SBST). *Pubmed*, 42(1), 38-46. <http://doi.org/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28371572>
- Ramond. A., Bouton, C., Richard, I., Roquelaure, Y., Baufreton, C., Legrand, E., & Huez, J. (2011). Psychological risk factors for chronic low back pain in primary care - a systematic review. *Family Practice*, 28(1), 12-21. <http://doi.org/10.1093/fampra/cmz072>
- Rasmussen-Barr, E., Äng, B., Arvidsson, I., & Nilsson-Wikmar, L., (2009). Graded exercise for recurrent low-back pain. *Spine*, 34(3), 221-228. <http://doi.org/10.1097/brs.0b013e3181a1e7cb>
- Reneman, M. F., Jorritsma, W., Schellekens, J. M. H., & Goëken, L. N. H. (2002). Concurrent validity of questionnaire and performance-based disability measurements in patients with chronic nonspecific low back pain. *Journal of Occupational Rehabilitation*, 12(3), 119-129. <http://doi.org/10.1023/a:1016834409773>
- Riley, R. D., Van Der Windt, D., Croft, P., & Moons, K. G. M. (2019). *Prognosis research in healthcare: Concepts, methods, and impact*. Oxford University Press.
- Roland, M., & Fairbank, T. (2000). The Roland-Morris disability questionnaire and the Oswestry disability questionnaire. *Spine*, 25(24), 3115-3124. <http://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00006>
- Schiøtz-Christensen, B., Nielsen, G. L., Hansen, V. K., Schødt, T., Sørensen, H. T., & Olensen, F. (1999). Long-term prognosis of acute low back pain in patients seen in general practice: a 1-year prospective follow up study. *Family Practice*, 16(3), 223-232. <http://doi.org/10.1093/fampra/16.3.223>
- Shaheed, C. A., Maher, C. G., Williams, K., & McLachlan, A. J. (2014). Interventions available over the counter and Advice for Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Pain*, 15(1), 2-15. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2013.09.016>
- Shnayderman, I. & Katz-Leurer, M. (2012). An aerobic walking programme versus muscle strengthening programme for chronic low back pain: a randomized

- controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 27(3), 207-214.
<http://doi.org/10.1177/0269215512453353>
- Simson, K. J., Miller, C. F., Ford, J., Hahne, A., Main L., Rantalainen, T., Teo, W., Teychenne, M., Connel, D., Trudel, G., Zheng, G., Thickbroom, G., & Belavy, D. L. (2017). Optimising conservative management of chronic low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 18(184).
<http://doi.org/10.1186/s13063-017-1913-8>
- Sterne, J. a. C., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., Henry, D. et al. (2016). ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*, i4919.
<http://doi.org/10.1136/bmj.i4919>
- Skrivankova, V., Richmond, R. C., Woolf, B., Yarmolinsky, J., Davies, N. M., Swanson, S. A., VanderWeele, T. J., Higgins, J. P. T., Timpson, N. J., Dimou, N., Langenberg, C., Golub, R. M., Loder, E., Gallo, V., Tybærg- Hansen, A., Smith, G. D., Egger, M., & Richards, J. B. (2021). Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology using mendelian randomization. *JAMA*, 326(16), 1614. <http://doi.org/10.1001/jama.2021.18236>
- Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., . . . Higgins, J. P. (2016). ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *Bmj*, 355, i4919.
[doi:10.1136/bmj.i4919](https://doi.org/10.1136/bmj.i4919)
- Stevens, M. L., Lin, C. C., Carvalho, F. A., Phan, K., Koes B. W., & Maher, C. G. (2017). Advice for acute low back pain: a comparison of what research supports and what guidelines recommended. *The Spine Journal*, 17(10), 1537-1546. <http://doi.org/j.spinee.2017.05.030>
- Taylor, J. B., Goode, A. P., George, S. Z., & Cook, C. E. (2014). Incident and risk factors for first-time incident low-back pain: a systematic review and meta-analysis. *The Spine Journal*, 14(10), 2299-2319.
<http://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.01.026>
- Thomas, E., Silman, A. J., Croft, P. R., Papageorgiou, A. C., Jason, M. I. V., & Macfarlane, G. J. (1999). Predicting who develops chronic low back pain in

- primary care: a prospective study. *BMJ*, 318(7199), 1662-1667.
<http://doi.org/bmj.318.7199.1662>
- Torrance, G. W. (1986). Measurement of health state utilities for economic appraisal. *Journal of Health Economics*, 5(1), 1-30.
[http://doi.org/10.1016/0167-6296\(86\)90020-2](http://doi.org/10.1016/0167-6296(86)90020-2)
- Traeger, A. C., Buchbinder, R., Elshaug, A. G., Croft, P. R., & Maher, C. G. (2019). Care for low back pain: can health systems deliver? *Bulletin World Health Organization*, 97(6), 423-433. <http://doi.org/10.2471/blt.18.226050>
- Traeger, A. C., Hübscher, M., Henschke, N., Moseley, G. L., Lee, H., & McAuley, J. H. (2015). Effect of primary care-based education on reassurance in patients with acute low back pain. *JAMA Internal Medicine*, 175(5), 773-783.
<http://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.0217>
- Van Oostrom, S. H., Verschuren, W. M. M., de Vet, H. C. W., Picavet, H. S. J. (2011). Ten-year course of low back pain in an adult population-based cohort - The Doetinchem Cohort Study. *European Journal of Pain*, 15(9), 993-998.
<http://doi.org/10.1016/j.ejpain.2011.02.007>
- van Tulder, M., Becker, A., Bekkering, T., Breen, A., del Real, M. T. G., Hutchinson, A., Koes, B., Laerum, E., & Malmivaara, A. (2006). *European Spine Journal*, 15(2), S169-S191. <http://doi.org/10.1007/s00586-006-1071-2>
- Van Wambeke P, Desomer A., Ailliet L., Berquin A., Demoulin C., Depreitere B., Dewachter J., Dolphens M., Forget P., Fraselle V., Hans G., Hoste D., Mahieu G., Michielsens J., Nielens H., Orban T., Parlevliet T., Simons E., Tobbackx Y., Van Zundert J., Vanderstraeten J., Vanschaeybroeck P., Vlaeyen J., Jonckheer P. (2017). Low back pain and radicular pain: assessment and management. Good Clinical Practice (GCP) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Reports 287. <http://doi.org/D/2017/10.273/36>.
- Vanti, C., Andreatta, S., Borghi, S., Guccione, A. A., Pillastrini, P., & Bertozzi, L. (2019). The effectiveness of walking versus exercise of pain and function in chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Disability and Rehabilitation*, 41(6), 6 22-632.
<http://doi.org/10.1080/09638288.2017.1410730>

- Verkerk, K., Luijsterburg, P. A. J., Heymans, M. W., Ronchetti, I., Pool-Goudzwaard, A. L., Miedema, H. S., & Koes, B. W. (2015). Prognosis and course of pain in patients with chronic non-specific low back pain: A 1-year follow up cohort study. *European Journal of Pain*, 19(8), 1101-1110. <http://doi.org/10.1002/ejp.633>
- Vos, T. et al (2020). Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10258). [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30925-9](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30925-9)
- Williams, C. M., Maher, C. G., Latimer, J., McLachlan, A. J., Hancock, M. J., Day, R. O., & Lin, C. C. (2014). Efficacy of paracetamol for acute low-back pain: a double-blind, randomised controlled trial. *The Lancet*, 384(9954), 1586-1596. [http://doi.org/10.1016/s0140-6736\(14\)60805-9](http://doi.org/10.1016/s0140-6736(14)60805-9)

Apêndice 1

Folheto Informativo



Uma parceria do ARS LVT (ACES Arrábida), Escola Superior de Saúde- Instituto Politécnico de Setúbal e Nova Medical School | Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

FOLHETO INFORMATIVO E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO- UTENTES- ESTUDO 2

Folheto Informativo

Título do Estudo: Avaliação dos resultados clínicos e custo-efetividade do tratamento atual para indivíduos com dor lombar aguda e subaguda que recorrem aos cuidados de saúde primários.

Apresentação do estudo: Somos um grupo de investigadores constituído por Médicos Reumatologistas, Médicos de Medicina Geral e Familiar e Fisioterapeutas empenhados em oferecer o melhor tratamento para os utentes com dor lombar aguda/ sub- aguda que recorrem aos cuidados de saúde primários e, por isso, estamos a desenvolver um conjunto de estudos que poderão contribuir para a otimização dos cuidados que são prestados a estes utentes.

O estudo para o qual gostaríamos de a(o) convidar a participar é realizado no âmbito do Projeto SPLIT, projeto desenvolvido em parceria pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, Nova Medical School/ Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa e Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, através do Agrupamento de Centros de Saúde da Arrábida, cofinanciado pelo Programa Operacional Regional de Lisboa, na componente FEDER, e pela Fundação para a Ciência e Tecnologia, na componente nacional – OE.

Antes de tomar qualquer decisão, é importante que compreenda as razões pelas quais este estudo está a ser conduzido, porque está a ser convidado, e o nível de envolvimento que lhe é pedido. O objetivo deste documento é explicar-lhe os procedimentos e deste modo, ajudá-lo a decidir se quer participar neste estudo ou não.

Leia atentamente este documento e peça ao seu médico/ investigador que lhe explique qualquer palavra ou informação que não compreenda.

QUAL É O OBJECTIVO DO ESTUDO?

O objetivo deste estudo é avaliar os resultados clínicos (alívio da dor e melhoria da sua capacidade de realizar as atividades do dia-a-dia e do trabalho) e o custo-efetividade do tratamento que é prestado aos utentes com um episódio de dor lombar aguda ou subaguda que recorrem ao Médico de Medicina Geral e Familiar nas Unidades de Saúde Familiar do ACES Arrábida. Queremos conhecer quais são os procedimentos usuais do seu Médico, nomeadamente que tipo de exames solicita, qual a medicação prescrita e se o referencia para algum tipo de tratamento. Queremos também saber como evolui a sua condição.

POR QUE FUI CONVIDADO(A)?

Foi convidada(o) a participar neste estudo porque o seu médico lhe diagnosticou dor lombar/ lombalgia aguda ou subaguda. Por essa razão possui as características clínicas necessárias para ser integrado neste estudo.

TENHO MESMO QUE PARTICIPAR?

A sua participação é totalmente voluntária. Só serão incluídas as pessoas que derem o seu consentimento informado para o estudo. O estudo e os respetivos procedimentos serão descritos ao longo deste folheto informativo. Terá o tempo que necessitar para a ler e colocar questões. É livre de não participar ou de desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha que o justificar.

Caso recuse aceitar o convite ou desista no decorrer do estudo, isso não afetará o seu tratamento, que será sempre realizado de acordo com a decisão do seu médico.

O QUE ACONTECE, SE ACEITAR PARTICIPAR?

Se aceitar participar neste estudo é importante que compreenda que nada no seu tratamento será alterado. Todos os aspetos requeridos ou recomendados pelo seu Médico serão cumpridos.

Iremos primeiro confirmar que reúne todos os critérios para ser incluído no estudo e realizar uma avaliação da sua condição de dor lombar. Esta avaliação consta do preenchimento de questionários que incluem questões acerca das suas características sociodemográficas (por exemplo, a sua idade, nível de escolaridade, agregado familiar ou duração da sua dor), sobre a sua condição de dor lombar (por exemplo, há quanto tempo sente a sua dor), e sobre a

repercussão que esta tem nas atividades do seu dia-a-dia e na sua qualidade de vida. **O tempo máximo estimado para o preenchimento dos questionários é de 15 minutos.**

Todos estes procedimentos serão realizados presencialmente, imediatamente após a sua consulta médica, e no mesmo local, por um Fisioterapeuta, membro da equipa de investigação.

Passados 2 e 6 meses da data da sua consulta ao seu médico, iremos enviar-lhe por correio, os mesmos questionários (exceto o questionário que inclui questões sobre as suas características sociodemográficas, idade, nível de escolaridade, etc.), e pedir-lhe que os preencha. **Também aqui o tempo máximo estimado para preenchimento dos questionários é de 15 minutos.**

Posteriormente será contactado por telefone, em dia e hora determinada por si, onde lhe iremos pedir que nos transmita o que preencheu nos questionários. Por essa razão iremos pedir-lhe que disponibilize o seu contacto telefónico. Julgamos que o tempo necessário para o telefonema não deverá ultrapassar os **10 minutos**.

Para além dos questionários necessitamos ainda de consultar a sua ficha clínica de forma a recolher informação acerca das intervenções ou outros procedimentos às quais está/esteve sujeito, sendo esta consulta limitada à sua condição de Dor Lombar.

Tem ainda o direito de responder apenas às perguntas que quiser, embora todos os questionários sejam habitualmente utilizados na avaliação clínica da dor lombar.

QUAIS SÃO AS POSSÍVEIS VANTAGENS EM PARTICIPAR?

Não existe garantia de que venha a retirar qualquer benefício do estudo, mas o conhecimento que pensamos vir a adquirir poderá vir a ajudá-lo a si e/ou a outras pessoas com dor lombar aguda/ subaguda, no futuro.

QUAIS SÃO AS POSSÍVEIS DESVANTAGENS OU RISCOS SE ACEITAR PARTICIPAR?

Não são esperadas quaisquer implicações negativas para os participantes neste estudo. Se, por alguma razão este estudo tiver qualquer impacto negativo na sua condição poderá abandoná-lo a qualquer momento sem necessidade de fornecer qualquer justificação.

Será informado a respeito de qualquer novo dado que possa afetar a sua decisão de participar neste estudo ou que possa afetar negativamente a sua saúde a longo prazo.

TENHO LIBERDADE PARA ABANDONAR O ESTUDO A QUALQUER MOMENTO?

A sua participação é totalmente voluntária e é livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha que o justificar, devendo apenas comunicá-la ao investigador principal do estudo. Não precisa justificar a sua retirada e essa retirada não irá afetar negativamente o seu tratamento atual ou futuro.

O QUE ACONTECE SE EU NÃO ACEITAR PARTICIPAR NO ESTUDO?

Caso não aceite participar no estudo, irá ser abordado/tratado de acordo com a prática clínica habitual em casos como o seu. Essa decisão não terá qualquer impacto no seu tratamento atual ou futuro, ou direitos de saúde e legais.

E SE HOUVER ALGUM PROBLEMA?

Se tiver alguma reclamação sobre qualquer aspeto deste estudo, deverá falar com um membro da equipa de investigação. Nessa situação, faremos o nosso melhor para responder às suas questões. Poderá contactar-nos através do número 265709391 ou através do seguinte e-mail: splitproject@gmail.com. Se por acaso não nos conseguir contactar, deixe a sua mensagem para que a(o) contactemos logo que possível.

Se pretende informação adicional da Instituição que suporta esta investigação, ou se desejar fazer uma reclamação poderá contactar a Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, através do telefone (265709391) ou através do e-mail (eduardo.cruz@ess.ips.pt).

A MINHA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO SERÁ CONFIDENCIAL?

Sim. a recolha de dados pessoais e de saúde no âmbito deste estudo cumpre com as disposições da Lei de Proteção de Dados Pessoais (nº67/98 de 26 de Outubro) e serão adotados um conjunto de procedimentos de natureza ética de forma a assegurar que a sua participação será mantida em confidencialidade.

No âmbito do estudo, os seus dados sociodemográficos e de saúde serão recolhidos e tratados de forma pseudonimizada, isto é, em vez de usar o seu nome para a(o) identificar,

ser-lhe-á atribuído um código numérico. Este código ser-lhe-á atribuído por um membro da equipa de investigação e apenas ele conseguirá relacionar as suas informações ao seu nome, de forma a garantir a sua privacidade.

O seu nome, morada ou qualquer outro contacto não constarão em qualquer documento.

Os seus dados e as suas respostas aos questionários serão codificados e introduzidos pela equipa de investigação numa base de dados sem qualquer referência ao seu nome ou outros dados identificativos.

Toda a documentação (questionários preenchidos e base de dados) será armazenada em local seguro (Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal) apenas acessível à equipa de investigação.

Para além do seu médico, os seus registos médicos relacionados com a sua condição de dor lombar irão ser acedidos, de forma controlada sob supervisão do Conselho Clínico do ACES Arrábida e com dever de sigilo, pelos investigadores.

Nos termos da lei, tem o direito de, através do seu médico/ equipa de investigação, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.

Caso retire o seu consentimento, os seus dados serão retirados do estudo.

O QUE IRÁ ACONTECER COM OS RESULTADOS DESTE ESTUDO?

Os dados recolhidos no âmbito do estudo poderão vir a ser usados para publicar os resultados e conclusões em relatórios, revistas científicas, congressos, ou outra forma de disseminação. Sempre que isso aconteça, os resultados são apresentados de forma agregada, não sendo, em circunstância alguma, possível identificá-la(o).

Caso tenha interesse em receber a informação que consigamos recolher, refira isso ao investigador principal. No futuro, o investigador principal irá contactá-lo para lhe fazer chegar essa informação.

Uma vez apresentados os resultados, os dados dos questionários originais serão destruídos (no prazo máximo de 2 anos). Os dados digitais ficarão armazenadas na Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

REMUNERAÇÃO DA EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

A equipa de investigação não é remunerada para a realização deste trabalho de investigação.

SE TIVER ALGUMA DÚVIDA COM QUEM FALO?

Caso sinta sintomas anómalos ou tenha algum problema de saúde, pedimos que contacte sempre o seu médico. Caso tenha dúvidas relativamente à sua participação no estudo, pedimos que contacte:

Eduardo José Brazete Carvalho Cruz (**Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal**; tel.: 265709391) ou com o seu Médico (que lhe facultará um contacto de fácil acesso).

Muito obrigada por ler este documento,

Eduardo José Brazete Carvalho Cruz, Professor Coordenador do Departamento de Fisioterapia da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

Luís Miguel Antunes Gomes, Fisioterapeuta, Bolseiro de Investigação associado ao Projeto SPLIT. Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

Apêndice 2

Consentimento informado



Uma parceria do ARS LVT (ACES Arrábida), Escola Superior de Saúde- Instituto Politécnico de Setúbal e Nova Medical School| Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO de acordo com a Declaração de Helsínquia¹ e a Convenção de Oviedo²

Por favor, leia com atenção toda a informação do folheto informativo do estudo. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações ao seu médico/ investigador. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO:

UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE.

Título do Estudo: Avaliação dos resultados clínicos e custo-efetividade do Modelo SPLIT no tratamento de indivíduos com dor lombar aguda e subaguda que recorrem aos cuidados de saúde primários.

Enquadramento: Estudo desenvolvido em parceria pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, Nova Medical School/ Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa e Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, através do Agrupamento de Centros de Saúde da Arrábida, que tem como Investigador Responsável, Eduardo Brazete Cruz- Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

Declaro que:

1. Li e compreendi a informação descrita no folheto informativo e pude esclarecer todas as minhas dúvidas com os investigadores deste estudo.
2. Estou consciente que a minha participação no estudo é completamente voluntária, e que posso recusar-me a participar, ou que posso retirar-me deste estudo a qualquer momento sem que isso afete o meu tratamento atual ou futuro e sem ter de fornecer qualquer explicação.
3. Compreendo que irei participar em três momentos de recolha de dados (imediatamente após a consulta com o meu médico de medicina geral e familiar, e depois aos 2 e 6 meses após a data dessa consulta). Estou consciente que o primeiro momento de recolha de dados será realizado presencialmente e os seguintes através de entrevista telefónica. A entrevista telefónica será combinada previamente e decorrerá em dia e hora determinada por mim, com uma duração aproximada de 10 minutos. Por essa razão irei disponibilizar o meu contacto telefónico aos investigadores.

¹ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

² <http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

4. Compreendo que por ter sido referenciado pelo meu médico para tratamento de fisioterapia, este será adequado ao grau de risco que a minha dor lombar tem de se tornar persistente e incapacitante.
5. Compreendo que o tratamento pode ser constituído por uma sessão de avaliação e aconselhamento, ou até 6 sessões de aconselhamento, terapia manual e exercício ou até 12 sessões de educação e exercício, consoante o meu grau de risco de desenvolver dor persistente e incapacitante.
6. Compreendo igualmente que a participação no estudo não acarreta qualquer tipo de vantagens e/ou desvantagens potenciais, mas que vou contribuir para um melhor conhecimento sobre resultados de tratamento da dor lombar aguda/ subaguda.
7. Compreendo que será usado um sistema de codificação da minha identidade, que impedirá qualquer identificação pessoal no estudo ou qualquer publicação do estudo. Fui informado que estes dados serão apenas utilizados no âmbito de investigação científica nunca sendo apresentados de forma individual e nunca fazendo referência à minha identidade.
8. Estou consciente que receberei uma cópia assinada e datada deste formulário.

Nome:

Assinatura:

Data: / /

Confirmo que expliquei ao participante de forma adequada e inteligível todos os procedimentos necessários à sua participação no estudo acima descrito. É garantido que a presente autorização pode ser retirada, em qualquer altura sem que isso cause qualquer prejuízo ao participante ou afecte os cuidados que lhe são prestados.

Investigador responsável pelo estudo

Nome: Eduardo José Brazete Carvalho Cruz

Assinatura:

Data: / /

Anexo 1

Questionário de Caracterização Sociodemográfica e Clínica



Uma parceria do ARS LVT (ACES Arrábida), Escola Superior de Saúde- Instituto Politécnico de Setúbal e Nova Medical School | Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

Centro de Saúde/ Unidade Saúde Familiar: _____

Nº de Código Atribuído ao Utente (a ser preenchido pelo Investigador colaborador): _____

Data do preenchimento do questionário: ____/____/____

QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SÓCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOR LOMBAR

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Idade _____ 2. Sexo: Masculino ☐ Feminino ☐

3. Peso (kg): _____ 4. Altura (cm): _____

5. Qual o seu Estado Civil? (escolha uma das seguintes opções)

Solteiro(a) ☐ Casado(a) ☐ União de Facto ☐ Viúvo(a) ☐ Divorciado(a) ☐

6. Quais são as suas Habilitações Literárias? (escolha uma das seguintes opções)

Ensino Primário ou inferior ☐ Ensino Básico completo (9º ano de escolaridade) ☐ Ensino Secundário ou equivalente completo (12º ano de escolaridade) ☐ Ensino Superior completo ☐

7. Qual é sua situação profissional? (escolha uma das seguintes opções)

A trabalhar ☐ Incapaz de trabalhar devido ao seu problema ☐ Desempregado(a) ☐ Reformado(a) ☐ Doméstico(a) ☐

DADOS CLÍNICOS

9. Há quanto tempo tem dor lombar? (escolha uma das seguintes opções)

0-2 semanas ☐ 2-4 semanas ☐ 4-8 semanas ☐ 8-12 semanas ☐

> 3 meses ☐ > 3 meses e < 7 meses ☐ > 7 meses e < 3 anos ☐ < 3 anos ☐

10. A sua dor prolonga-se para a perna?

Sim ☐ Não ☐
Se sim, Uma ☐ Ambas ☐

11. Atualmente toma alguma medicação para a sua dor lombar?

Sim ☐ Não ☐

Se sim, indique

qual _____

12. Está ausente do seu trabalho devido à sua Dor Lombar?

Sim ☐ Não ☐

13. Está de baixa remunerada (estado, seguros, empregador, etc.) devido à sua Dor Lombar?

Sim ☐ Não ☐

14. Desde o início do seu episódio de dor lombar considera que está? (escolha uma das seguintes opções)

Muito melhor ☐ Melhor ☐ Na mesma ☐ Pior ☐ Muito Pior ☐

15. Na última semana... (escolha uma das seguintes opções)

	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
O meu sono foi reparador	☐	☐	☐	☐	☐
Tive problemas em adormecer	☐	☐	☐	☐	☐
Acordei várias vezes durante a noite	☐	☐	☐	☐	☐

16. Por favor, assinale o número que melhor representa a intensidade da sua dor AGORA.

Sem Dor

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Dor Máxima

16. Por favor, assinale o número que melhor representa a intensidade média da sua dor NOS ÚLTIMOS 7 DIAS.

Sem Dor

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Dor Máxima