



Escola Nacional
de Saúde Pública
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA



António Silva

**Efetividade dos cuidados estratificados
(Programa SPLIT) na qualidade de vida
relacionada com a saúde em utentes com
lombalgia que recorrem aos cuidados de
saúde primários**

Dissertação de Mestrado em Fisioterapia
Relatório de Projeto de Investigação

Professor Doutor Eduardo Cruz

dezembro 2022

Relatório do Projeto 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 Eduardo Cruz e coorientação do Professor Diogo Moço.

Declaro que este Relatório de Projeto 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, 23 de novembro de 2022

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

O orientador,

Setúbal, 22 de novembro de 2022

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer ao Professor Doutor Eduardo Cruz, pela paciente e pedagógica orientação no projeto de investigação, e pela oportunidade de poder trabalhar e aprender consigo.

Agradeço igualmente ao Diogo Moço, que tive o privilégio de te ver crescer profissionalmente e ter-te como coorientador enquanto amigo e colega.

Aos meus colegas de curso, principalmente à Berta, João por aturarem este “velho do restelo” ao longo dos trabalhos em grupo.

A vós, Katrina e Jacob.

Orgulhosamente, filho de Clotilde e João.

RESUMO

EFETIVIDADE DOS CUIDADOS ESTRATIFICADOS (PROGRAMA SPLIT) NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA COM A SAÚDE EM UTENTES COM LOMBALGIA QUE RECORREM AOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS

ANTÓNIO SILVA

PALAVRAS-CHAVE: lombalgia não específica, tratamento estratificado, fisioterapia, cuidados de saúde primários, Portugal

Introdução: A lombalgia é a principal causa de incapacidade no mundo. Atualmente, a prática usual de intervenção dos utentes com lombalgia nos cuidados de saúde primários utiliza excessivamente intervenções de baixo valor e que são insuficientes para um tratamento efetivo da lombalgia. A melhor evidência científica disponível recomenda a implementação de um modelo de estratificado de cuidados que seja ajustado às necessidades de cada utente. **Objetivo:** Comparar os ganhos de qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS) entre um grupo de utentes com lombalgia não específica que recebeu cuidados usuais e outro que recebeu o mesmo tipo de cuidados ao qual foi adicionado uma intervenção estratificada de fisioterapia (Programa SPLIT), em contexto de cuidados de saúde primários. **Metodologia:** Foram realizados dois estudos independentes e consecutivos de coorte prospetivo que incluíram 238 indivíduos com lombalgia não específica nos cuidados de saúde primários portugueses. Estes indivíduos foram avaliados no início do estudo e aos 2 e 6 meses pela escala numérica da dor (END), Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) e o EuroQuol-5D-3L. **Resultados:** A coorte SPLIT mostrou índices de QVRS significativamente superiores tanto no início do estudo, bem como as 2 e 6 meses de seguimento quando comparado com a prática usual. Em ambas as coortes, a evolução global do EQ-5D-3L foi estatisticamente significativa ($p < 0.001$), como também quando comparado o momento inicial e os 2 meses ($p < 0.001$) e 6 meses ($p < 0.001$). Os resultados da regressão linear múltipla mostram que, nos utentes que adicionaram o programa SPLIT à prática usual, a QVRS é 1.55 vezes superior (IC95%: 0.09-0.22, $p < 0.005$) aos 2 meses de seguimento e 1.68 vezes superior (IC95%: 0.10-0.24, $p < 0.005$) aos 6 meses de seguimento. **Conclusões:** Os resultados sugerem que a adição de um programa de fisioterapia estratificado (SPLIT) resulta numa melhor QVRS, aos 2 e 6 meses de seguimento, quando comparado com a prática usual.

ABSTRACT

EFFECTIVENESS OF STRATIFIED CARE (PROGRAM SPLIT) IN HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH LOW BACK PAIN THAT ATTEND TO PRIMARY HEALTH CARE SERVICES

ANTÓNIO SILVA

KEYWORDS: nonspecific low back pain, stratified care, physiotherapy, primary healthcare, Portugal

Background: Low back pain is the leading cause of disability worldwide. Currently, the usual practice of intervention of patients with low back pain in primary health care overuses low-value interventions and that are insufficient for an effective treatment of low back pain. The best available scientific evidence recommends the implementation of a stratified care model that is adjusted to the individual needs of each patient. **Aim:** To compare the gains in the health-related quality of life (HRQoL) between a group of patients with non-specific low back pain that received usual care and another that received the same type of care supplemented with an stratified physiotherapy intervention (SPLT program), in the context of primary health care. **Methods:** Two independent and consecutive prospective cohort studies were carried out that included 238 individuals with non-specific low back pain in Portuguese primary health care setting. These participants were assessed at baseline and at 2 and 6 months using the Numerical Pain Scale (NPS), Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) and EuroQuol-5D-3L. **Results:** The SPLIT cohort showed significantly higher HRQoL both at baseline, as well as at 2- and 6-months follow-up when compared to usual practice. In both cohorts, the global evolution of the EQ-5D-3L was statistically significant ($p<0.001$), as well as when comparing the baseline and the 2 months ($p<0.001$) and 6 months ($p<0.001$). The results from the linear multiple regression show that in patients that added the SPLIT program to the usual practice that the HRQoL was 1.55 times superior (95%CI: 0.09-0.22, $p<0.005$) at 2 months follow-up and 1.68 times superior (95% CI: 0.10-0.24, $p<0.005$) at 6 months follow-up. **Conclusions:** The results suggest that the addition of a stratified physiotherapy program (SPLIT) results in better HRQoL at 2 and 6 months of follow-up when compared with usual care.

ÍNDICE

<u>Introdução</u>	<u>1</u>
<u>Metodologia.....</u>	<u>10</u>
Tipo de estudo	10
Participantes	10
Recrutamento dos participantes	11
Aspetos Éticos	11
Instrumentos de recolha de dados.....	12
Recolha de dados	15
Protocolo de intervenção.....	16
Tratamento e análise dos dados	17
<u>Resultados.....</u>	<u>19</u>
Caracterização sociodemográfica e clínica da amostra	20
Prática clínica usual	22
Qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L)	22
Regressão linear múltipla	24
<u>Discussão.....</u>	<u>26</u>
Evolução da qualidade de vida relacionada com a saúde.....	27
Limitações do estudo	30
Implicações do estudo e direções futuras	31
<u>Conclusões</u>	<u>33</u>
<u>Referências bibliográficas.....</u>	<u>34</u>
<u>Apêndice A</u>	<u>51</u>
<u>Apêndice B.....</u>	<u>58</u>
<u>Apêndice C</u>	<u>66</u>
<u>Apêndice D</u>	<u>73</u>

<u>Apêndice E.....</u>	<u>75</u>
<u>Apêndice F</u>	<u>76</u>
<u>Apêndice G</u>	<u>77</u>
<u>Apêndice H</u>	<u>79</u>
<u>Apêndice I.....</u>	<u>80</u>
<u>Apêndice J</u>	<u>82</u>
<u>Apêndice K</u>	<u>85</u>
<u>Apêndice L.....</u>	<u>89</u>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Instrumentos avaliados no decorrer do estudo.

Figura 2. Fluxograma das duas coortes em estudo.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas e clínicas no momento inicial do estudo.

Tabela 2 – Resultados da ANOVA de *Friedman* com ajuste com a correção de *Bonferroni* nos diferentes momentos de avaliação.

Tabela 3 – Comparação entre grupos da QVRS (EQ-5D-3L) nos vários momentos de avaliação.

Tabela 4 - Coeficientes de regressão para as variáveis independentes relativamente à pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 2 meses de seguimento.

Tabela 5 - Coeficientes de regressão para as variáveis independentes relativamente à pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 6 meses de seguimento.

LISTA DE ABREVIATURAS

ACES Arrábida. Agrupamento de Centros de Saúde da Arrábida
AINES. Anti-Inflamatórios Não Esteróides
ARSLVT. Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo
CCI. Coeficiente de Correlação Intra-classe
END. Escala Numérica da Dor
EQ-5D. EuroQuol-5D
EVD. Escala Verbal da Dor
IC. Intervalo de confiança
ICC. Coeficiente de Correlação Intraclass
IMC. Índice de massa corporal
IMPACT Back. Implementation to improve Patient Care through Targeted treatment for Back pain
LCNe. Lombalgia Crónica de Origem não específica
LR-. Rácio de verossimilhança negativo
LR+. Rácio de verossimilhança positivo
MMGF. Médicos de Medicina Geral e Familiar
NOCs. Normas de Orientação Clínica
OR. Odds ratio
QVRS. Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde
RMDQ. Roland Morris Disability Questionnaire
RMDQ-PT. Versão portuguesa da RMDQ
SBST. Keele STarT Back Screening Tool
SBST-PT. Versão portuguesa da SBST
SPSS. Statistical Package for the Social Sciences®
STarT. Subgroups for Targeted Treatment
UCSP. Unidade de Cuidados de Saúde Partilhados
USF. Unidade de Saúde Familiar
VIF. Variance Inflation Factor

Introdução

A lombalgia é uma condição músculo-esquelética caracterizada por dor, tensão e/ou rigidez que está anatomicamente localizada na região lombar da coluna vertebral, desde a décima segunda costela até à crista ilíaca. A lombalgia pode coexistir com dor na região glútea, mas esta região é anatomicamente distinta e compreende a região desde a crista ilíaca até às pregas glúteas (Knezevic, Candido, Vlaeyen, Van Zundert, & Cohen, 2021), ou em alguns casos irradiar para os membros inferiores (Chou & Shekelle, 2010; Gouveia et al., 2016). Na grande maioria dos indivíduos com lombalgia, não é possível encontrar uma causa específica para os seus sintomas. Nestes casos, que contemplam cerca de 90% de todos os casos de lombalgia, o diagnóstico é feito por exclusão das potenciais patologias específicas e é utilizada a terminologia de lombalgia de origem não específica (Hartvigsen et al., 2018; Koes, van Tulder, & Thomas, 2006; Maher, Underwood, & Buchbinder, 2017). Por esta razão, é usual caracterizar um episódio de lombalgia de acordo a duração dos sintomas, em aguda (<6 semanas), subaguda (6-12 semanas) ou crónica (>12 semanas) (Dionne et al., 2008; Hartvigsen et al., 2018; Hoy et al., 2014).

A lombalgia é a principal causa de incapacidade física (Hoy et al., 2014; Vos et al., 2017) e a doença não-comunicável mais comum a nível mundial (Vos et al., 2017). É uma das principais causas de anos de vida ajustados em função da incapacidade, sendo a quarta e sexta principais causas em indivíduos com 25 a 49 anos e 50 a 74 anos, respetivamente (Vos et al., 2020). A sua prevalência global é estimada em ~7.8% (Hay et al., 2017; Vos et al., 2017), sendo a condição músculo-esquelética mais prevalente em 134 dos 204 países analisados num estudo recente (Cieza et al., 2020). Estima-se que existam 568 milhões de pessoas no mundo com lombalgia que necessitam de tratamento, e que contabilizam 64 milhões de anos vividos com incapacidade. Estes valores demonstram um aumento de 47% relativamente aos dados publicados em 1990 (Cieza et al., 2020).

Em Portugal, dados de 2016, identificam a lombalgia em conjunto com a cervicalgia como as principais causas de incapacidade associada a doença, contabilizando 16.7% de anos vividos com incapacidade (em relação a todas as outras doenças), tendo existido uma subida de 22.8% relativamente aos dados reportados em 1990 (DGS, 2018). O estudo epidemiológico de doenças reumáticas em Portugal – EpiReuma – representativo da população portuguesa e que integrou um total 10 661 participantes,

identificou a lombalgia como a patologia músculo-esquelética mais prevalente em Portugal, com 26% (intervalo de confiança [IC] 95%: 23.3% - 29.5%) (Branco et al., 2016). Esta condição é mais prevalente no género feminino do que no género masculino (29.6% e 22.8%, respetivamente, $p=0.040$), e em pessoas entre os 46 e os 55 (27.7%; IC 95% 23.1% - 32.4%). Comparativamente aos indivíduos sem patologia reumatológica e músculo-esquelética, a presença de lombalgia está associada a pior qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS) ($\beta=-0.07$; $p<0.001$), maior incapacidade ($\beta=0.09$; $p<0.001$), ansiedade (*odds ratio*[OR]=1.9; $p=0.005$) e presença de sintomas depressivos (OR=1.6; $p=0.014$) (Branco et al., 2016).

Devido à sua natureza crónica e incapacitante, a lombalgia é a principal causa de baixa laboral, perda de produtividade e procura de cuidados médicos (Dagenais, Caro, & Haldeman, 2008; Driscoll et al., 2014; Itz, Geurts, van Kleef, & Nelemans, 2013; James et al., 2018; Walker, Muller, & Grant, 2003). Estes fatores criam um impacto socioeconómico considerável e relevante quer a nível individual, como também a nível da sociedade. Os custos indiretos com a condição e que incluem por exemplo, baixa na produtividade, presenteísmo e reforma antecipada, são mais elevados que os custos diretos (exames de diagnóstico, consultas médicas, medicação e outros tratamentos) (Maher et al., 2017). Por exemplo, na Austrália, num total de custos de 9 mil milhões de dólares australianos relacionados com serviços de saúde, apenas mil milhões foi gasto em custos diretos (Walker et al., 2003). Os custos variam entre os diferentes países, podendo ir desde 2.8 mil milhões de libras no Reino Unido (Hong, Reed, Novick, & Happich, 2013), 3.5 mil milhões de euros na Holanda (Lambeek et al., 2011), 6.6 mil milhões de euros na Suíça (Wieser et al., 2011), e até um total estimado que pode exceder os 100 mil milhões de dólares nos Estados Unidos da América (Katz, 2006).

O curso clínico da lombalgia apresenta, frequentemente, um prognóstico favorável, sendo que a maioria dos indivíduos melhora substancialmente da dor e incapacidade associada nas primeiras 6 a 12 semanas (Costa et al., 2012). No entanto, os episódios recorrentes são comuns e a lombalgia é percebida como uma condição de longa duração com um curso variável em vez de episódios sem relação entre si (Hartvigsen et al., 2018). Após as 6 semanas, a progressão na melhoria dos sintomas torna-se mais lenta, sendo que aos 3 e aos 12 meses, dois terços dos utentes ainda reportam alguma dor (67%, IC 95% 50-83; 65%, IC 95% 54-75, respetivamente) e cerca de 10 a 15% corre o risco de desenvolver uma condição de dor persistente e incapacitante (lombalgia crónica) (Costa

et al., 2012; da Silva et al., 2019; Itz et al., 2013). Este subgrupo de indivíduos que transita para uma condição de dor persistente e incapacitante é responsável pela maior parte dos custos associados ao tratamento da lombalgia, aos quais acrescem os custos indiretos associados ao absentismo, incapacidade profissional ou redução da produtividade, entre outros.

Em Portugal, a prevalência da lombalgia crónica ativa (definida como dor lombar auto-reportada, presente no dia da entrevista e na maioria do tempo, durante pelo menos 90 dias) é de 10.4% (95% IC: 9,65-11,9%) (Gouveia et al., 2016). Esta condição está associada a maior consumo de recursos de saúde ($\beta=2.65$, $p=0.018$) e a custos intangíveis, como a incapacidade autorreportada ($\beta=0.35$, $p=0.001$) e a diminuição da qualidade de vida ($\beta=-0.192$, $p=0.001$). Ao nível dos custos indiretos, estima-se que 6,5% dos indivíduos com lombalgia crónica obtiveram reformas antecipadas, sendo estas significativamente maiores nesta população (OR=1.88, $p=0.002$).

Assim, e tendo em conta o impacto multifatorial da condição, seja ao nível do indivíduo (dor, das limitações na rotina diária do indivíduo, restrições na participação de atividades, perda de qualidade de vida, entre outros aspetos), seja ao nível da sociedade (presenteísmo, absentismo, consumo de recursos de saúde, entre outros), a prevenção da transição de um episódio agudo para uma condição persistente e incapacitante (crónica) é um dos principais objetivos na avaliação e tratamento desta condição.

Apesar de nem todas as pessoas com um episódio de lombalgia procurarem cuidados de saúde, esta condição é um dos principais motivos de consulta dos médicos de Medicina Geral e Familiar (MMGF) ao nível dos cuidados de saúde primários, os quais frequentemente decidem da necessidade de referenciação para outros cuidados de saúde (Barreiro & Santiago, 2013; Fraga, Pinheiro, Costa, Ramos, & Pedro, 2016). Uma revisão sistemática com meta-análise, compreendendo um total de 13.486 participantes, estimou que apenas cerca de 58% das pessoas com um episódio de lombalgia procuravam cuidados de saúde, sendo esta procura ativa mais frequente em pessoas do género feminino, com presença de episódios anteriores de lombalgia, nível baixo de saúde geral, e maior intensidade dos episódios de lombalgia (Ferreira et al., 2010).

As normas de orientação clínica (NOCs) para o diagnóstico, prognóstico e tratamento da lombalgia, têm evoluído e sido refinadas nas últimas décadas de acordo com a melhor evidência científica disponível. De acordo com as recomendações atuais a primeira linha de tratamento para uma pessoa com um episódio de lombalgia de origem

não específica, é o tratamento não farmacológico. Num episódio de lombalgia aguda, o tratamento deve focar primeiramente o aconselhamento e a educação do utente (O'Connell, Cook, Wand, & Ward, 2016; Oliveira et al., 2018; Traeger, Buchbinder, Harris, & Maher, 2017). A educação do utente deve contemplar a explicação do curso clínico favorável da lombalgia, responder a quaisquer dúvidas que o utente possa ter sobre a sua condição, e capacitá-lo para a autogestão da sua condição (Almeida, Saragiotto, & Maher, 2018; Lin et al., 2020; Stochkendahl et al., 2018). Os profissionais de saúde devem considerar os fatores psicossociais por estes poderem ter um papel importante na exacerbação da dor e manutenção da incapacidade funcional, podendo levar a um aumento do risco de desenvolver dor persistente e incapacitante. Para além disso, devem recomendar ao utente que se mantenha ativo (dentro dos limites da sua dor) e evite momentos de repouso prolongado no leito (Foster et al., 2018; Maher et al., 2017; Traeger et al., 2017). A componente educacional pode ser complementada com outros tratamentos conservadores (não farmacológicos) e deve ser sempre individualizada às necessidades do utente (Lin et al., 2020; Snidvongs et al., 2017; Stochkendahl et al., 2018).

Quando os sintomas são persistentes as NOCs atuais mantêm a recomendação para a utilização de intervenções não farmacológicas como primeira linha de tratamento. A terapia cognitivo-comportamental parece ser efetiva tanto a curto (Henschke et al., 2010) como a longo prazo (Lamb et al., 2012), e poderá ser incluída num programa de tratamento multimodal (NICE, 2016). A terapia manual (técnicas de manipulação de alta velocidade e técnicas oscilatórias de baixa velocidade), apesar de relativamente efetivas (Rubinstein, Terwee, Assendelft, de Boer, & van Tulder, 2012), nunca devem ser oferecidas isoladamente e devem ser integradas num programa de tratamento multimodal (NICE, 2016). Os benefícios do exercício terapêutico no tratamento da lombalgia persistente têm sido consistentemente demonstrados (de Campos et al., 2021; Huang et al., 2020; Owen et al., 2020; Searle, Spink, Ho, & Chuter, 2015).

De acordo com as mesmas recomendações, e relativamente ao diagnóstico, o recurso a exames complementares de imagiologia é desencorajado (Globe et al., 2016; NICE, 2016; Stochkendahl et al., 2018), uma vez que é pouco provável que os seus resultados informem a mudança no plano de tratamento (Lin et al., 2020). Os exames complementares de imagiologia podem ser considerados apenas quando exista suspeita de patologia severa, como por exemplo devido a uma progressão não justificada dos

sintomas do utente (Lin et al., 2020), ou em que não seja observado uma melhoria com o tratamento conservador (Globe et al., 2016).

A utilização de paracetamol tem vindo a ser a desencorajada e o recurso a anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) deve ser limitada a um breve período de duas semanas (Oliveira et al., 2018; Traeger et al., 2017). O recurso a opióides fracos apenas deve ser iniciado em último recurso em utentes com lombalgia crónica de origem não específica (LCNe), caso os AINEs e outras medicações adjuvantes não sejam eficazes no controlo da dor, devendo esta medicação ser utilizada por curtos períodos de tempo (O'Connell et al., 2016; Oliveira et al., 2018; Traeger et al., 2017).

Os procedimentos cirúrgicos devem ser evitados, sendo apenas indicados quando são encontradas *red flags* de patologias severas que evidenciem a necessidade de tratamento cirúrgico (Lin et al., 2020; Strudwick, McPhee, Bell, Martin-Khan, & Russell, 2018). O uso de terapias injetáveis – como por exemplo, injeções nas facetas vertebrais ou no disco intravertebral, proloterapia e injeções nos pontos gatilho – são desencorajadas no tratamento da lombalgia (Lin et al., 2020; NICE, 2016).

De uma forma geral, as intervenções passivas no âmbito da fisioterapia, tais como ultrassom terapêutico ou termoterapia (calor ou frio), são também desencorajadas dado que não conseguem resolver a sintomatologia álgica dos utentes (Ebadi et al., 2020; French, Cameron, Walker, Reggars, & Esterman, 2006). A massagem tem recentemente sido desencorajada devido à falta de evidência da sua efetividade quando não acompanhada por outras intervenções (Furlan, Giraldo, Baskwill, Irvin, & Imamura, 2015). Este tipo de intervenções (passivas) tem uma menor probabilidade de sucesso (O'Sullivan, Caneiro, O'Keefe, & O'Sullivan, 2016), uma vez que se focam em pressupostos biomédicos (resolver apenas a sintomatologia do indivíduo) e estruturais (alterações biomecânicas), e falham em combinar a abordagem destes com outros fatores psicossociais em intervenções multidimensionais, os quais poderão também estar a contribuir para a dor e incapacidade do indivíduo com lombalgia.

Apesar das recomendações das NOCs atuais serem consistentes relativamente às intervenções com efetividade demonstrada, a população com esta condição tem vindo a aumentar, e a prática clínica parece muitas vezes descurar a sua implementação para o contexto real (Foster et al., 2018). Este aspeto é traduzido por uma utilização excessiva e generalizada de intervenções de baixo valor [intervenções sobre as quais a evidência sugere que não oferecem nenhum ou apenas um reduzido benefício aos utentes, ou que o

risco excede o benefício provável, ou de uma forma mais abrangente, o acréscimo de custos da intervenção não fornece benefícios adicionais proporcionais (Scott & Duckett, 2015)], a par de uma subutilização de intervenções de elevado valor, com benefício cientificamente demonstrado, que melhoram a dor e incapacidade associada à lombalgia (Foster et al., 2018; Maher et al., 2017; Traeger et al., 2017).

Um estudo realizado na Austrália reportou que apenas uma pequena percentagem dos MMGF (20.5%) incluem o aconselhamento e a educação como parte integrante do programa de tratamento (Williams et al., 2010). Para além disso, outro estudo demonstrou que cerca de um quarto dos MMGF aconselharam ao utente a não regressar ao trabalho enquanto referir dor (Buchbinder, Staples, & Jolley, 2009). O aconselhamento inadequado para períodos de repouso prolongado, para além de ser contraditório às recomendações das NOCs (Foster et al., 2018; Maher et al., 2017; Traeger et al., 2017), resulta numa taxa desnecessariamente elevada de ausência laboral por incapacidade. Nesta linha, um estudo realizado nos serviços primários de saúde de Inglaterra, entre 2008 e 2009, reportou que perto de 15% dos indivíduos com lombalgia receberam certificados de incapacidade (Foster et al., 2014).

No mesmo sentido, e embora as recomendações das NOC não recomendem o recurso a exames complementares de imagiologia para avaliar utentes com lombalgia (Globe et al., 2016; NICE, 2016; Stochkendahl et al., 2018; van Wambeke et al., 2017), a taxa de prescrição destes exames é ainda elevada, sendo que um quarto a um terço de todos os utentes que recorrem aos serviços primários de saúde ou serviços de urgência, realiza estes exames por recomendação médica (Downie et al., 2020). O recurso inadequado a exames imagiológicos pode resultar em achados clínicos irrelevantes que desencadeiam cuidados médicos adicionais e dispensáveis, como por exemplo, exames de diagnóstico adicionais, referência para outras especialidades, ou intervenções desnecessárias como medicação ou cirurgia, aumentando assim o risco de custo diretos com procedimentos médicos (de diagnóstico ou de intervenção) e de custos indiretos relacionadas com a ausência ao trabalho (Lemmers, van Lankveld, Westert, van der Wees, & Staal, 2019). O uso precoce de exames de ressonância magnética está associado a aumento da incapacidade, pior prognóstico e uma maior probabilidade de cirurgia (Webster & Cifuentes, 2010). Para além da exposição desnecessária a radiação (Chou, Qaseem, Owens, & Shekelle, 2011) nos casos em que os utentes têm acesso aos exames de diagnóstico, a valorização de achados clínicos irrelevantes pode resultar em

consequências prejudiciais para os utentes, levando a casos de catastrofização, comportamentos protetores (medo e consequente limitação voluntária de movimento e atividade), bem como a baixas expectativas de recuperação (Sloan & Walsh, 2010).

A taxa de prescrição de medicação como primeira linha de tratamento continua também desnecessariamente elevada (Airaksinen et al., 2006; Carey et al., 2009; Jauregui, Nutt, & Margolis, 2020; Michaleff, Harrison, Britt, Lin, & Maher, 2012; Somerville et al., 2008), com especial ênfase para o uso excessivo de opioides (Carey et al., 2009; Enthoven et al., 2014; Jauregui et al., 2020; Mathieson et al., 2018; Vogt et al., 2005). Para além dos efeitos adversos nos sistemas gastrointestinal e cardiovascular (Knezevic et al., 2021; Nury et al., 2022), o consumo de opióides pode levar à dependência, acarretando um risco sobredose e subsequentemente de morte (Foster et al., 2018).

Em Portugal, desconhece-se a prática clínica usual ao nível dos cuidados de saúde primários, mas é provável que esta seja similar a outras reportadas na literatura (Delitto et al., 2021; Fritz et al., 2021; Geraghty et al., 2018; Morsø et al., 2021). Na maior parte dos países predomina uma prática de intervenção progressiva (*stepped approach*), ou seja, o tratamento começa com terapias simples e apenas progride para tratamentos mais complexos caso não existam melhorias satisfatórias (Almeida et al., 2018; Traeger et al., 2017). Se a prática usual for semelhante há reportada na literatura para outros países, é igualmente provável que não exista um alinhamento com as recomendações das NOCs atuais e que a avaliação e tratamento assente em intervenções de baixo valor.

A utilização excessiva e generalizada de tratamentos ineficazes, tem sido apontada como uma das prováveis causas para a elevada e crescente prevalência da cronicidade em pessoas com lombalgia (Hill et al., 2008; Jellema et al., 2007; Little et al., 2001; O'Connell et al., 2016; van Tulder et al., 2006). Para além disso, o recurso inadequado de cuidados de saúde pode resultar em desperdício e esgotamento dos recursos disponíveis nos serviços primários de saúde (os quais já são limitados), potencialmente prejudicando os utentes que recorrem a estes serviços com outras condições (Buchbinder et al., 2018; Lin et al., 2013).

Recentemente, e em alternativa à abordagem progressiva no tratamento desta condição tem sido proposto uma abordagem estratificada de acordo com o risco ou probabilidade dos utentes desenvolverem dor persistente e incapacitante. A utilização de uma abordagem estratificada implica a alocação de tratamentos diferentes a subgrupos de utentes com características semelhantes (Hingorani et al., 2013). Na lombalgia esta

abordagem utiliza um instrumento de triagem do risco, usualmente o *Keele STarT Back Screening Tool* (SBST) (Hill et al., 2008) para avaliar e estratificar os utentes de acordo com a presença de indicadores de prognóstico físicos e psicológicos potencialmente modificáveis, em subgrupos de risco (baixo, médio e elevado) de desenvolver dor persistente e incapacitante (lombalgia crónica) (Hay et al., 2008; Hill et al., 2011).

Estudos que utilizam esta abordagem têm sido realizados em diferentes países normalmente comparando esta prática com a prática usual de cada país (Morsø et al., 2021; Sowden, Hill, Morso, Louw, & Foster, 2018). Os resultados reportados mostram que a intervenção estratificada de fisioterapia é mais efetiva e custo-efetiva que a prática usual em utentes com lombalgia (Beneciuk & George, 2015; Foster et al., 2014; Hay et al., 2008; Hill et al., 2011; Magel et al., 2017; Murphy, Blake, Power, & Fullen, 2016; Ogbeivor & Elsabbagh, 2021; Whitehurst et al., 2015; Whitehurst, Bryan, Lewis, Hill, & Hay, 2012), sendo que algumas NOCs já recomendam a gestão estratificada do risco de desenvolver lombalgia persistente e incapacitante para o tratamento de indivíduos com um episódio de lombalgia (Chenot et al., 2017; NICE, 2016; van Wambeke et al., 2017).

Apesar dos resultados benéficos reportados noutros contextos, desconhece-se se no contexto dos cuidados de saúde primários portugueses o tratamento estratificado produzirá melhores resultados clínicos em relação à prática atual. Adicionalmente, e apesar da crescente importância atribuída à avaliação da QVRS em indivíduos com lombalgia, ainda existem poucos estudos que avaliem este domínio após intervenções de fisioterapia.

A QVRS depende ou está relacionada com a condição de saúde que o indivíduo tem e a forma como lida com a mesma (Ribeiro, 2009). Este é um dos domínios mais importantes que sofre um impacto direto em utentes com lombalgia, tendo em conta, não só os aspetos clínicos, mas também outros domínios do dia-a-dia do indivíduo (funcionalidade, autonomia, vertente física, estado mental e psicológica e emocional, bem-estar e a componente social). Em estudos realizados com indivíduos com lombalgia, a QVRS está negativamente correlacionada com a dor e incapacidade, mas a intensidade da dor e incapacidade explicaram apenas 27% das pontuações da qualidade de vida (avaliada através da escala EuroQuol-5D [EQ-5D]) (del Pozo-Cruz et al., 2013; Kovacs et al., 2005). Estes resultados sugerem que o impacto da condição interfere com outros fatores para além da dor e incapacidade funcional, como seja, fatores pessoais e familiares, bem-estar, ansiedade/depressão e outros domínios psicológicos e emocionais.

Em Portugal, onde a maioria da população com lombalgia recorre aos cuidados de saúde primários, é necessário estudar melhor o impacto de intervenções estruturadas de fisioterapia na QVRS destes indivíduos para que sejam possíveis melhorias ao estado-da-arte atual no tratamento da lombalgia, e assim melhorar a prestação de cuidados de saúde nesta população.

Assim, o principal objetivo deste estudo foi comparar os ganhos de QVRS entre um grupo de utentes com lombalgia não específica que recebeu cuidados usuais e outro que recebeu o mesmo tipo de cuidados ao qual foi adicionado uma intervenção estratificada de fisioterapia (Programa SPLIT), em contexto de cuidados de saúde primários.

Metodologia

Tipo de estudo

Foi realizado um estudo não experimental, controlado e não aleatorizado, com base em duas coortes prospetivos, sequenciais e independentes, de utentes com lombalgia não específica que recorreram a consulta de MGF em sete Unidades de Saúde Familiar (USF) e Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) do Agrupamento de Centros de Saúde da Arrábida (ACES Arrábida), da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT).

A primeira coorte decorreu durante 8 meses (entre fevereiro e outubro de 2018) e teve por objetivo caracterizar a prática usual dos MMGF e fisioterapeutas em utentes com lombalgia que recorreram às unidades de saúde parceiras no estudo, e avaliar os ganhos de qualidade de vida em saúde obtidos.

Após conclusão deste coorte, foram realizadas sessões de formação aos MMGF e fisioterapeutas para a implementação de um novo programa de estratificado de fisioterapia baseado em tipologias específicas de tratamento consoante o risco dos utentes desenvolverem dor persistente e incapacitante (Programa SPLIT) (Cruz, Caeiro, Fernandes, & Gomes, 2018).

A segunda coorte, decorreu também durante 8 meses (novembro de 2018 e julho de 2019), e teve por objetivo avaliar os ganhos de qualidade de vida em saúde obtidos, com a implementação do Programa SPLIT nas mesmas unidades de saúde, parceiras no estudo.

Os critérios utilizados para a inclusão e exclusão dos participantes, procedimentos de recrutamento e recolha de dados foram idênticos para ambas as coortes.

Participantes

Participaram no estudo os indivíduos referenciados para fisioterapia com o diagnóstico de lombalgia de origem não específica, após consulta com MMGF nas 7 unidades parceiras do projeto que cumprissem os seguintes critérios de inclusão: (1) diagnosticados com lombalgia não específica, correspondendo aos códigos L03 - Sinais e sintomas da região lombar, L84 - Síndromes da coluna sem irradiação de dor e L86 - Síndrome vertebral com irradiação de dores, da Classificação Internacional de Assistência

Primária (Administração Central do Sistema de Saúde, 2016); (2) idade compreendida entre 18-65 anos; (3) que soubessem ler e escrever Português Europeu (para garantir o preenchimento dos diferentes instrumentos de medida).

Foram excluídos os participantes com: (1) lombalgia de origem específica; (2) participantes com infeção, tumor, fratura e/ou doença inflamatória; (3) presença de patologia específica, tal como sintomas de compressão radicular, doença inflamatória e/ou infecciosa, doença sistémica, dor de origem visceral/ maligna, fratura ou risco de fratura; (4) participantes que tenham realizado cirurgia lombar recentemente (últimos 6 meses); e (5) mulheres grávidas ou até 6 meses após o parto, à data da consulta.

Recrutamento dos participantes

Previamente à recolha de dados, foi realizada uma apresentação aos MMGF de todas as USF/UCSP selecionadas e foram explicados todos os procedimentos de seleção, convite e referenciação de utentes para o estudo. Foi enfatizado que os MMGF deveriam manter a sua prática habitual e que tomassem todas as decisões que julgassem adequadas. No final da consulta, os MMGF convidaram os utentes a participar no projeto e, caso aceitassem, eram enviados ao investigador colaborador. Assim, em cada uma das coortes, os participantes foram recrutados de forma consecutiva, após consulta do respetivo MMGF. Quando enviados para o investigador colaborador foi-lhes entregue um folheto explicativo com informações acerca do estudo, onde foi assegurado o anonimato e confidencialidade, e posteriormente solicitado o seu consentimento informado por escrito.

Aspetos Éticos

O presente estudo foi integrado no Projeto “SPLIT - Avaliação de um novo sistema de referenciação para tratamento estratificado de fisioterapia em indivíduos com Lombalgia que recorrem aos cuidados de saúde primários” (Ref.^a LISBOA-01-0145-FEDER-023439), que foi previamente aprovado pelo Comité de Ética da ARSLVT no dia 6 de abril de 2018. Todos os pressupostos estabelecidos na Declaração de Helsínquia (World Medical Association, 2013) foram assegurados e respeitados no decorrer deste projeto.

Todos os utentes enviados pelos MMGF foram informados pelo investigador colaborador acerca do estudo de acordo com as informações disponíveis no folheto

informativo (carta explicativa) (Apêndice A), onde foram explicados os objetivos do estudo e assegurado o anonimato e confidencialidade, indicando que os dados recolhidos seriam utilizados apenas para fins científicos. Os utentes que concordaram em participar no estudo foram convidados a preencher o termo de consentimento informado (Apêndice B e C), em conformidade com a legislação 67/98 de 26 de outubro.

De forma a manter a confidencialidade e o anonimato dos dados, foi utilizado um sistema de codificação tendo por base a USF e o médico que referenciou. Os dados físicos foram armazenados num local seguro nas instalações da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal e os dados digitais foram igualmente guardados num local seguro e protegidos por *password*, apenas do conhecimento do investigador responsável do projeto.

Instrumentos de recolha de dados

Para a recolha de dados, foi utilizado um questionário de caracterização, que incluiu a Escala Numérica da Dor (END), e as versões portuguesas do Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ), *Keele STarT Back Screening Tool* (SBST) e do EQ-5D-3L.

O questionário de caracterização (Apêndice D) utilizado incluiu questões de caracterização sociodemográfica (idade, género, situação familiar, peso, altura, nível de escolaridade, situação profissional, ausência do trabalho, baixa remunerada), e clínica (duração da lombalgia, dor irradiada para o membro inferior, medicação e, intensidade da dor). A intensidade da dor foi medida através da END, que é instrumento unidirecional de 11 pontos, numerado de 0-10, que avalia a intensidade da sintomatologia algica. O utente é solicitado a classificar a intensidade da sua dor (0 corresponde a “ausência de dor” e 10 a “dor máxima ou pior dor imaginável”), no momento ou nos últimos 7 dias. Este instrumento pode ser utilizado por escrito, tanto na horizontal como na vertical, e pode ser aplicado a utentes analfabetos e alfabetizados, assim como em todas as línguas e culturas (Hawker, Mian, Kendzerska, & French, 2011; Monticone et al., 2014). A END é uma medida válida e fiável para medir a intensidade em utentes com lombalgia crónica (Childs, Piva, & Fritz, 2005; Farrar, Young, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001), com um coeficiente de correlação intraclasse (CCI) de 0.92 (Maughan & Lewis, 2010). A END possui uma boa validade de constructo, com correlação significativa com a Escala Visual

Analógica Horizontal ($r=0.81$, $p<0.01$) ou vertical ($r=0.73$, $p<0.01$) e a Escala Verbal da Dor ($r=0.67$, $p<0.01$) (Strong, Ashton, & Chant, 1991).

A SBST é um instrumento de autopreenchimento que visa avaliar o risco de desenvolver lombalgia persistente e incapacitante, e agrupar os utentes com lombalgia em diferentes níveis de risco (baixo, médio e elevado) (Hill et al., 2008). Este instrumento é composto por nove questões relativas às últimas duas semanas. As primeiras quatro questões estão relacionadas com a localização da dor e limitações em atividades funcionais. As cinco seguintes correspondem à subescala psicossocial, e incluem o medo/evitamento do movimento, ansiedade, catastrofização, depressão e desconforto/incómodo da dor. Todas as questões são de resposta dicotómica (“concordo” =1 ou “não concordo”=0), exceto a questão relacionada com o desconforto, onde é utilizada uma escala de Likert com cinco opções (as primeiras 3 opções pontuadas com 0 e as 2 restantes com 1 ponto). O resultado corresponde à soma das respostas e pode variar entre 0 e 9. Se o utente obtiver uma pontuação igual ou inferior a 3, é classificado como tendo um “baixo risco” de desenvolver dor persistente e incapacitante. Se a pontuação for superior a 3 (≥ 4), é calculada a pontuação das questões 5 a 9 (subescala psicossocial). Se a pontuação nessa subescala for inferior ou igual a 3, o utente é classificado como tendo um “médio risco” e, se for superior a 3, é classificado como tendo um “elevado risco” de desenvolver dor persistente e incapacitante (Hill et al., 2008; Hill et al., 2011).

A SBST apresenta uma validade discriminativa de 0.92 para incapacidade funcional e 0.73 para dor referida para o membro inferior. A SBST revelou também boa consistência interna, com um α de Cronbach de 0.79 para o valor total da escala e de 0.74 para a subescala psicossocial. A fiabilidade teste-reteste (valor de Kappa) foi de 0.73 para o valor total da escala e 0.69 para a subescala psicossocial. Este instrumento apresenta ainda sensibilidade de 80.1%, especificidade de 65.4%, rácio de verossimilhança positivo (LR+) de 2.32 e rácio de verossimilhança negativo (LR-) de 0.30 para o valor de cut-off de $RMDQ \geq 7$ (Hill et al., 2008).

A versão portuguesa da SBST (SBST-PT) (Raimundo et al., 2017) apresenta uma fiabilidade teste-reteste (valor de Kappa) de 0.74 para todo o instrumento e de 0.76 para a subescala psicossocial. Esta escala apresenta uma consistência interna (α de Cronbach) de 0.673 para o valor total da escala e 0.544 para a subescala psicossocial, sem redundância de itens e correlação moderada destes com as pontuações do instrumento. Apresenta ainda uma validade de constructo discriminativa aceitável a excelente quando

comparada com a RMDQ-PT (área abaixo da curva=0.841) ou com a END (área abaixo da curva=0.741). Esta escala demonstrou ainda uma correlação positiva e significativa moderada entre a média das pontuações (total e da subescala psicossocial, respetivamente) do SBST-PT e a média das pontuações do RMDQ ($r=0.672$, $p=0.001$) e END ($r=0.479$; $r=0.440$, $p=0.001$), demonstrando que a SBST-PT permite avaliar adequadamente os constructos de incapacidade e dor a que se propõe (Martins, 2020).

A RMDQ é um instrumento de autopreenchimento constituído por 24 questões, que avalia a incapacidade funcional associada à lombalgia. As questões são em formato fechado (sim/ não) e o resultado advém da soma de todos os itens marcados como “sim”, podendo variar de 0 (ausência de incapacidade) a 24 (incapacidade severa). Apresenta uma boa validade convergente com outros instrumentos, como a *Quebec Back Pain Disability Scale* ($r=0.60$, $p<0.001$) e a *Oswestry Disability Index* ($r=0.50$) (Reneman, Jorritsma, Schellekens, & Göeken, 2002; Roland & Fairbank, 2000; Smeets, Köke, Lin, Ferreira, & Demoulin, 2011).

A versão original da RMDQ demonstrou boa fiabilidade teste-reteste, com um coeficiente de correlação intra-classe (CCI) de 0.91 para um período inferior a 2 semanas e um CCI de 0.86 para um período entre 3 a 6 semanas (Stratford et al., 1996). Para além disso, a RMDQ possui boa validade de constructo com uma elevada correlação com a *Quebec Back Pain Disability Scale* ($r=0.60$, $p<0.01$) e a *Owestry Disability Index* ($r=0.50$, $p<0.01$) (Reneman et al., 2002). Este instrumento encontra-se adaptado e validado para a população e língua portuguesa (Monteiro, Faísca, Nunes, & Hipólito, 2010), apresentando uma boa consistência interna (α de Cronbach=0.81) e um valor elevado de confiabilidade no teste-reteste (CCI=0.86), as quais são comparáveis à versão original do instrumento (Stratford et al., 1996) e fornecem assim medidas fiáveis de incapacidade para o utente com lombalgia.

O EQ-5D é composto por três diferentes versões (EQ-5D-3L, EQ-5D-5L e EQ-5D-Y), mas apenas a versão EQ-5D-3L está traduzida e validada para a população portuguesa (EQ-5D-3L-PT), e por isso, é a versão utilizada neste estudo (Ferreira, Ferreira, Ribeiro, & Pereira, 2016; Ferreira, Ferreira, & Pereira, 2013). O EQ-5D-3L é um instrumento de medição da QVRS que permite gerar um índice representativo do valor do estado de saúde do utente (Ferreira et al., 2013). Desenvolvido pelo grupo EuroQoL, consiste num sistema de classificação que descreve o estado de saúde em cinco dimensões: mobilidade, cuidados pessoais, atividades usuais, dor/desconforto e

ansiedade/depressão. 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 deste sistema descritivo traduzem-se num número de 5 dígitos, que podem ser agregadas através de um algoritmo sensível aos valores identificados no país, produzindo 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 (Ferreira et al., 2013).

A equação utilizada para calcular o valor do EQ-5D-3L é: $V = 1 - \alpha - MO - CP - AH - DM - AD - N3$, em que o α corresponde estado de saúde (constante que representa a não coincidência do valor de qualquer dimensão em relação ao nível 1) e o N3 (constante que representa a presença do nível 3 em qualquer dimensão) ao identificador de um nível mais grave de qualquer dimensão. A estimativa deste índice para a população geral portuguesa é de 0.758, variando entre -0.5 e 1 (Ferreira et al., 2016; Ferreira et al., 2013).

O EQ-5D-3L apresenta elevados níveis de confiabilidade no teste-reteste (CCI=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 ($\alpha=0.586$ e $k=0.586$) e dor/mal-estar ($\alpha=0.633$ e $k=0.555$), e bons resultados para as dimensões mobilidade ($\alpha=0.677$ e $k=0.647$), atividades habituais ($\alpha=0.661$ e $k=0.308$) e ansiedade/depressão ($\alpha=0.661$ e $k=0.663$) (Ferreira et al., 2013).

Recolha de dados

O processo de recolha de dados foi idêntico em ambas as coortes e realizado de forma prospetiva, sendo que um investigador esteve cerca de 4 a 5 semanas em cada uma das unidades parceiras. Durante o período de recolha de dados, foram realizadas reuniões de balanço com os MMGF por forma a manter os níveis de referenciação.

Imediatamente após a consulta médica, foi solicitado a todos os utentes, que concordaram em participar no estudo, para completarem um caderno de instrumentos de medida referentes à avaliação inicial, que incluía um questionário de caracterização sociodemográfica e clínica, e as versões portuguesas dos questionários SBST-PT (Raimundo et al., 2017), RMDQ-PT (Monteiro, Faísca, Nunes, & Hipólito, 2010) e EQ-5D-3L (Ferreira et al., 2013) (Apêndices E, F e G, respetivamente). No final da avaliação

inicial foi combinado com o utente as reavaliações aos 2 (T1) e 6 meses (T2), nas quais foi novamente aplicada a versão portuguesa do EQ-5D-3L.

Estes instrumentos de medida foram aplicados sob forma de entrevista, com o objetivo de homogeneizar o método de recolha de dados nos vários momentos de avaliação. Também as reavaliações foram realizadas pelo mesmo investigador por entrevista telefónica, em horário estipulado pelo utente e não demoraram mais do que 5 minutos. No seguimento dos 2 e 6 meses, e quando o utente não respondeu à primeira chamada, foi realizado um máximo de três tentativas, após as quais o utente foi classificado como perda.

Os momentos de avaliação e os instrumentos utilizados em cada um destes momentos (avaliação inicial e de seguimento) estão descritos na Figura 1.

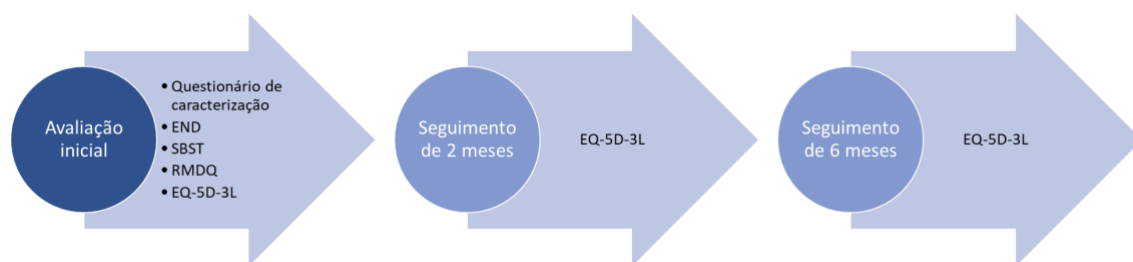


Figura 1 - Instrumentos avaliados no decorrer do estudo.

Adicionalmente, foram consultados os registos clínicos dos utentes incluídos no estudo e extraído de forma anonimizada os dados relativos a prescrição de meios auxiliares de diagnóstico, referência para outras especialidades médicas, fisioterapia, outro tipo de intervenções, medicação prescrita, organizada por classes terapêuticas, e certificados de incapacidade temporária. Em ambas as coortes os dados foram extraídos pelo mesmo membro da equipe de investigação e sistematizados em ficheiro Excel de acordo com codificação previamente estabelecida. Para a coorte do SPLIT foi ainda extraído do registo dos Fisioterapeutas participantes o número de sessões realizada.

Protocolo de intervenção

Os utentes da primeira coorte seguiram uma intervenção baseada na prática usual das unidades de saúde parceiras (USF/UCSP), e que poderia incluir medicação, referência para fisioterapia, ou para outros profissionais e especialidades médicas.

Os utentes da segunda coorte receberam a prática usual à qual foi adicionada fisioterapia ajustada ao seu risco de desenvolver lombalgia persistente e incapacitante (com base no instrumento SBST-PT). Assim, para os utentes de baixo risco foi realizada uma sessão de avaliação e educação para a autogestão da condição, complementada com um folheto de aconselhamento. Os utentes classificados no grupo de médio risco receberam até 6 sessões individuais de fisioterapia, que englobaram terapia manual, exercício terapêutico, ensino e aconselhamento, tendo também levado o folheto de aconselhamento. Os utentes classificados no grupo de elevado risco receberam até 12 sessões de fisioterapia, individuais ou em grupo, que incluíram educação e aconselhamento baseados na abordagem cognitivo-comportamental, exercício terapêutico, e terapia manual quando apropriado (Cruz et al., 2018).

Tratamento e análise dos dados

A análise estatística foi realizada com recurso ao programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences® Version 28.0* (SPSS-28). A significância estatística foi estabelecida para um valor de $p < 0.05$.

Primeiramente foi realizada uma análise estatística descritiva das características sociodemográficas e clínicas dos utentes participantes no estudo. Esta caracterização inclui também a classificação do risco de desenvolver dor persistente e incapacitante (SBST-PT), a intensidade da dor, incapacidade funcional e a QVRS, no momento de avaliação inicial. Relativamente aos métodos de estatística descritiva, recorreu-se a medidas de tendência central e de dispersão (média e desvio padrão, respetivamente) para as variáveis numéricas contínuas, e a medidas de distribuição de frequências para as variáveis nominais e ordinais. De seguida, e para avaliar se existiam diferenças estatisticamente significativas entre as coortes nas variáveis de caracterização, utilizou-se o teste *U* de *Mann-Whitney* para as variáveis contínuas e o teste de Qui-Quadrado para as variáveis nominais.

Definiu-se como medida de resultado principal a QVRS medida pelo EQ-5D-3L. Primeiramente, testou-se a normalidade das variáveis com o teste de *Kolmogorov-Smirnov*. Uma vez que se verificou uma distribuição não-normal dos dados das variáveis (Apêndice H), optou-se por uma abordagem não paramétrica para as análises intra e inter-grupos. A pontuação da QVRS nos diferentes momentos de avaliação, em cada um dos coortes, foi primeiro analisada com recurso à estatística descritiva, nomeadamente através

medidas de de tendência central e de dispersão (média e desvio padrão, respetivamente). A análise das pontuações da QVRS, intra-grupo (para cada uma das coortes), foi realizada através do teste de análise de variância (ANOVA) de *Friedman* para comparar as medianas ao longo do tempo, e do teste *post hoc* com correção de Bonferroni (com comparações emparelhadas) para aferir diferenças estatisticamente significativas entre cada momento de avaliação. Para comparar as duas coortes, foi também realizado a análise inter-grupos com recurso ao teste *U* de *Mann-Whitney* em cada momento de avaliação (início do estudo, 2 e 6 meses).

Uma vez que se observaram diferenças estatisticamente significativas em variáveis importantes, entre as coortes, na avaliação inicial, foi ainda realizada uma regressão linear multivariada para os resultados aos 2 e 6 meses de seguimento. Assim, e para comparar diferenças nos resultados obtidos em cada grupo na QVRS, aos 2 e aos 6 meses de seguimento, todos as variáveis com diferenças significativas entre grupos na *baseline* foram incluídas no modelo de regressão, juntamente com o grupo de tratamento. Previamente, foram verificados todos os pressupostos relacionados com a natureza dos dados recolhidos de forma a avaliar a possibilidade de utilizar este método estatístico, nomeadamente: 1) independência de observações (isto é, independência de resíduos); 2) análise dos resíduos; 3) homocedasticidade (igual variação no erro); 4) ausência de multicolinearidade nos dados; 5) existência de *outliers* e/ou casos influentes; 6) distribuição normal dos resíduos (erros).

Resultados

No global, foram referenciados para o estudo 310 utentes, pelos MMGF das unidades de saúde parceiras (USF/UCSP), dos quais, 139 utentes para a coorte 1 (prática usual) e 171 para a coorte 2 (prática usual e programa SPLIT). Da totalidade de utentes recrutados para ambos as coortes, 72 utentes foram excluídos, por não cumprirem os critérios de inclusão, por terem faltado à avaliação inicial ou por se recusar a participar no estudo (Figura 2). No seguimento dos 2 meses foram perdidos 5 utentes na coorte 1 e 4 na coorte 2, por não atenderem a chamada telefónica. No seguimento aos 6 meses foram perdidos 6 utentes na coorte 1, e 15 na coorte 2, por não atenderem a chamada telefónica ou devido a terem desenvolvido comorbilidades ao longo do estudo (Figura 2).

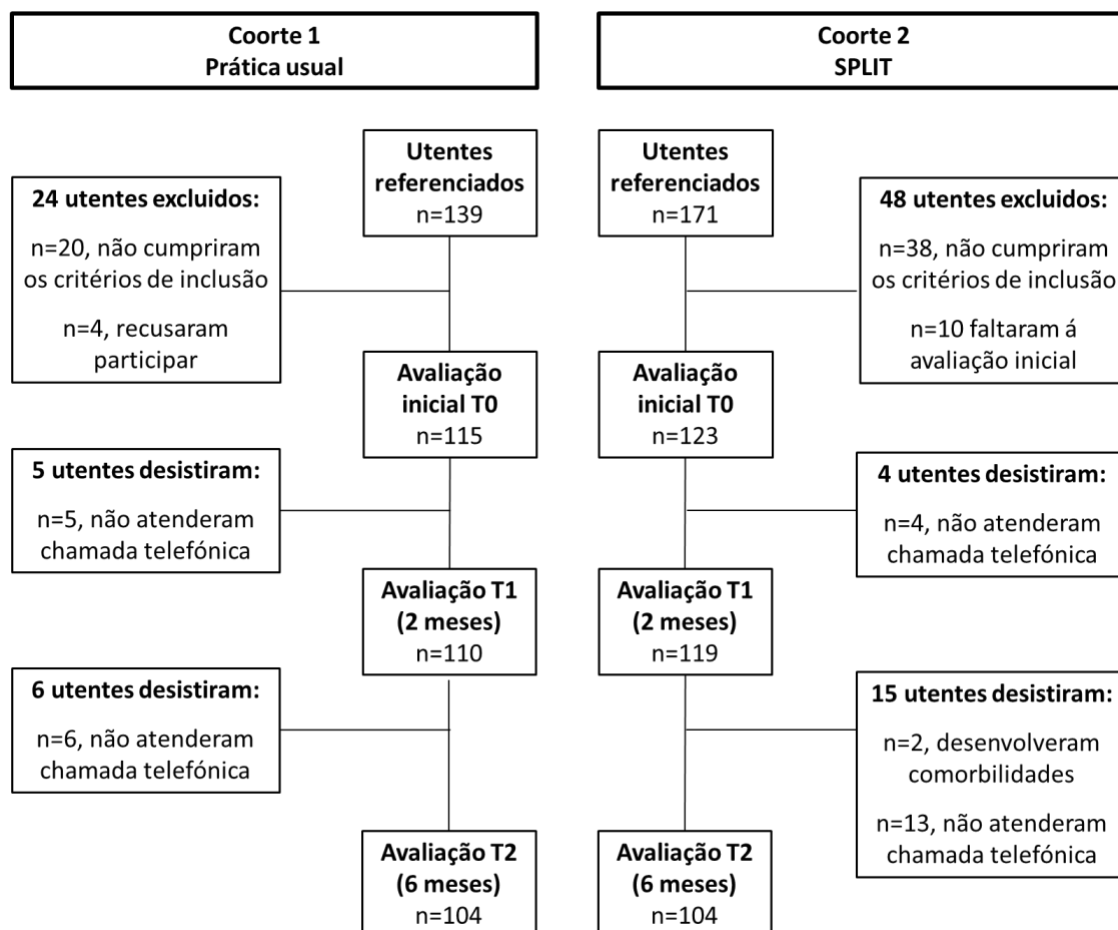


Figura 2 – Fluxograma das duas coortes em estudo.

Caracterização sociodemográfica e clínica da amostra

A população em estudo incluiu indivíduos adultos com uma idade média de 48.1 ± 11.2 anos, com uma maior incidência no sexo feminino (59.7%) e com excesso de peso ou obesidade (61.8%). Mais de metade dos participantes encontram-se a trabalhar (73.5%) e vivem acompanhados (64.3%). A classificação da lombalgia estava bem distribuída entre aguda (46.6%) ou crónica (53.4%). Cerca de metade dos participantes reportaram dor irradiada para o membro inferior (54.2%) e uso de medicação para a lombalgia (55.5%). Quanto à estratificação do risco de desenvolver lombalgia persistente e incapacitante (SBST), cerca de metade dos participantes (52.1%) foram classificados como risco médio, sendo os restantes equitativamente distribuídos por baixo (23.5%) ou elevado risco (24.4%).

Na avaliação inicial, e no que diz respeito às características sociodemográficas, não foram encontradas diferenças significativas entre as duas coortes (Tabela 1). Relativamente às variáveis clínicas identificaram-se diferenças estatisticamente significativas entre as coortes na “Duração da lombalgia”, “Dor irradiada para o membro inferior”, “Intensidade da Dor” (END), “Incapacidade funcional” (RMDQ) e “QVRS” (EQ-5D-3L) (Tabela 1). A coorte 1 inclui uma maior proporção de utentes com duração da dor inferior ou igual a 12 semanas (53.9% vs 39.8%), com dor irradiada para o membro inferior (66.1% vs 43%), maior intensidade da dor no momento (5.4 ± 2.6 vs 4.3 ± 2.2), maior nível de incapacidade funcional (12.6 ± 5.9 vs 10.1 ± 5.5) e pior índice de QVRS (0.44 ± 0.2 vs 0.55 ± 0.2).

Tabela 1 – Características sociodemográficas e clínicas no momento inicial do estudo.

Características Sociodemográficas e Clínicas		Coorte 1 Prática Usual (N=115)	Coorte 2 SPLIT (n=123)	Valor p
Idade		48.3 ± 11.2	47.9 ± 11.3	0.889 ²
Género	Feminino	65 (56.5%)	77 (62.6%)	0.339 ¹
	Masculino	50 (43.5%)	46 (37.4%)	
Situação Familiar	Vive sozinho	41 (35.7%)	44 (35.8%)	0.985 ¹
	Vive acompanhado	74 (64.3%)	79 (64.2%)	
Categoria das habilitações literárias	Ensino Básico ou inferior	60 (52.2%)	75 (61%)	0.171 ¹
	Ensino secundário ou superior	55 (47.8%)	48 (49%)	
IMC	Baixo peso ou peso normal	46 (40.0%)	45 (36.6%)	0.588 ¹
	Excesso de peso ou obesidade	69 (60.0%)	78 (63.4%)	
Categoria da situação profissional	A trabalhar	89 (77.4%)	87 (70.7%) ³	0.285 ¹
	Inativo	26 (22.6%)	25 (28.5%) ³	
Ausência de trabalho	Sim	35 (30.4%)	32 (26.0%)	0.449 ¹
	Não	80 (69.6%)	91 (74.0%)	
Baixa remunerada	Sim	31 (27.0%)	31 (25.2%)	0.758 ¹
	Não	84 (73.0%)	92 (74.8%)	
Estado civil	Vive sozinho (solteiro, viúvo e divorciado)	23 (27%)	21 (24.1%)	0.985 ¹
	Vive acompanhado (casado e união de facto)	62 (73%)	66 (76.9%)	
Duração da lombalgia	≤12 semanas	62 (53.9%)	49 (39.8%)	0.030 ¹
	>12 semanas	53 (46.1%)	74 (60.2%)	
Dor irradiada para o membro inferior	Sim	76 (66.1%)	53 (43%)	<0.001 ¹
	Não	39 (33.9%)	70 (56.9%)	
Medicação para a lombalgia	Sim	66 (57.4%)	66 (53.7%)	0.563 ¹
	Não	49 (42.6%)	57 (46.3%)	
Risco de desenvolver dor persistente e incapacitante (SBST)	Baixo risco	20 (17.4%)	36 (29.3%)	0.067 ¹
	Médio risco	62 (53.9%)	62 (50.4%)	
	Elevado risco	33 (28.7%)	22 (10.3%)	
Intensidade da dor (END)	No momento	5.4 ± 2.6	4.3 ± 2.2	<0.001 ²
RMDQ		12.6 ± 5.9	10.1 ± 5.5	<0.001 ²
EQ-5D-3L		0.44 ± 0.2	0.55 ± 0.2	<0.001 ²

Legenda: IMC – Índice de massa corporal; SBST - *STarT Back Screening Tool*; RMDQ - *Roland Morris Disability Questionnaire*.

¹ Teste de Qui-Quadrado, ² Teste de Mann-Whitney, ³ n=122.

Prática clínica usual

Os utentes da primeira coorte seguiram uma intervenção baseada na prática usual das unidades de saúde parceiras (USF/UCSP). A maioria dos utentes (85.1%) receberam prescrição de medicação durante a consulta com o seu médico de medicina geral e família. A medicação prescrita incidiu maioritariamente em AINEs (44.4%), relaxantes musculares (33.2%) e opióides fracos (10.7%). A utilização de opióides fracos foi sempre combinada com AINEs, à exceção de um caso em que lhe foi feita uma prescrição isolada de opióides fracos. Apenas 8.3% dos utentes foram referenciados para fisioterapia e 4.6% para consultas de outras especialidades médicas.

Os utentes da segunda coorte realizaram a prática usual das unidades de saúde parceiras (USF/UCSP) à qual foi adicionado tratamento específico da Fisioterapia de acordo com a tipologia de risco em que os utentes foram classificados. Assim, o conjunto de utentes classificado como tendo baixo risco de desenvolver dor persistente e incapacitante recebeu em média 1,2 sessões de Fisioterapia (aconselhamento e educação para a autogestão da condição). O subgrupo de médio risco recebeu em média 4,3 sessões individuais de fisioterapia (educação, terapia manual, exercício terapêutico), enquanto os utentes classificados no subgrupo de elevado risco receberam em média 9,9 sessões de fisioterapia (educação e exercício e terapia manual quando apropriado enquadrados na abordagem cognitivo-comportamental).

Qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L)

Em ambas as coortes, e ao longo do período de seguimento, houve uma melhoria, estatisticamente significativa ($p < 0.001$), da QVRS. Após utilização de testes *post-hoc* com correção de *Bonferroni* (para comparações emparelhadas) a QVRS, em ambas as coortes, é significativamente diferente aos 2 e 6 meses de seguimento quando comparado com o momento inicial do estudo para os 2 meses ($p < 0.001$) (Tabela 2). No entanto, e para ambas as coortes, a diferença entre o valor médio obtido aos 2 e aos 6 meses de seguimento não é estatisticamente significativa (Apêndice I).

Tabela 2 - Resultados da ANOVA de *Friedman* com ajuste com a correção de *Bonferroni* nos diferentes momentos de avaliação.

Coorte	Avaliação T0	Seguimento T1 (2 meses)	Diferença T0-T1 (valor p)	Seguimento T2 (6 meses)	Diferença T0-T2 (valor p)	Diferença T1-T2 (valor p)
Prática usual	0.44 ± 0.22	0.61 ± 0.27	<0.001	0.59 ± 0.25	<0.001	1.000
Programa SPLIT	0.55 ± 0.23	0.79 ± 0.21	<0.001	0.79 ± 0.25	<0.001	1.000

Numa análise não ajustada (Apêndice J), a coorte 2 (SPLIT) mostrou índices de QVRS (ED-5D-3L) significativamente superiores quando comparado com a coorte 1 (prática usual) tanto no início do estudo, bem como as 2 e 6 meses de seguimento (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação entre grupos da QVRS (EQ-5D-3L) nos vários momentos de avaliação.

Momento de avaliação	Coorte	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	U	Valor p ¹
T0	Prática usual	0.437	0.225	-0.2	1.0	9085	<0.001
	SPLIT	0.551	0.226	-0.1	1.0		
T1	Prática usual	0.607	0.267	-0.1	1.0	9294	<0.001
	SPLIT	0.790	0.211	0.3	1.0		
T2	Prática usual	0.593	0.252	-0.2	1.0	7831	<0.001
	SPLIT	0.789	0.247	0.1	1.0		

¹ Teste de Mann-Whitney

Regressão linear múltipla

Relativamente à verificação dos pressupostos para a realização da regressão linear (Apêndice K e L), os dados mostram independência dos resíduos, como avaliado pela estatística de Durbin-Watson de 1.905 (comparação aos 2 meses) e 1.797 (comparação aos 6 meses). A análise de resíduos indica relações do tipo linear entre a variáveis dependente e cada uma das suas variáveis independentes. A inspeção visual do gráfico de resíduos padronizados versus valores previstos não padronizados indica que o pressuposto da homocedasticidade parece cumprido uma vez que os resíduos aparecem dispersos aleatoriamente.

Relativamente à multicolinearidade, os valores de correlação entre END e da EQ-5D-3L, na *baseline*, são inferiores a 0.7. O valor da correlação entre a RMDQ (incapacidade) e a EQ5D-3L, na *baseline*, é de 0.716, ligeiramente superior a 0.7, pelo que se considerou que o pressuposto é cumprido. Adicionalmente o *Variance Inflation Factor* (VIF) é sempre inferior a 10, o que indica que não existem problemas de colinearidade nos dados recolhidos.

Os dados também não revelam *outliers* uma vez que não existem residuais com valores ± 3 desvios padrão e os valores centrados da influência de cada caso (Leverage) nunca são superiores a 0.2. A distância de Cook é também sempre inferior a 1. Os “*normal probability plots*” (2 e 6 meses) mostram também que os resíduos apresentam distribuição normal.

Os resultados da regressão linear múltipla mostram a comparação entre os utentes que participaram na coorte de prática usual (codificada com “0”) e os participantes que participaram no programa SPLIT (codificada com “1”), aos 2 meses (Tabela 4) e aos 6 meses de seguimento (Tabela 5). Aos 2 meses de seguimento, e depois de ajustado às variáveis com diferenças estatisticamente significativas na *baseline*, os resultados mostram que a QVRS, é 1.55 vezes superior (IC95%: 0.09-0.22, $p < 0.005$) nos utentes que adicionaram o programa SPLIT à prática usual. Embora a tabela apresenta outras associações independentes estatisticamente significativas, o objetivo deste estudo é comparar os resultados entre as duas coortes na QVRS.

Tabela 4 - Coeficientes de regressão para as variáveis independentes relativamente à pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 2 meses de seguimento.

Modelo	Coeficientes não padronizados	IC 95% para B		Sig.
	B	Limite inferior	Limite superior	
(Constante)	0.682	0.432	0.932	<0.001
Coorte (“0” = Prática usual)	0.155	0.092	0.218	<0.001
Classificação da Lombalgia (“0” =aguda)	-0.081	-0.144	-0.019	0.011
Dor Irradiada para o Membro Inferior (“0” =presença de dor irradiada)	0.002	-0.063	0.068	0.943
END no Momento T0	-0.016	-0.031	0.000	0.045
RMDQ T0	-0.006	-0.013	0.002	0.161
Índice EQ-5D-3L T0	0.094	-0.100	0.287	0.342

Aos 6 meses de seguimento, e depois de ajustado às variáveis com diferenças estatisticamente significativas na *baseline*, os resultados mostram que a QVRS, é 1.68 vezes superior (IC95%: 0.10-0.24, $p<0.005$) nos utentes que adicionaram o programa SPLIT à prática usual.

Tabela 5 - Coeficientes de regressão para as variáveis independentes relativamente à pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 6 meses de seguimento.

Modelo	Coeficientes não padronizados	IC 95% para B		Sig.
	B	Limite inferior	Limite superior	
(Constante)	0.666	0.398	0.934	<0.001
Coorte (“0” = Prática usual)	0.168	0.100	0.237	<0.001
Classificação da Lombalgia (“0” =aguda)	-0.088	-0.156	-0.019	0.012
Dor Irradiada para o Membro Inferior (“0” =presença de dor irradiada)	0.038	-0.034	0.109	0.299
END no Momento T0	-0.010	-0.027	0.007	0.229
RMDQ T0	-0.009	-0.017	-0.001	0.036
Índice EQ-5D-3L T0	0.013	-0.194	0.219	0.903

Discussão

Este estudo foi desenvolvido com o intuito de comparar a QVRS, aos 2 e 6 meses de seguimento, entre um modelo de tratamento estratificado de fisioterapia (Programa SPLIT) e a prática usual dos cuidados primários de saúde.

A amostra deste estudo foi constituída por 238 indivíduos com lombalgia não específica referenciados de sete diferentes unidades de saúde primária do ACES Arrábida. Em geral, esta amostra era constituída por utentes com uma média de idades de 48 anos, com predominância do sexo feminino (60%) e com excesso de peso ou obesidade (62%). A maioria destes utentes vive acompanhado (64%), em união de facto ou casados (54%), encontram-se ativamente em situação laboral (74%) e têm um nível de escolaridade básica ou inferior (57%). O estudo EpiReumaPt (Gomes et al., 2022) reporta uma média de idades de 57.2 anos para os indivíduos com lombalgia, o que é superior ao reportado no presente estudo. Para além disso, o estudo EpiReumaPt realça que a prevalência de lombalgia é superior nas faixas etárias 56-65 anos e 66-75 anos. Também a prevalência é superior no sexo feminino (75%) embora com uma taxa superior ao reportado no presente estudo. Na mesma linha do presente estudo, os dados do estudo EpiReumaPt demonstram que a população portuguesa com lombalgia também tem maioritariamente um nível de escolaridade básica ou inferior (57%) e apresentam um estado civil de casados (60%). Porém, a percentagem de indivíduos em situação laboral ativa é inferior no estudo EpiReumaPt (29%) ao encontrado no presente estudo, o que pode ser explicado por uma maior média de idade (57 vs 48 anos) e quase metade dos indivíduos do estudo EpiReumaPt já se encontrarem reformados (43%). Quase três-quartos dos indivíduos do estudo EpiReumaPt (74%) reportam dor que irradia para a região glútea, o que é superior à taxa encontrada neste estudo, em que cerca de metade (54%) reportava irradiação para o membro inferior. No presente estudo, 55% dos participantes reportam toma de medicação para a lombalgia, o que é inferior à taxa reportada no estudo EpiReumaPt daqueles que tomaram medicação AINEs nas últimas 24-48 horas (72%). Um outro estudo realizado numa amostra de residentes em Matosinhos demonstrou que a prevalência é superior no sexo feminino (54.2%) e com o avançar da idade (superior a partir dos 30 anos de idade), sendo que mais de metade dos indivíduos com lombalgia demonstravam um nível de escolaridade básica ou inferior (56%) (Ponte, 2005). A predominância do sexo feminino e a relação com o avançar da idade foram também

realçados noutros estudos que incidem em amostras de utentes com lombalgia (Wu et al., 2020).

Outras características clínicas do início do estudo são relevantes para os resultados e necessitam de ser discutidas. No início do estudo, a intensidade da dor (END) era de 4.8 ± 2.4 no momento, sendo estatisticamente superior na coorte de prática usual comparado com a coorte SPLIT (5.4 ± 2.6 vs 4.3 ± 2.2). Pode-se considerar uma dor moderada tendo em conta que a escala END varia entre os 0 e os 10 pontos de intensidade. Estes valores de intensidade da dor são semelhantes aos reportados em outros estudos para indivíduos com lombalgia, que variam (em média) entre 4.9 e 5.9 na END (Beneciuk & George, 2015; Bier, Sandee-Geurts, Ostelo, Koes, & Verhagen, 2018; Cherkin et al., 2018; Foster et al., 2014; Hill et al., 2011; Kovacs et al., 2006). A média do nível de incapacidade (RMDQ) do presente estudo foi de 11.3 ± 5.8 no momento da avaliação inicial, o que demonstra um nível médio de incapacidade, uma vez que o RMDQ varia entre os 0 e os 24 pontos. O nível médio de incapacidade era também significativamente mais marcado na coorte de prática usual comparado com a coorte SPLIT (12.6 ± 5.9 vs 10.1 ± 5.5). Na mesma linha, o nível de incapacidade reportado no presente estudo é comparável a outros estudos na literatura que reportam entre 8.4 a 11.8 pontos no RMDQ (Bier et al., 2018; Cherkin et al., 2018; Foster et al., 2014; Hill et al., 2011; Kovacs et al., 2006).

Aproximadamente metade dos utentes incluídos no presente estudo (52%) apresentavam um risco médio de desenvolver dor persistente e incapacitante avaliado pela SBST-PT. Outros estudos reportam resultados variáveis de estratificação do risco de desenvolver dor persistente e incapacitante. A taxa de indivíduos com lombalgia com risco médio tende a ser relativamente inferior ao reportado no presente estudo, variando entre 37% e 48% (Bier et al., 2018; Cherkin et al., 2018; Fritz et al., 2021; Hill et al., 2011). Ainda assim, na avaliação inicial, não se encontraram diferenças estatisticamente significativas entre as coortes em relação à estratificação do risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, o que revela uma baixa probabilidade em ter afetado a evolução da QVRS.

Evolução da qualidade de vida relacionada com a saúde

O EQ-5D demonstra um índice de 0.758 (0.006, erro padrão) para a população portuguesa em geral, tendo em conta uma amostra de 1500 indivíduos com 18 ou mais anos, representativos da população portuguesa (Ferreira, Ferreira, Pereira, & Oppe,

2014). Nesta amostra da população portuguesa, o índice do EQ-5D diminui com o avançar da idade e é inferior no sexo feminino, o que é comparável com outros estudos populacionais (Burström, Johannesson, & Diderichsen, 2001; Kind, Dolan, Gudex, & Williams, 1998; König et al., 2009; Luo, Johnson, Shaw, Feeny, & Coons, 2005; Sun et al., 2011). No estudo EpiReumaPt, o índice do EQ-5D-3L é significativamente inferior quando comparada a população portuguesa com ou sem condições reumáticas e musculoesqueléticas (0.7 ± 0.3 vs 0.9 ± 0.1), mesmo após ajustado às características demográficas, fatores socioeconómicos, estilo de vida e comorbilidades. Mais em concreto, a lombalgia estava estatisticamente associada a piores resultados no EQ-5D-3L, sendo que o índice EQ-5D-3L baixava em 0.07 em indivíduos com lombalgia ($\beta = -0.07$, IC 95% -0.10 a -0.04 ; $p < 0.001$) (Branco et al., 2016). Ainda de realçar que os indivíduos com lombalgia crónica ativa (sintomas na maioria do tempo dos últimos 90 dias) têm também valores significativamente inferiores no EQ-5D-3L, com uma diminuição do índice de 0.192 ($\beta = -0.192$, IC 95% -0.213 a -0.170 ; $p < 0.001$).

A média do EQ-5D-3L no presente estudo foi de 0.5 ± 0.2 , sendo significativamente inferior na coorte de prática usual quando comparado com a coorte SPLIT (0.44 ± 0.2 vs 0.55 ± 0.2). Este resultado reflete uma perda de perceção de QVRS quando comparada com as estimativas para a população portuguesa (Ferreira et al., 2014), e mesmo quando comparado com as estimativas para os indivíduos portugueses com condições reumáticas e musculoesqueléticas (Branco et al., 2016). Poderão existir vários fatores que estejam a atuar para que o índice EQ-5D-3L seja inferior na amostra do presente estudo quando comparado com os resultados de outras coortes representativas da população portuguesa. A principal justificação é que quando comparado com as outras coortes, é importante considerar que a maioria das outras coortes apresenta os resultados para a população geral (Ferreira et al., 2014) ou com condições reumáticas e musculoesqueléticas (Branco et al., 2016). Mesmo quando comparado com os indivíduos com condições reumáticas e musculoesqueléticas (Branco et al., 2016), o índice do EQ-5D-3L no presente estudo foi inferior. Uma das potenciais razões poderá ser um índice elevado no estudo EpiReumaPt que incluí indivíduos com condições reumáticas e musculoesqueléticas, sendo que algumas delas têm um impacto menos relevante na QVRS como a osteoporose e a osteoartrose da mão (Branco et al., 2016). Mesmo quando comparando com a população em geral (Ferreira et al., 2014), o índice do EQ-5D-3L no estudo EpiReumaPt foi semelhante à população sem patologia. Em estudos subsequentes

do EpiReumaPt (Gouveia et al., 2016; Santos et al., 2022), analisando a população portuguesa com lombalgia crónica (n=1376), foram encontrados valores para o EQ-5D de 0.66 ± 0.27 , os quais continuam a ser superior aos encontrados no presente estudo. Nesta população do EpiReumaPt, a presença de lombalgia crónica estava significativamente associada ($\beta = -0.19$; IC 95% -0.21 a -0.17) a piores índices de QVRS (EQ-5D) (Gouveia et al., 2016). Para além disso, especificamente na população com lombalgia crónica, a presença de múltiplas comorbilidades ($\beta = -0.11$; IC 95% -0.14 a -0.08), obesidade ($\beta = -0.04$; IC 95% -0.08 a -0.01) e intensidade da dor ($\beta = -0.02$; IC 95% -0.03 a -0.02) estavam significativamente associadas a piores índices de QVRS (EQ-5D), enquanto a prática regular de exercício físico ($\beta = 0.08$; IC 95% 0.05 a 0.11) tinha uma associação significativamente positiva com a QVRS (Santos et al., 2022).

Os dados do RMDQ do presente estudo demonstram uma incapacidade moderada, mas uma vez que o estudo EpiReumaPt (Branco et al., 2016) não avalia a incapacidade funcional com o RMDQ, não é possível fazer comparações diretas. Ainda assim, a dimensão de capacidade funcional está incluída no EQ-5D-3L e poderá desta forma estar a desempenhar um efeito negativo nos valores do presente estudo. Também a capacidade para trabalhar tem um efeito na QVRS (Schaller, Dejonghe, Haastert, & Froboese, 2015; Sörensen et al., 2008), porém a percentagem de indivíduos inativos é comparável entre o presente estudo (30.4%) e os indivíduos com condições reumáticas e musculoesqueléticas no estudo EpiReumaPt (29.9%) (Branco et al., 2016). Outros fatores, para além dos sociodemográficos e clínicos, poderão influenciar negativamente a QVRS e justificar os valores inferiores encontrados no presente estudo. Os fatores psicossociais (medo do movimento/atividade, ansiedade ou expectativas pessimistas relativamente à condição e a sua evolução) podem influenciar a evolução dos sintomas relacionados com a lombalgia e estabelecem-se como fatores de mau prognóstico para a desenvolver dor persistente e incapacitante, como também resultam numa inferior QVRS (Jellema et al., 2005).

A evolução global do EQ-5D-3L foi estatisticamente significativa em ambas as coortes, com diferenças significativas do momento inicial do estudo para os 2 meses e para os 6 meses. No entanto, o índice do EQ-5D-3L foi estatisticamente superior na coorte SPLIT tanto no início do estudo, como aos 2 e 6 meses de seguimento. Quando analisados os resultados da regressão linear múltipla (ajustado às variáveis que eram significativamente diferentes entre as coortes no início do estudo) é demonstrado que

suplementar a prática usual com um programa estruturado programa de fisioterapia (SPLIT) teve um impacto positivo e significativo na QVRS, resultando numa probabilidade de 1.55 vezes (IC 95% 0.09 a 0.22) e 1.68 vezes (IC 95% 0.10 a 0.24) superior em atingir melhores índices de QVRS aos 2 e 6 meses, respetivamente. No seu conjunto, os resultados deste estudo realçam a importância de um programa de fisioterapia estratificado ao risco de desenvolver dor persistente e incapacitante (SPLIT) em melhorar a QVRS em utentes com lombalgia, com resultados significativamente superiores quando comparado com a prática usual. Estes resultados corroboram os achados reportados em outros estudos que mostram que a intervenção estratificada de fisioterapia é mais efetiva e custo-efetiva que a prática usual em utentes com lombalgia (Beneciuk & George, 2015; Foster et al., 2014; Hay et al., 2008; Hill et al., 2011; Magel et al., 2017; Murphy, Blake, Power, & Fullen, 2016; Ogbeivor & Elsabbagh, 2021; Whitehurst et al., 2015; Whitehurst, Bryan, Lewis, Hill, & Hay, 2012). Desta forma, programas de fisioterapia estruturados devem ser oferecidos a utentes que apresentem lombalgia (devidamente estratificados ao seu risco de desenvolver dor persistente e incapacitante) e ser priorizados aos cuidados de saúde que são oferecidos atualmente na maioria dos utentes (prática usual).

Limitações do estudo

Como qualquer estudo de investigação, os resultados do presente estudo devem ser interpretados face a um conjunto de potenciais limitações.

Algumas das principais limitações deste estudo prendem-se com a seleção dos participantes. Apesar das vantagens de um estudo randomizado, no presente estudo não foi possível proceder a uma randomização dos participantes. Apesar das variáveis sociodemográficas serem homogéneas entre os grupos, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas em algumas variáveis clínicas (duração da lombalgia, irradiação da dor para o membro inferior, intensidade da dor, RMDQ e EQ-5D-3L) entre os grupos no início do estudo, o que poderá ter influenciado os resultados. Para minimizar esta potencial fonte de viés foram realizadas regressões lineares multivariadas de forma a identificar e analisar a influência destas variáveis nos resultados da QVRS.

A seleção dos participantes foi feita por conveniência dado a natureza do estudo que reflete um contexto real de utentes que recorrem aos centros de cuidados primários

de saúde, o que pode limitar a representatividade da amostra relativamente à população portuguesa de utentes com um episódio de lombalgia (validade externa). Para além disso, a seleção dos participantes foi feita pelos MMGF que referenciavam os utentes para o estudo, o que poderá ter induzido a viés de seleção.

Outras limitações prendem-se com a forma como foram aplicados os instrumentos de avaliação. Os questionários foram aplicados aos utentes pelo investigador do estudo, o qual não era cego ao grupo de intervenção, o que poderá ter causado algum viés de deteção (Sterne et al., 2016). O questionário EQ-5D-3L, tal como outros instrumentos de medição da QVRS, uma vez que autoreportados, podem ser enviesados por percepções diferentes de melhoria de cada utente (enquadrado nos seus conceitos, experiências e crenças), ou mesmo ser influenciado por um viés de resposta relacionado com o facto de algumas respostas poderem ter sido dadas tendo em conta a desejabilidade social (o que o indivíduo julga ser socialmente mais aceite), e assim podem não ter refletido a real percepção do utente quanto ao seu verdadeiro estado clínico (Fung & Hays, 2008; Latkin, Edwards, Davey-Rothwell, & Tobin, 2017). Para diminuir o efeito deste potencial fator de viés, os questionários foram aplicados através de entrevista e sempre pelo mesmo investigador para homogeneizar o método de aplicação dos questionários.

Ocorreu algumas perdas de avaliação de seguimento em ambos os grupos, principalmente por falta de resposta à chamada telefónica. A perda de seguimento aos 6 meses foi de 10% na coorte de prática usual e 15% na coorte SPLIT, o que poderá ter levado a algum viés de atrito (Sterne et al., 2016).

Implicações do estudo e direções futuras

Este estudo tem implicações importantes e relevantes para a prática clínica daqueles que intervencionam utentes com lombalgia. Um programa de fisioterapia devidamente estruturado ao risco de desenvolver dor incapacitante e persistente (SPLIT), quando comparado à prática usual, parece resultar em melhor QVRS. Para além disso, este estudo realça a importância e o papel da Fisioterapia no tratamento dos indivíduos com lombalgia, dado que o grupo SPLIT demonstrou resultados superiores na QVRS que a prática usual, onde a maioria dos utentes eram intervencionados através de farmacologia, sendo que apenas 8.3% dos utentes foram referenciados para fisioterapia e 4.6% para consultas de outras especialidades médicas. Os resultados do presente estudo corroboram os resultados reportados por outros estudos em mostram que as intervenções

estratificadas na lombalgia são mais efetivas que a prática atual nos cuidados de saúde primários (Foster et al., 2014; Hill et al., 2011; Sowden et al., 2018; Whitehurst et al., 2012). Desta forma, recomenda-se aos fisioterapeutas que atuam em contexto musculoesquelético e atendem utentes com lombalgia, que implementem uma intervenção de fisioterapia estratificada ao risco de desenvolver dor incapacitante e persistente para maximizar o potencial de melhoria dos seus utentes.

Como direções futuras, recomenda-se a replicação deste estudo num formato de alocação randomizada dos participantes. Este processo de randomização permitirá analisar grupos que são homogéneos no início do estudo e eliminar o risco de viés de seleção. Para além disso, poderá ser feita a ocultação dos grupos ao investigador que realiza as avaliações dos resultados, o que eliminará o risco de viés de deteção. A mesma ocultação aos participantes e fisioterapeutas que realizam a intervenção não será possível dado a natureza das intervenções.

Seria também interessante estratificar os resultados de acordo com os três grupos de risco com base na ferramenta SBST. Assim, será possível compreender melhor a evolução da QVRS com base na estratificação do risco de desenvolver dor persistente e incapacitante e perceber se os resultados são transversais aos diferentes grupos de risco, ou se existe um grupo que beneficie mais desta abordagem que outro.

Conclusões

Este estudo foi realizado com o principal objetivo de comparar os resultados da adição de um programa de tratamento estratificado de fisioterapia (Programa SPLIT) à prática usual, com a prática usual isolada, ao nível da QVRS (EQ-5D-3L), aos 2 e 6 meses de seguimento, em indivíduos com lombalgia que recorrem aos cuidados de saúde primários.

Os resultados do presente estudo demonstraram que ambas as coortes – Programa SPLIT ou prática usual – melhoraram significativamente a QVRS (EQ-5D-3L) aos 2 e 6 meses de seguimento quando comparado com os valores no início do estudo, sem diferenças estatisticamente significativas entre os 2 e 6 meses. O EQ-5D-3L foi significativamente superior na coorte SPLIT em todos os momentos de avaliação. Os resultados da regressão linear múltipla mostram que suplementar a prática usual com um programa estruturado programa de fisioterapia (SPLIT) teve um impacto positivo e significativo na QVRS, resultando numa probabilidade de 1.55 e 1.68 vezes superior em atingir melhores índices de QVRS aos 2 e 6 meses, respetivamente.

Estes resultados reforçam o papel da Fisioterapia (quando baseada na melhor evidência científica) e dos cuidados estratificados com base no risco de desenvolver dor incapacitante e persistente, pode ter no potencial de sucesso do tratamento em utentes com lombalgia. Recomenda-se que este tipo de intervenção deva ser priorizado à prática usual nos cuidados de saúde primários.

Para uma maior robustez e generalização dos resultados deste estudo, será relevante a replicação deste estudo, num modelo de estudo randomizado e com ocultação dos grupos ao avaliador dos resultados (para diminuir os vieses de seleção e deteção), e com a estratificação da análise dos resultados dos grupos de acordo o risco de desenvolver dor incapacitante e persistente (SBST) para perceber quais (ou qual) grupos de risco beneficiam mais de um programa estratificado de fisioterapia.

Referências bibliográficas

- Administração Central do Sistema de Saúde. (2016). Classificação Internacional dos Cuidados de Saúde Primários. Retirado de http://www2.acss.min-saude.pt/Portals/0/ICPC_2_4_4_VF.pdf
- Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., . . . Zanolli, G. (2006). Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*, 15 Suppl 2(Suppl 2), S192-300. doi:10.1007/s00586-006-1072-1
- Almeida, M., Saragiotto, B., & Maher, C. G. (2018). Primary care management of non-specific low back pain: key messages from recent clinical guidelines. *Med J Aust*, 209(5), 235-235.e231. doi:10.5694/mja18.00446
- Barreiro, D., & Santiago, L. M. (2013). Motivos de consulta em Medicina Geral e Familiar no distrito de Coimbra no ano de 2010. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 29(4), 236-243.
- Beneciuk, J. M., & George, S. Z. (2015). Pragmatic Implementation of a Stratified Primary Care Model for Low Back Pain Management in Outpatient Physical Therapy Settings: Two-Phase, Sequential Preliminary Study. *Phys Ther*, 95(8), 1120-1134. doi:10.2522/ptj.20140418
- Bier, J. D., Sandee-Geurts, J. J. W., Ostelo, R., Koes, B. W., & Verhagen, A. P. (2018). Can Primary Care for Back and/or Neck Pain in the Netherlands Benefit From Stratification for Risk Groups According to the STarT Back Tool Classification? *Arch Phys Med Rehabil*, 99(1), 65-71. doi:10.1016/j.apmr.2017.06.011
- Branco, J. C., Rodrigues, A. M., Gouveia, N., Eusébio, M., Ramiro, S., Machado, P. M., . . . Canhão, H. (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), e000166. doi:10.1136/rmdopen-2015-000166

- Buchbinder, R., Staples, M., & Jolley, D. (2009). Doctors with a special interest in back pain have poorer knowledge about how to treat back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(11), 1218-1226; discussion 1227. doi:10.1097/BRS.0b013e318195d688
- Buchbinder, R., van Tulder, M., Öberg, B., Costa, L. M., Woolf, A., Schoene, M., & Croft, P. (2018). Low back pain: a call for action. *Lancet*, 391(10137), 2384-2388. doi:10.1016/s0140-6736(18)30488-4
- Burström, K., Johannesson, M., & Diderichsen, F. (2001). Swedish population health-related quality of life results using the EQ-5D. *Qual Life Res*, 10(7), 621-635. doi:10.1023/a:1013171831202
- Carey, T. S., Freburger, J. K., Holmes, G. M., Castel, L., Darter, J., Agans, R., . . . Jackman, A. (2009). A long way to go: practice patterns and evidence in chronic low back pain care. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(7), 718-724. doi:10.1097/BRS.0b013e31819792b0
- Chenot, J. F., Greitemann, B., Kladny, B., Petzke, F., Pfingsten, M., & Schorr, S. G. (2017). Non-Specific Low Back Pain. *Dtsch Arztebl Int*, 114(51-52), 883-890. doi:10.3238/arztebl.2017.0883
- Cherkin, D., Balderson, B., Wellman, R., Hsu, C., Sherman, K. J., Evers, S. C., . . . Foster, N. E. (2018). Effect of Low Back Pain Risk-Stratification Strategy on Patient Outcomes and Care Processes: the MATCH Randomized Trial in Primary Care. *J Gen Intern Med*, 33(8), 1324-1336. doi:10.1007/s11606-018-4468-9
- Childs, J. D., Piva, S. R., & Fritz, J. M. (2005). Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(11), 1331-1334. doi:10.1097/01.brs.0000164099.92112.29
- Chou, R., Qaseem, A., Owens, D. K., & Shekelle, P. (2011). Diagnostic imaging for low back pain: advice for high-value health care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*, 154(3), 181-189. doi:10.7326/0003-4819-154-3-201102010-00008
- Chou, R., & Shekelle, P. (2010). Will this patient develop persistent disabling low back pain? *Jama*, 303(13), 1295-1302. doi:10.1001/jama.2010.344

- Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.
- Costa, d. C. M. C., Maher, C. G., Hancock, M. J., McAuley, J. H., Herbert, R. D., & Costa, L. O. (2012). The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *Cmaj*, 184(11), E613-624. doi:10.1503/cmaj.111271
- 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.
- da Silva, T., Mills, K., Brown, B. T., Pocovi, N., de Campos, T., Maher, C., & Hancock, M. J. (2019). Recurrence of low back pain is common: a prospective inception cohort study. *J Physiother*, 65(3), 159-165. doi:10.1016/j.jphys.2019.04.010
- Dagenais, S., Caro, J., & Haldeman, S. (2008). A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J*, 8(1), 8-20. doi:10.1016/j.spinee.2007.10.005
- de Campos, T. F., Maher, C. G., Fuller, J. T., Steffens, D., Attwell, S., & Hancock, M. J. (2021). Prevention strategies to reduce future impact of low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*, 55(9), 468-476. doi:10.1136/bjsports-2019-101436
- del Pozo-Cruz, B., Gusi, N., Adsuar, J. C., del Pozo-Cruz, J., Parraca, J. A., & Hernandez-Mocholí, M. (2013). Musculoskeletal fitness and health-related quality of life characteristics among sedentary office workers affected by sub-acute, non-specific low back pain: a cross-sectional study. *Physiotherapy*, 99(3), 194-200. doi:10.1016/j.physio.2012.06.006
- Delitto, A., Patterson, C. G., Stevans, J. M., Freburger, J. K., Khoja, S. S., Schneider, M. J., . . . Saper, R. B. (2021). Stratified care to prevent chronic low back pain in high-risk patients: The TARGET trial. A multi-site pragmatic cluster randomized trial. *EClinicalMedicine*, 34, 100795. doi:10.1016/j.eclinm.2021.100795

- DGS. (2018). Direção-Geral da Saúde Institute for Health Metrics Evaluation Portugal: The Nation's Health 1990–2016: An overview of the Global Burden of Disease Study 2016 Results. In: IHME Seattle, WA.
- Dionne, C. E., Dunn, K. M., Croft, P. R., Nachemson, A. L., Buchbinder, R., Walker, B. F., . . . Von Korff, M. (2008). A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)*, 33(1), 95-103. doi:10.1097/BRS.0b013e31815e7f94
- Downie, A., Hancock, M., Jenkins, H., Buchbinder, R., Harris, I., Underwood, M., . . . Maher, C. G. (2020). How common is imaging for low back pain in primary and emergency care? Systematic review and meta-analysis of over 4 million imaging requests across 21 years. *Br J Sports Med*, 54(11), 642-651. doi:10.1136/bjsports-2018-100087
- Driscoll, T., Jacklyn, G., Orchard, J., Passmore, E., Vos, T., Freedman, G., . . . Punnett, L. (2014). The global burden of occupationally related low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 73(6), 975-981. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204631
- Ebadi, S., Henschke, N., Forogh, B., Nakhostin Ansari, N., van Tulder, M. W., Babaei-Ghazani, A., & Fallah, E. (2020). Therapeutic ultrasound for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 7(7), Cd009169. doi:10.1002/14651858.CD009169.pub3
- Enthoven, W. T., Scheele, J., Bierma-Zeinstra, S. M., Bueving, H. J., Bohnen, A. M., Peul, W. C., . . . Luijsterburg, P. A. (2014). Analgesic use in older adults with back pain: the BACE study. *Pain Med*, 15(10), 1704-1714. doi:10.1111/pme.12515
- Farrar, J. T., Young, J. P., Jr., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, M. R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158. doi:10.1016/s0304-3959(01)00349-9

- Ferreira, L., Ferreira, P., Ribeiro, F., & Pereira, L. (2016). Comparing the performance of the EQ-5D-3L and the EQ-5D-5L in young Portuguese adults. *Health Qual Life Outcomes*, 14, 89. doi:10.1186/s12955-016-0491-x
- Ferreira, L. N., Ferreira, P. L., Pereira, L. N., & Oppe, M. (2014). EQ-5D Portuguese population norms. *Qual Life Res*, 23(2), 425-430. doi:10.1007/s11136-013-0488-4
- 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. *Eur J Pain*, 14(7), 747.e741-747. doi:10.1016/j.ejpain.2009.11.005
- Ferreira, P., Ferreira, L., & Pereira, L. (2013). [Contribution for the validation of the Portuguese version of EQ-5D]. *Acta Med Port*, 26(6), 664-675.
- Foster, N. E., Anema, J. R., Cherkin, D., Chou, R., Cohen, S. P., Gross, D. P., . . . Maher, C. G. (2018). Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*, 391(10137), 2368-2383. doi:10.1016/s0140-6736(18)30489-6
- Foster, N. E., Mullis, R., Hill, J. C., Lewis, M., Whitehurst, D. G., Doyle, C., . . . Hay, E. M. (2014). Effect of stratified care for low back pain in family practice (IMPACT Back): a prospective population-based sequential comparison. *Ann Fam Med*, 12(2), 102-111. doi:10.1370/afm.1625
- Fraga, M., Pinheiro, J. P., Costa, J. S., Ramos, S., & Pedro, L. (2016). Dor lombar crónica e fadiga: um estudo clínico na população portuguesa. *Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e Reabilitação*, 28(2), 15-19.
- French, S. D., Cameron, M., Walker, B. F., Reggars, J. W., & Esterman, A. J. (2006). Superficial heat or cold for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006(1), Cd004750. doi:10.1002/14651858.CD004750.pub2
- Fritz, J. M., Lane, E., McFadden, M., Brennan, G., Magel, J. S., Thackeray, A., . . . Greene, T. (2021). Physical Therapy Referral From Primary Care for Acute Back

- Pain With Sciatica : A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med*, 174(1), 8-17. doi:10.7326/m20-4187
- Fung, C. H., & Hays, R. D. (2008). Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Qual Life Res*, 17(10), 1297-1302. doi:10.1007/s11136-008-9379-5
- Furlan, A. D., Giraldo, M., Baskwill, A., Irvin, E., & Imamura, M. (2015). Massage for low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015(9), Cd001929. doi:10.1002/14651858.CD001929.pub3
- Geraghty, A. W. A., Stanford, R., Stuart, B., Little, P., Roberts, L. C., Foster, N. E., . . . Yardley, L. (2018). Using an internet intervention to support self-management of low back pain in primary care: findings from a randomised controlled feasibility trial (SupportBack). *BMJ Open*, 8(3), e016768. doi:10.1136/bmjopen-2017-016768
- Globe, G., Farabaugh, R. J., Hawk, C., Morris, C. E., Baker, G., Whalen, W. M., . . . Augat, T. (2016). Clinical Practice Guideline: Chiropractic Care for Low Back Pain. *J Manipulative Physiol Ther*, 39(1), 1-22. doi:10.1016/j.jmpt.2015.10.006
- 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), e060966. doi:10.1136/bmjopen-2022-060966
- 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. *Rheumatol Int*, 36(2), 183-197. doi:10.1007/s00296-015-3398-7
- Hartvigsen, J., Hancock, M. J., Kongsted, A., Louw, Q., Ferreira, M. L., Genevay, S., . . . Underwood, M. (2018). What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*, 391(10137), 2356-2367. doi:10.1016/s0140-6736(18)30480-x
- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T., & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS

Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63 Suppl 11, S240-252. doi:10.1002/acr.20543

Hay, E., Dunn, K. M., Hill, J. C., Lewis, M., Mason, E. E., Konstantinou, K., . . . 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 Musculoskelet Disord*, 9, 58. doi:10.1186/1471-2474-9-58

Hay, S. I., Abajobir, A. A., Abate, K. H., Abbafati, C., Abbas, K. M., Abd-Allah, F., . . . Abera, S. F. (2017). Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, 390(10100), 1260-1344.

Henschke, N., Ostelo, R. W., van Tulder, M. W., Vlaeyen, J. W., Morley, S., Assendelft, W. J., & Main, C. J. (2010). Behavioural treatment for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010(7), Cd002014. doi:10.1002/14651858.CD002014.pub3

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 Rheum*, 59(5), 632-641. doi:10.1002/art.23563

Hill, J. C., Whitehurst, D. G., Lewis, M., Bryan, S., Dunn, K. M., Foster, N. E., . . . Hay, E. M. (2011). Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet*, 378(9802), 1560-1571. doi:10.1016/s0140-6736(11)60937-9

Hingorani, A. D., Windt, D. A., Riley, R. D., Abrams, K., Moons, K. G., Steyerberg, E. W., . . . Hemingway, H. (2013). Prognosis research strategy (PROGRESS) 4: stratified medicine research. *Bmj*, 346, e5793. doi:10.1136/bmj.e5793

Hong, J., Reed, C., Novick, D., & Happich, M. (2013). Costs associated with treatment of chronic low back pain: an analysis of the UK General Practice Research

Database. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38(1), 75-82.
doi:10.1097/BRS.0b013e318276450f

Hoy, D., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Bain, C., . . . Buchbinder, R. (2014). The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 73(6), 968-974. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204428

Huang, R., Ning, J., Chuter, V. H., Taylor, J. B., Christophe, D., Meng, Z., . . . Jiang, L. (2020). Exercise alone and exercise combined with education both prevent episodes of low back pain and related absenteeism: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs) aimed at preventing back pain. *Br J Sports Med*, 54(13), 766-770. doi:10.1136/bjsports-2018-100035

Itz, C. J., Geurts, J. W., van Kleef, M., & Nelemans, P. (2013). Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*, 17(1), 5-15. doi:10.1002/j.1532-2149.2012.00170.x

James, S. L., Abate, D., Abate, K. H., Abay, S. M., Abbafati, C., Abbasi, N., . . . Abdelalim, A. (2018). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*, 392(10159), 1789-1858.

Jauregui, J. E., Nutt, R. J., & Margolis, A. M. (2020). Frequency of Opioid Prescribing for Acute Low Back Pain in a Rural Emergency Department. *Adv Emerg Nurs J*, 42(3), 210-214. doi:10.1097/tme.0000000000000310

Jellema, P., van der Roer, N., van der Windt, D. A., van Tulder, M. W., van der Horst, H. E., Stalman, W. A., & Bouter, L. M. (2007). Low back pain in general practice: cost-effectiveness of a minimal psychosocial intervention versus usual care. *Eur Spine J*, 16(11), 1812-1821. doi:10.1007/s00586-007-0439-2

Jellema, P., van der Windt, D. A., van der Horst, H. E., Twisk, J. W., Stalman, W. A., & Bouter, L. M. (2005). Should treatment of (sub)acute low back pain be aimed at psychosocial prognostic factors? Cluster randomised clinical trial in general practice. *Bmj*, 331(7508), 84. doi:10.1136/bmj.38495.686736.E0

- Katz, J. N. (2006). Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am*, 88 Suppl 2, 21-24. doi:10.2106/jbjs.E.01273
- Kind, P., Dolan, P., Gudex, C., & Williams, A. (1998). Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey. *Bmj*, 316(7133), 736-741. doi:10.1136/bmj.316.7133.736
- Knezevic, N. N., Candido, K. D., Vlaeyen, J. W. S., Van Zundert, J., & Cohen, S. P. (2021). Low back pain. *Lancet*, 398(10294), 78-92. doi:10.1016/s0140-6736(21)00733-9
- Koes, B. W., van Tulder, M. W., & Thomas, S. (2006). Diagnosis and treatment of low back pain. *Bmj*, 332(7555), 1430-1434. doi:10.1136/bmj.332.7555.1430
- König, H. H., Bernert, S., Angermeyer, M. C., Matschinger, H., Martinez, M., Vilagut, G., . . . Alonso, J. (2009). Comparison of population health status in six european countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire. *Med Care*, 47(2), 255-261. doi:10.1097/MLR.0b013e318184759e
- Kovacs, F. M., Fernández, C., Cordero, A., Muriel, A., González-Luján, L., & Gil del Real, M. T. (2006). Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical outcomes and determinants of management. *BMC Health Serv Res*, 6, 57. doi:10.1186/1472-6963-6-57
- Kovacs, F. M., Muriel, A., Abriaira, V., Medina, J. M., Castillo Sanchez, M. D., & Olabe, J. (2005). The influence of fear avoidance beliefs on disability and quality of life is sparse in Spanish low back pain patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(22), E676-682. doi:10.1097/01.brs.0000186468.29359.e4
- Lamb, S. E., Mistry, D., Lall, R., Hansen, Z., Evans, D., Withers, E. J., & Underwood, M. R. (2012). Group cognitive behavioural interventions for low back pain in primary care: extended follow-up of the Back Skills Training Trial (ISRCTN54717854). *Pain*, 153(2), 494-501. doi:10.1016/j.pain.2011.11.016
- Lambeek, L. C., van Tulder, M. W., Swinkels, I. C., Koppes, L. L., Anema, J. R., & van Mechelen, W. (2011). The trend in total cost of back pain in The Netherlands in

- the period 2002 to 2007. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(13), 1050-1058. doi:10.1097/BRS.0b013e3181e70488
- 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
- Lemmers, G. P. G., van Lankveld, W., Westert, G. P., van der Wees, P. J., & Staal, J. B. (2019). Imaging versus no imaging for low back pain: a systematic review, measuring costs, healthcare utilization and absence from work. *Eur Spine J*, 28(5), 937-950. doi:10.1007/s00586-019-05918-1
- Lin, I., O'Sullivan, P. B., Coffin, J. A., Mak, D. B., Toussaint, S., & Straker, L. M. (2013). Disabling chronic low back pain as an iatrogenic disorder: a qualitative study in Aboriginal Australians. *BMJ Open*, 3(4). doi:10.1136/bmjopen-2013-002654
- Lin, I., Wiles, L., Waller, R., Goucke, R., Nagree, Y., Gibberd, M., . . . O'Sullivan, P. P. B. (2020). What does best practice care for musculoskeletal pain look like? Eleven consistent recommendations from high-quality clinical practice guidelines: systematic review. *Br J Sports Med*, 54(2), 79-86. doi:10.1136/bjsports-2018-099878
- Little, P., Roberts, L., Blowers, H., Garwood, J., Cantrell, T., Langridge, J., & Chapman, J. (2001). Should we give detailed advice and information booklets to patients with back pain? A randomized controlled factorial trial of a self-management booklet and doctor advice to take exercise for back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(19), 2065-2072. doi:10.1097/00007632-200110010-00003
- Luo, N., Johnson, J. A., Shaw, J. W., Feeny, D., & Coons, S. J. (2005). Self-reported health status of the general adult U.S. population as assessed by the EQ-5D and Health Utilities Index. *Med Care*, 43(11), 1078-1086. doi:10.1097/01.mlr.0000182493.57090.c1
- Magel, J., Fritz, J. M., Greene, T., Kjaer, P., Marcus, R. L., & Brennan, G. P. (2017). Outcomes of Patients With Acute Low Back Pain Stratified by the STarT Back

- Screening Tool: Secondary Analysis of a Randomized Trial. *Phys Ther*, 97(3), 330-337. doi:10.2522/ptj.20160298
- Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). Non-specific low back pain. *Lancet*, 389(10070), 736-747. doi:10.1016/s0140-6736(16)30970-9
- Martins, V. L. F. (2020). *Contributo para a validação do STarT Back 9-item Screening Tool para a População Portuguesa com Dor Lombar*. (MSc), Escola Superior de Saúde - Instituto Politécnico de Setúbal,
- Mathieson, S., Valenti, L., Maher, C. G., Britt, H., Li, Q., McLachlan, A. J., & Lin, C. C. (2018). Worsening trends in analgesics recommended for spinal pain in primary care. *Eur Spine J*, 27(5), 1136-1145. doi:10.1007/s00586-017-5178-4
- Maughan, E. F., & Lewis, J. S. (2010). Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J*, 19(9), 1484-1494. doi:10.1007/s00586-010-1353-6
- Michaleff, Z. A., Harrison, C., Britt, H., Lin, C. W., & Maher, C. G. (2012). Ten-year survey reveals differences in GP management of neck and back pain. *Eur Spine J*, 21(7), 1283-1289. doi:10.1007/s00586-011-2135-5
- Monteiro, J., Faísca, L., Nunes, O., & Hipólito, J. (2010). [Roland Morris disability questionnaire - adaptation and validation for the Portuguese speaking patients with back pain]. *Acta Med Port*, 23(5), 761-766.
- Monticone, M., Ambrosini, E., Rocca, B., Magni, S., Brivio, F., & Ferrante, S. (2014). A multidisciplinary rehabilitation programme improves disability, kinesiophobia and walking ability in subjects with chronic low back pain: results of a randomised controlled pilot study. *Eur Spine J*, 23(10), 2105-2113. doi:10.1007/s00586-014-3478-5
- Morsø, L., Olsen Rose, K., Schiøttz-Christensen, B., Sowden, G., Søndergaard, J., & Christiansen, D. H. (2021). Effectiveness of stratified treatment for back pain in Danish primary care: A randomized controlled trial. *Eur J Pain*, 25(9), 2020-2038. doi:10.1002/ejp.1818

- Murphy, S. E., Blake, C., Power, C. K., & Fullen, B. M. (2016). Comparison of a Stratified Group Intervention (STarT Back) With Usual Group Care in Patients With Low Back Pain: A Nonrandomized Controlled Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 41(8), 645-652. doi:10.1097/brs.0000000000001305
- NICE. (2016). Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. In.
- Nury, E., Schmucker, C., Nagavci, B., Motschall, E., Nitschke, K., Schulte, E., . . . Meerpohl, J. J. (2022). Efficacy and safety of strong opioids for chronic noncancer pain and chronic low back pain: a systematic review and meta-analyses. *Pain*, 163(4), 610-636.
- O'Connell, N. E., Cook, C. E., Wand, B. M., & Ward, S. P. (2016). Clinical guidelines for low back pain: A critical review of consensus and inconsistencies across three major guidelines. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 30(6), 968-980. doi:10.1016/j.berh.2017.05.001
- O'Sullivan, P., Caneiro, J. P., O'Keeffe, M., & O'Sullivan, K. (2016). Unraveling the Complexity of Low Back Pain. *J Orthop Sports Phys Ther*, 46(11), 932-937. doi:10.2519/jospt.2016.0609
- Ogbeivor, C., & Elsabbagh, L. (2021). Management approach combining prognostic screening and targeted treatment for patients with low back pain compared with standard physiotherapy: A systematic review & meta-analysis. *Musculoskeletal Care*, 19(4), 436-456. doi:10.1002/msc.1541
- Oliveira, C. B., Maher, C. G., Pinto, R. Z., Traeger, A. C., Lin, C. C., Chenot, J. F., . . . Koes, B. W. (2018). Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*, 27(11), 2791-2803. doi:10.1007/s00586-018-5673-2
- Owen, P. J., Miller, C. T., Mundell, N. L., Verswijveren, S., Tagliaferri, S. D., Brisby, H., . . . Belavy, D. L. (2020). Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. *Br J Sports Med*, 54(21), 1279-1287. doi:10.1136/bjsports-2019-100886

- Ponte, C. (2005). Lombalgia em cuidados de saúde primários. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 21(3), 259-267.
- Raimundo, A., Parraça, J., Batalha, N., Tomas-Carus, P., Branco, J., Hill, J., & Gusi, N. (2017). Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reliability of the questionnaire «Start Back Screening Tool» (SBST). *Acta Reumatol Port*, 42(1), 38-46.
- Reneman, M. F., Jorritsma, W., Schellekens, J. M., & Göeken, L. N. (2002). Concurrent validity of questionnaire and performance-based disability measurements in patients with chronic nonspecific low back pain. *J Occup Rehabil*, 12(3), 119-129. doi:10.1023/a:1016834409773
- Ribeiro, J. L. P. (2009). A importância da qualidade de vida para a psicologia da saúde. *Bem estar e qualidade de vida: contributos da psicologia da saúde*.
- Roland, M., & Fairbank, J. (2000). The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(24), 3115-3124. doi:10.1097/00007632-200012150-00006
- Rubinstein, S. M., Terwee, C. B., Assendelft, W. J., de Boer, M. R., & van Tulder, M. W. (2012). Spinal manipulative therapy for acute low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012(9), Cd008880. doi:10.1002/14651858.CD008880.pub2
- Santos, H., Henriques, A. R., Branco, J., Machado, P. M., Canhão, H., Pimentel-Santos, F. M., & Rodrigues, A. M. (2022). Health-related quality of life among spondyloarthritis and chronic low back pain patients: results from a nationwide population-based survey. *Qual Life Res*. doi:10.1007/s11136-022-03274-0
- Schaller, A., Dejonghe, L., Haastert, B., & Froboese, I. (2015). Physical activity and health-related quality of life in chronic low back pain patients: a cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*, 16(1), 1-8.
- Scott, I. A., & Duckett, S. J. (2015). In search of professional consensus in defining and reducing low-value care. *Med J Aust*, 203(4), 179-181.

- Searle, A., Spink, M., Ho, A., & Chuter, V. (2015). Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Rehabil*, 29(12), 1155-1167. doi:10.1177/0269215515570379
- Sloan, T. J., & Walsh, D. A. (2010). Explanatory and diagnostic labels and perceived prognosis in chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 35(21), E1120-1125. doi:10.1097/BRS.0b013e3181e089a9
- Smeets, R., Köke, A., Lin, C. W., Ferreira, M., & Demoulin, C. (2011). Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), and Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ). *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63 Suppl 11, S158-173. doi:10.1002/acr.20542
- Snidvongs, S., Taylor, R. S., Ahmad, A., Thomson, S., Sharma, M., Farr, A., . . . Langford, R. (2017). Facet-joint injections for non-specific low back pain: a feasibility RCT. *Health Technol Assess*, 21(74), 1-130. doi:10.3310/hta21740
- Somerville, S., Hay, E., Lewis, M., Barber, J., van der Windt, D., Hill, J., & Sowden, G. (2008). Content and outcome of usual primary care for back pain: a systematic review. *Br J Gen Pract*, 58(556), 790-797, i-vi. doi:10.3399/bjgp08X319909
- Sörensen, L. E., Pekkonen, M. M., Männikkö, K. H., Louhevaara, V. A., Smolander, J., & Alén, M. J. (2008). Associations between work ability, health-related quality of life, physical activity and fitness among middle-aged men. *Appl Ergon*, 39(6), 786-791. doi:10.1016/j.apergo.2007.11.001
- Sowden, G., Hill, J. C., Morso, L., Louw, Q., & Foster, N. E. (2018). Advancing practice for back pain through stratified care (STarT Back). *Braz J Phys Ther*, 22(4), 255-264. doi:10.1016/j.bjpt.2018.06.003
- 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

- Stochkendahl, M. J., Kjaer, P., Hartvigsen, J., Kongsted, A., Aaboe, J., Andersen, M., . . . Vaagholt, M. (2018). National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J*, 27(1), 60-75. doi:10.1007/s00586-017-5099-2
- Stratford, P. W., Binkley, J., Solomon, P., Finch, E., Gill, C., & Moreland, J. (1996). Defining the minimum level of detectable change for the Roland-Morris questionnaire. *Phys Ther*, 76(4), 359-365; discussion 366-358. doi:10.1093/ptj/76.4.359
- Strong, J., Ashton, R., & Chant, D. (1991). Pain intensity measurement in chronic low back pain. *Clin J Pain*, 7(3), 209-218. doi:10.1097/00002508-199109000-00007
- Strudwick, K., McPhee, M., Bell, A., Martin-Khan, M., & Russell, T. (2018). Review article: Best practice management of low back pain in the emergency department (part 1 of the musculoskeletal injuries rapid review series). *Emerg Med Australas*, 30(1), 18-35. doi:10.1111/1742-6723.12907
- Sun, S., Chen, J., Johannesson, M., Kind, P., Xu, L., Zhang, Y., & Burström, K. (2011). Population health status in China: EQ-5D results, by age, sex and socio-economic status, from the National Health Services Survey 2008. *Qual Life Res*, 20(3), 309-320. doi:10.1007/s11136-010-9762-x
- Traeger, A., Buchbinder, R., Harris, I., & Maher, C. (2017). Diagnosis and management of low-back pain in primary care. *Cmaj*, 189(45), E1386-e1395. doi:10.1503/cmaj.170527
- van Tulder, M., Becker, A., Bekkering, T., Breen, A., del Real, M. T., Hutchinson, A., . . . Malmivaara, A. (2006). Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*, 15 Suppl 2(Suppl 2), S169-191. doi:10.1007/s00586-006-1071-2
- Van Wambeke, P., Desomer, A., Aillet, L., Berquin, A., Dumoulin, C., Depreitere, B., . . . Fraselle, V. (2017). Low back pain and radicular pain: assessment and management. *KCE Report*, 287.

- Vogt, M. T., Kwok, C. K., Cope, D. K., Osial, T. A., Culyba, M., & Starz, T. W. (2005). Analgesic usage for low back pain: impact on health care costs and service use. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(9), 1075-1081. doi:10.1097/01.brs.0000160843.77091.07
- Vos, T., Abajobir, A. A., Abate, K. H., Abbafati, C., Abbas, K. M., Abd-Allah, F., . . . Abera, S. F. (2017). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, 390(10100), 1211-1259.
- Vos, T., Lim, S. S., Abbafati, C., Abbas, K. M., Abbasi, M., Abbasifard, M., . . . Abdelalim, A. (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), 1204-1222.
- Walker, B. F., Muller, R., & Grant, W. D. (2003). Low back pain in Australian adults: the economic burden. *Asia Pac J Public Health*, 15(2), 79-87. doi:10.1177/101053950301500202
- Webster, B. S., & Cifuentes, M. (2010). Relationship of early magnetic resonance imaging for work-related acute low back pain with disability and medical utilization outcomes. *J Occup Environ Med*, 52(9), 900-907. doi:10.1097/JOM.0b013e3181ef7e53
- Whitehurst, D. G., Bryan, S., Lewis, M., Hay, E. M., Mullis, R., & Foster, N. E. (2015). Implementing stratified primary care management for low back pain: cost-utility analysis alongside a prospective, population-based, sequential comparison study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 40(6), 405-414. doi:10.1097/brs.0000000000000770
- Whitehurst, D. G., Bryan, S., Lewis, M., Hill, J., & Hay, E. M. (2012). Exploring the cost-utility of stratified primary care management for low back pain compared with current best practice within risk-defined subgroups. *Ann Rheum Dis*, 71(11), 1796-1802. doi:10.1136/annrheumdis-2011-200731

- Wieser, S., Horisberger, B., Schmidhauser, S., Eisenring, C., Brügger, U., Ruckstuhl, A., . . . Müller, U. (2011). Cost of low back pain in Switzerland in 2005. *Eur J Health Econ*, 12(5), 455-467. doi:10.1007/s10198-010-0258-y
- Williams, C. M., Maher, C. G., Hancock, M. J., McAuley, J. H., McLachlan, A. J., Britt, H., . . . Latimer, J. (2010). Low back pain and best practice care: A survey of general practice physicians. *Arch Intern Med*, 170(3), 271-277. doi:10.1001/archinternmed.2009.507
- World Medical Association, W. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*, 310(20), 2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053
- Wu, A., March, L., Zheng, X., Huang, J., Wang, X., Zhao, J., . . . Hoy, D. (2020). Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. *Ann Transl Med*, 8(6), 299. doi:10.21037/atm.2020.02.175

Apêndice A

Folheto informativo (carta explicativa).

FOLHETO INFORMATIVO E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO- UTENTES

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.

Esta sua participação não envolve quaisquer encargos ou despesas da sua parte, com exceção do tempo necessário para o preenchimento dos questionários/ resposta a questões. 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 comunica-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 B

Consentimento Informado da Coorte 1.



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- COORTE 1

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.

Esta sua participação não envolve quaisquer encargos ou despesas da sua parte, com exceção do tempo necessário para o preenchimento dos questionários/ resposta a questões. 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 comunica-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.

**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 tratamento atual para 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. Fui convidado para participar num estudo que pretende avaliar os resultados clínicos e o custo-efetividade do tratamento que me é prestado.
2. Li e compreendi a informação descrita no folheto informativo, foi-me dado tempo para refletir, e pude esclarecer todas as minhas dúvidas com os investigadores deste estudo.
3. 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.
4. 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

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

² <http://dre.pt/pdf1sdio/2001/01/002A00/00140036.pdf>

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.

5. 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.
6. 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.
7. 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: / /

Apêndice C

Consentimento Informado da Coorte 2.



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

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.

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 de uma nova abordagem de tratamento da sua dor lombar, baseada nas suas características específicas e nas características da sua dor. Queremos saber como evolui a dor e a interferência da dor nas atividades habituais ou no trabalho, em resposta a três abordagens diferentes no tratamento de fisioterapia.

POR QUE FUI CONVIDADO(A)?

Foi convidada(o) a participar neste estudo porque o seu médico o referenciou para Fisioterapia para tratamento da sua dor lombar/ lombalgia. 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 realizado de acordo com a decisão do seu médico.

O QUE ACONTECE, SE ACEITAR PARTICIPAR?

Se aceitar participar neste estudo é importante que compreenda 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 dor lombar para definir qual o tipo de tratamento de fisioterapia que irá receber. 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.

De seguida, e de acordo com a sua resposta a um dos questionários será encaminhado para tratamento de Fisioterapia, onde irá realizar o tipo de tratamento que melhor se adequa às suas características e às características da sua dor lombar. Consoante o seu grau de risco de desenvolver dor persistente e incapacitante, o tratamento pode ser constituído por: 1) uma sessão

de avaliação e aconselhamento; 2) **ou** até 6 sessões de aconselhamento, terapia manual e exercício; 3) **ou** até 12 sessões de educação e exercício.

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.

Esta sua participação não envolve quaisquer encargos ou despesas da sua parte, com exceção do tempo necessário para o preenchimento dos questionários/ resposta a questões. 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 DESTES ESTUDOS?

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

Nome, Fisioterapeuta do ACES Arrábida.

**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/pdf/sgdij/2001/01/002400/00140036.pdf>

Apêndice D

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

Apêndice E

Versão Portuguesa de Portugal do STarT Back Screening Tool

Nome do Paciente: _____ Data: _____

Recorde as **últimas duas semanas** e assinale a sua resposta nas seguintes questões:

	Discordo 0	Concordo 1		
1. Em algum momento nas ultimas duas semanas, a minha dor nas costas alastrou-se para baixo para a(s) minha(s) perna(s)	☐	☐		
2. Em algum momento nas últimas duas semanas, eu tive dor no ombro e/ou no pescoço	☐	☐		
3. Devido à minha dor nas costas, eu só caminhei distâncias curtas	☐	☐		
4. Nas últimas duas semanas, eu vesti-me mais lentamente do que o habitual devido à dor nas costas	☐	☐		
5. Não é muito seguro ser fisicamente ativo(a) com a minha dor nas costas	☐	☐		
6. Por diversas vezes, tenho-me sentido muito preocupado(a) com a minha dor nas costas	☐	☐		
7. Eu sinto que a minha dor nas costas é terrível e que nunca irá melhorar	☐	☐		
8. Em geral já não gosto de todas as coisas que costumava gostar	☐	☐		
9. No geral, qual o incômodo provocado pela sua dor nas costas nas últimas duas semanas?				
Nenhum ☐ 0	Pouco ☐ 0	Moderado ☐ 0	Muito ☐ 1	Extremo ☐ 1

Pontuação total (total 9): _____ Sub Pontuação (Q5-9): _____

Apêndice F

QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE DE ROLAND MORRIS – RMDQ

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

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

Apêndice G



AVALIAÇÃO DE GANHOS EM SAÚDE QUESTIONÁRIO EQ-5D

Assinale com uma cruz (assim ☒) , um quadrado de cada um dos seguintes grupos, indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde hoje.

► Mobilidade

- Não tenho problemas em andar ☐₁
Tenho alguns problemas em andar ☐₂
Tenho de estar na cama ☐₃

► Cuidados Pessoais

- Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais ☐₁
Tenho alguns problemas em lavar-me ou vestir-me..... ☐₂
Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a ☐₃

► Actividades Habituais (*ex. trabalho, estudos, actividades domésticas, actividades em família ou de lazer*)

- Não tenho problemas em desempenhar as minhas actividades habituais ☐₁
Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas actividades habituais ☐₂
Sou incapaz de desempenhar as minhas actividades habituais ☐₃

► Dor / Mal-estar

- Não tenho dores ou mal-estar..... ☐₁
Tenho dores ou mal-estar moderados ☐₂
Tenho dores ou mal-estar extremos ☐₃

► Ansiedade / Depressão

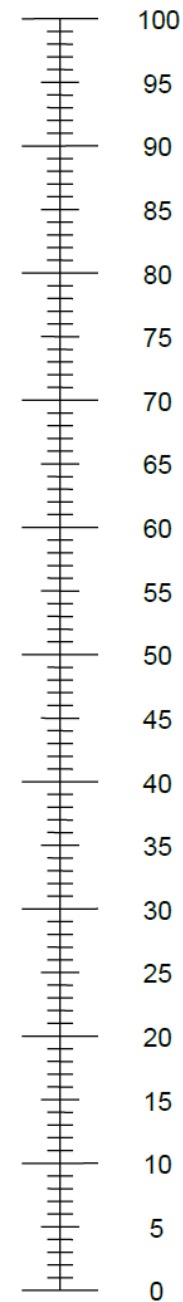
- Não estou ansioso/a ou deprimido/a ☐₁
Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a ☐₂
Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a ☐₃

► Gostaríamos de saber o quanto a sua saúde está boa ou má HOJE

- A escala está numerada de 0 a 100.
- 100 significa a melhor saúde que possa imaginar.
0 significa a pior saúde que possa imaginar.
- Coloque um X na escala de forma a demonstrar como a sua saúde se encontra HOJE.
- Agora, por favor, escreva o número que assinalou na escala no quadrado abaixo.

A SUA SAÚDE HOJE =

A melhor saúde que
possa imaginar



A pior saúde que
possa imaginar

Muito obrigado por ter preenchido este questionário.

Apêndice H

Resultados do teste de Kolmogorov-Smirnov para avaliação da normalidade.

Testes de Normalidade							
	Coorte	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Estatística	gl	Sig.	Estatística	gl	Sig.
END no Momento T0	Coorte 1- Prática Usual	,115	115	<,001	,956	115	<,001
	Coorte 2- SPLIT	,118	123	<,001	,966	123	,004
END nos Últimos 7 Dias T0	Coorte 1- Prática Usual	,183	115	<,001	,937	115	<,001
	Coorte 2- SPLIT	,129	123	<,001	,962	123	,002
RMDQ T0	Coorte 1- Prática Usual	,110	115	,002	,962	115	,002
	Coorte 2- SPLIT	,102	123	,003	,974	123	,016
Índice EQSD3L T0	Coorte 1- Prática Usual	,109	115	,002	,958	115	,001
	Coorte 2- SPLIT	,149	123	<,001	,955	123	<,001

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Apêndice I

Resultados da ANOVA de Friedman.

Testes não paramétricos

Coorte = Coorte 1- Prática Usual

Sumarização de Teste de Hipótese

	Hipótese nula	Teste	Sig. ^{a,b}
1	As distribuições de Índice EQ5D3L T0, Índice EQ5D3L T1 e Índice EQ5D3L T2 são iguais.	Amostras Relacionadas de Análise de Variância de Dois Fatores de Friedman por Postos	,000

Sumarização de Teste de Hipótese

	Decisão
1	Rejeitar a hipótese nula.

a. O nível de significância é ,050.

b. A significância assintótica é exibida.

Amostras Relacionadas de Análise de Variância de Dois Fatores de Friedman por Postos

Índice EQ5D3L T0, Índice EQ5D3L T1, Índice EQ5D3L T2

Amostras Relacionadas de Resumo de Análise de Variância de Dois Fatores de Friedman por Postos

N total	103
Estatística de teste	31,893
Grau de Liberdade	2
Sinal assintótico (teste de dois lados)	,000

Comparações por Método Pairwise

Sample 1-Sample 2	Estatística de teste	Erro Padrão	Estatística de Teste Padrão	Sig.	Adj. Sig. ^a
Índice EQ5D3L T0-Índice EQ5D3L T1	-,631	,139	-4,529	,000	,000
Índice EQ5D3L T0-Índice EQ5D3L T2	-,636	,139	-4,564	,000	,000
Índice EQ5D3L T1-Índice EQ5D3L T2	-,005	,139	-,035	,972	1,000

Cada linha testa a hipótese nula em que as distribuições Amostra 1 e Amostra 2 são iguais.

As significâncias assintóticas (teste de dois lados) são exibidas. O nível de significância é ,050.

a. Os valores de significância foram ajustados pela correção Bonferroni para vários testes.

Coorte = Coorte 2- SPLIT

Amostras Relacionadas de Análise de Variância de Dois Fatores de Friedman por Postos

Índice EQ5D3L T0, Índice EQ5D3L T1, Índice EQ5D3L T2

Amostras Relacionadas de Resumo de Análise de Variância de Dois Fatores de Friedman por Postos

N total	103
Estatística de teste	77,204
Grau de Liberdade	2
Sinal assintótico (teste de dois lados)	,000

Comparações por Método Pairwise

Sample 1-Sample 2	Estatística de teste	Erro Padrão	Estatística de Teste Padrão	Sig.	Adj. Sig. ^a
Índice EQ5D3L T0-Índice EQ5D3L T2	-,922	,139	-6,619	,000	,000
Índice EQ5D3L T0-Índice EQ5D3L T1	-,971	,139	-6,967	,000	,000
Índice EQ5D3L T2-Índice EQ5D3L T1	,049	,139	,348	,728	1,000

Cada linha testa a hipótese nula em que as distribuições Amostra 1 e Amostra 2 são iguais. As significâncias assintóticas (teste de dois lados) são exibidas. O nível de significância é ,050.

a. Os valores de significância foram ajustados pela correção Bonferroni para vários testes.

Apêndice J

Teste de Mann-Whitney para comparação entre grupos da independente (EQ-5D-3L) nos vários momentos de avaliação.

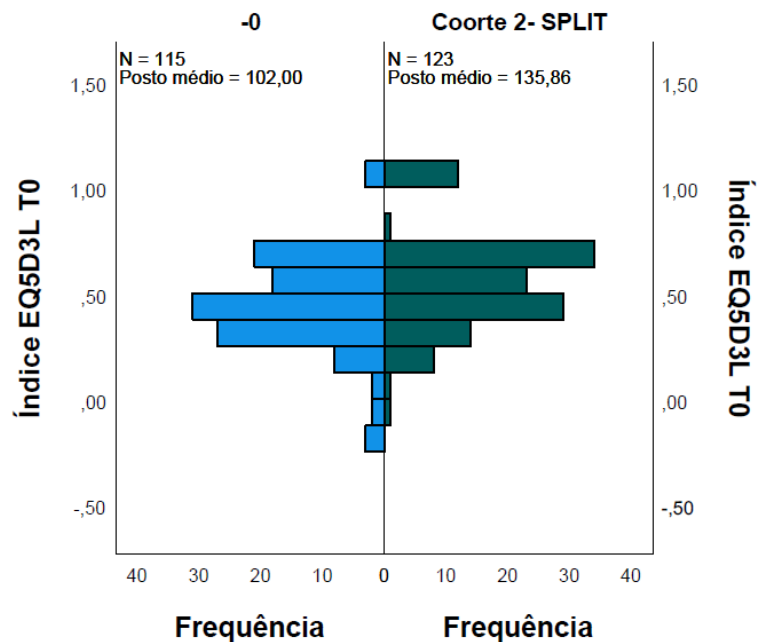
Índice EQ5D3L T0 entre Coorte

Amostras Independentes de Resumo de Teste U de Mann-Whitney

N total	238
U de Mann-Whitney	9085,000
Wilcoxon W	16711,000
Estatística de teste	9085,000
Erro padrão	530,072
Estatística de Teste Padronizado	3,797
Sinal assintótico (teste de dois lados)	,000

Amostras Independentes de Teste U de Mann-Whitney

Coorte

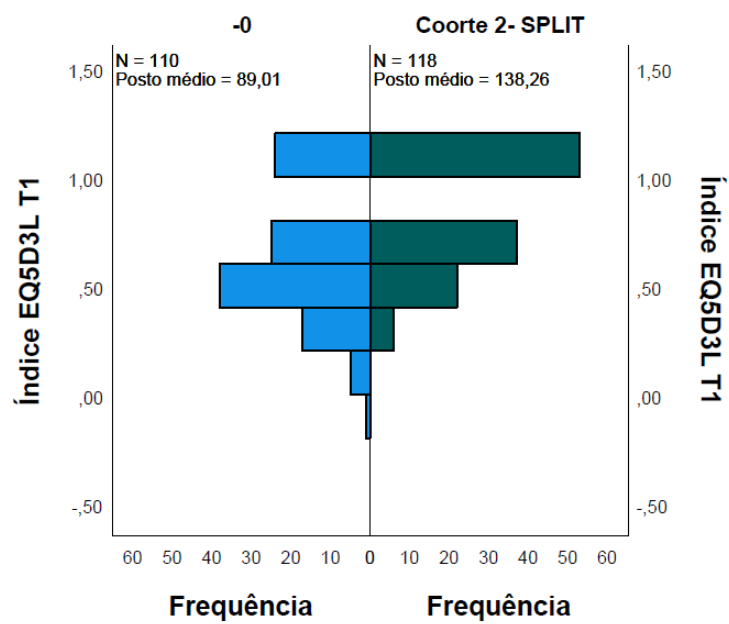


Índice EQ5D3L T1 entre Coorte

Amostras Independentes de Resumo de Teste U de Mann-Whitney

N total	228
U de Mann-Whitney	9294,000
Wilcoxon W	16315,000
Estatística de teste	9294,000
Erro padrão	487,580
Estatística de Teste Padronizado	5,751
Sinal assintótico (teste de dois lados)	,000

Amostras Independentes de Teste U de Mann-Whitney Coorte



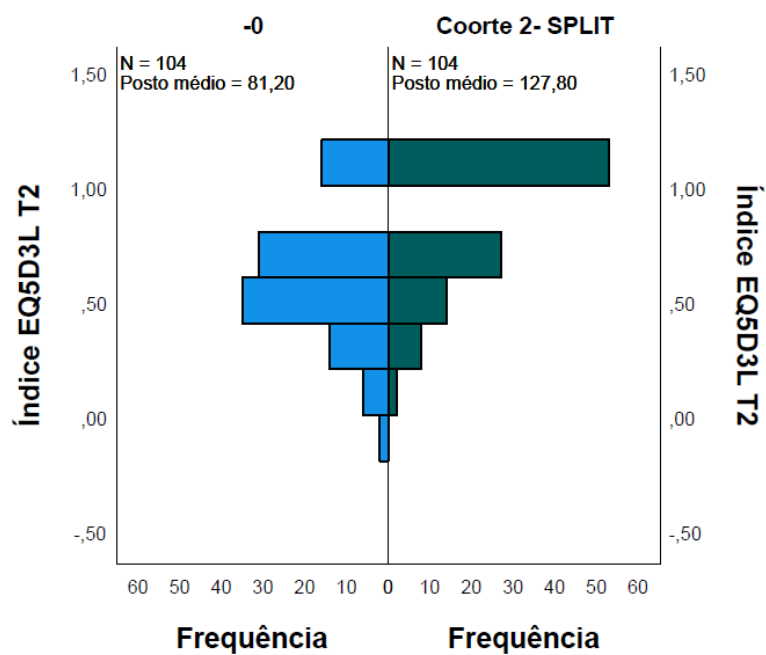
Índice EQ5D3L T2 entre Coorte

Amostras Independentes de Resumo de Teste U de Mann-Whitney

N total	208
U de Mann-Whitney	7831,000
Wilcoxon W	13291,000
Estatística de teste	7831,000
Erro padrão	425,483
Estatística de Teste Padronizado	5,695
Sinal assintótico (teste de dois lados)	,000

Amostras Independentes de Teste U de Mann-Whitney

Coorte



Apêndice K

Resultados da regressão linear múltipla para a pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 2 meses de seguimento.

Estatística Descritiva

	Média	Erro Desvio	N
Índice EQ5D3L T1	,7019	,25611	228
Coorte	1,52	,501	228
Classificação da Dor Lombar	1,54	,500	228
Dor Irradiada para o Membro Inferior	1,45	,498	228
END no Momento T0	4,86	2,439	228
RMDQ T0	11,4342	5,88061	228
Índice EQ5D3L T0	,4905	,23282	228

Correlações

		Índice EQ5D3L T1	Coorte	Classificação da Dor Lombar	Dor Irradiada para o Membro Inferior	END no Momento T0	RMDQ T0	Índice EQ5D3L T0
Correlação de Pearson	Índice EQ5D3L T1	1,000	,358	-,086	,187	-,329	-,318	,307
	Coorte	,358	1,000	,147	,216	-,205	-,211	,237
	Classificação da Dor Lombar	-,086	,147	1,000	-,160	-,005	-,112	,159
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,187	,216	-,160	1,000	-,236	-,322	,187
	END no Momento T0	-,329	-,205	-,005	-,236	1,000	,552	-,556
	RMDQ T0	-,318	-,211	-,112	-,322	,552	1,000	-,719
	Índice EQ5D3L T0	,307	,237	,159	,187	-,556	-,719	1,000
Sig. (1 extremidade)	Índice EQ5D3L T1	.	,000	,097	,002	,000	,000	,000
	Coorte	,000	.	,013	,001	,001	,001	,000
	Classificação da Dor Lombar	,097	,013	.	,008	,472	,046	,008
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,002	,001	,008	.	,000	,000	,002
	END no Momento T0	,000	,001	,472	,000	.	,000	,000
	RMDQ T0	,000	,001	,046	,000	,000	.	,000
	Índice EQ5D3L T0	,000	,000	,008	,002	,000	,000	.
N	Índice EQ5D3L T1	228	228	228	228	228	228	228
	Coorte	228	228	228	228	228	228	228
	Classificação da Dor Lombar	228	228	228	228	228	228	228
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	228	228	228	228	228	228	228
	END no Momento T0	228	228	228	228	228	228	228
	RMDQ T0	228	228	228	228	228	228	228
	Índice EQ5D3L T0	228	228	228	228	228	228	228

Resumo do modelo^b

Modelo	R	R quadrado	R quadrado ajustado	Erro padrão da estimativa	Durbin-Watson
1	,489 ^a	,239	,218	,22647	1,905

a. Preditores: (Constante), Índice EQ5D3L T0, Classificação da Dor Lombar, Coorte, Dor Irradiada para o Membro Inferior, END no Momento T0, RMDQ T0

b. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T1

ANOVA^a

Modelo		Soma dos Quadrados	df	Quadrado Médio	Z	Sig.
1	Regressão	3,555	6	,593	11,553	,000 ^b
	Resíduo	11,334	221	,051		
	Total	14,890	227			

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T1

b. Preditores: (Constante), Índice EQ5D3L T0, Classificação da Dor Lombar, Coorte, Dor Irradiada para o Membro Inferior, END no Momento T0, RMDQ T0

Coefficientes^a

Modelo		Coefficients não padronizados		Coefficients padronizados		Sig.	95,0% Intervalo de Confiança para B		Ordem zero	Correlações		Estatísticas de colinearidade	
		B	Erro	Beta	t		Limite inferior	Limite superior		Parcial	Parte	Tolerância	VIF
1	(Constante)	,682	,127		5,381	,000	,432	,932					
	Coorte	,155	,032	,303	4,859	,000	,092	,218	,358	,311	,285	,886	1,128
	Classificação da Dor Lombar	-,081	,032	-,159	-2,569	,011	-,144	-,019	-,086	-,170	-,151	,904	1,106
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,002	,033	,005	,072	,943	-,063	,068	,187	,005	,004	,819	1,221
	END no Momento T0	-,016	,008	-,149	-2,013	,045	-,031	,000	-,329	-,134	-,118	,628	1,592
	RMDQ T0	-,006	,004	-,127	-1,408	,161	-,013	,002	-,318	-,094	-,083	,421	2,375
	Índice EQ5D3L T0	,094	,098	,085	,953	,342	-,100	,287	,307	,064	,056	,433	2,312

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T1

Diagnóstico de colinearidade^a

Modelo	Dimensão	Autovalor	Índice de condição	(Constante)	Coorte	Classificação da Dor Lombar	Proporções de variância		RMDQ T0	Índice EQ5D3L T0
							Dor Irradiada para o Membro Inferior	END no Momento T0		
1	1	6,180	1,000	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00
	2	,458	3,674	,00	,01	,00	,01	,07	,06	,06
	3	,119	7,222	,00	,02	,25	,38	,03	,01	,05
	4	,095	8,056	,00	,12	,03	,05	,65	,24	,02
	5	,073	9,228	,01	,52	,07	,00	,06	,23	,28
	6	,064	9,833	,00	,30	,53	,27	,09	,01	,16
	7	,011	23,251	,99	,03	,12	,29	,10	,44	,43

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T1

Estatísticas de resíduos^a

	Mínimo	Máximo	Média	Erro Desvio	N
Valor previsto	,4311	,9934	,7019	,12515	228
Erro Valor previsto	-2,164	2,329	,000	1,000	228
Erro padrão do valor previsto	,028	,068	,039	,007	228
Valor previsto ajustado	,4307	1,0022	,7020	,12592	228
Resíduo	-,63872	,50438	,00000	,22345	228
Erro Resíduo	-2,820	2,227	,000	,987	228
Resíduos Resíduo	-2,854	2,265	,000	1,003	228
de Estud.	-,66430	,52145	-,00008	,23107	228
Resíduos de Estud.	-2,902	2,286	,000	1,007	228
Mahal. Distância	2,572	19,612	5,974	2,775	228
Distância de Cook	,000	,112	,005	,009	228
Valor de ponto alavanca centralizado	,011	,086	,026	,012	228

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T1

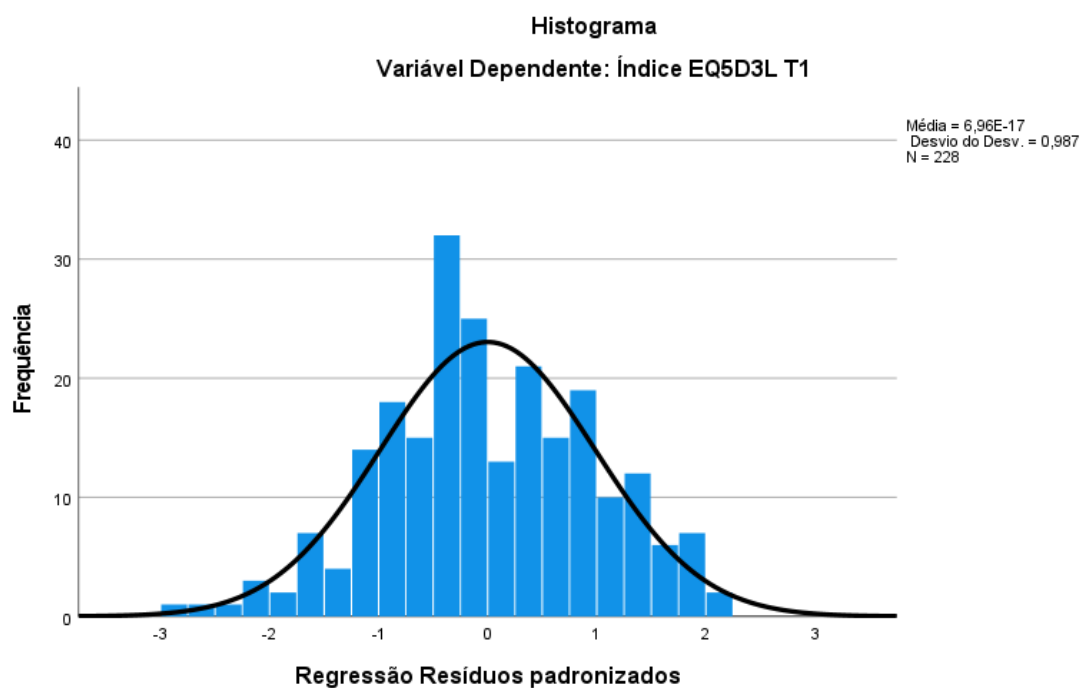


Gráfico P-P Normal de Regressão Resíduos padronizados

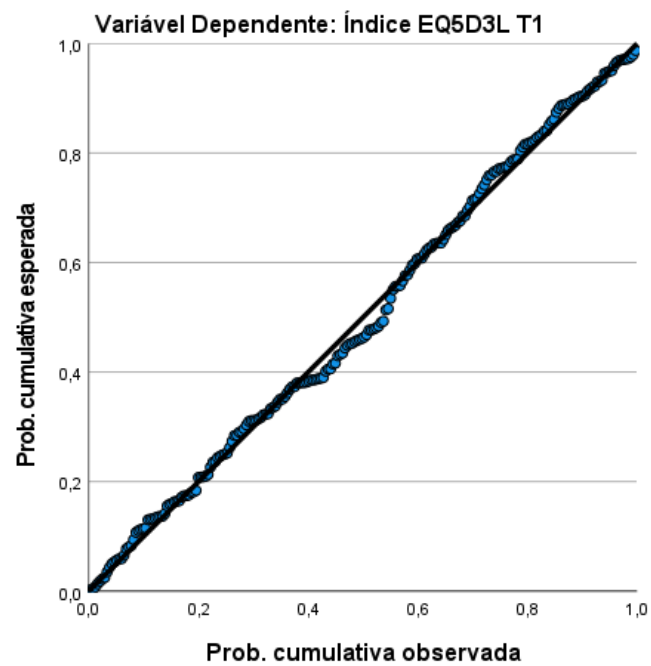
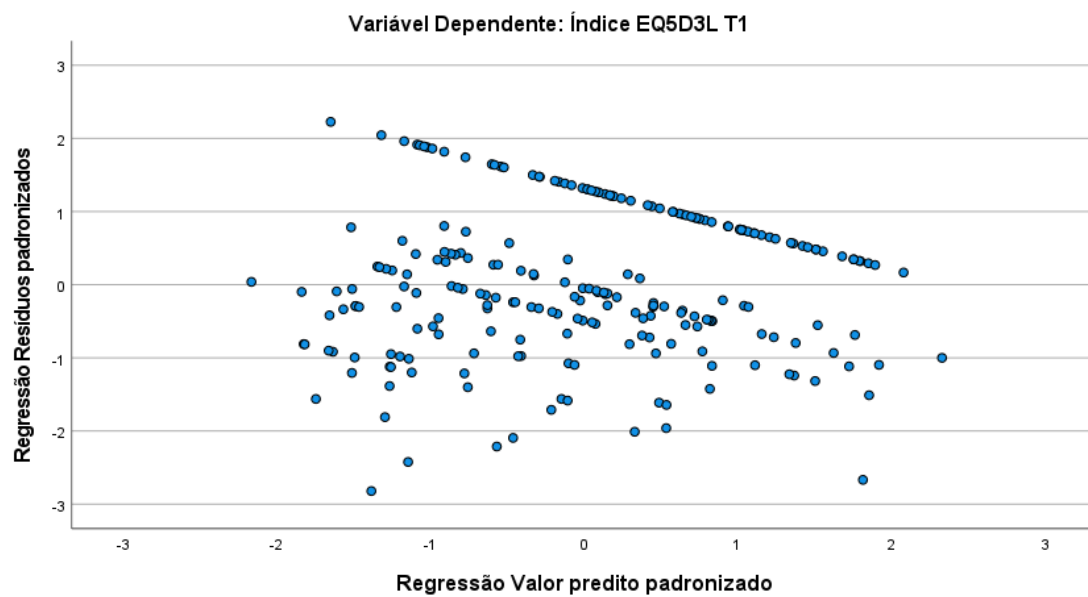


Gráfico de dispersão



Apêndice L

Resultados da regressão linear múltipla para a pontuação alcançada no índice EQ-5D-3L (variável dependente), aos 2 meses de seguimento.

Estatística Descritiva

	Média	Erro Desvio	N
Índice EQ5D3L T2	,6906	,26741	208
Coorte	1,50	,501	208
Classificação da Dor Lombar	1,56	,497	208
Dor Irradiada para o Membro Inferior	1,45	,499	208
END no Momento T0	4,79	2,446	208
RMDQ T0	11,2933	5,94220	208
Índice EQ5D3L T0	,4983	,23986	208

Correlações

		Índice EQ5D3L T2	Coorte	Classificação da Dor Lombar	Dor Irradiada para o Membro Inferior	END no Momento T0	RMDQ T0	Índice EQ5D3L T0
Correlação de Pearson	Índice EQ5D3L T2	1,000	,367	-,098	,252	-,297	-,325	,274
	Coorte	,367	1,000	,145	,213	-,203	-,192	,251
	Classificação da Dor Lombar	-,098	,145	1,000	-,134	-,003	-,131	,173
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,252	,213	-,134	1,000	-,256	-,330	,196
	END no Momento T0	-,297	-,203	-,003	-,256	1,000	,567	-,566
	RMDQ T0	-,325	-,192	-,131	-,330	,567	1,000	-,719
	Índice EQ5D3L T0	,274	,251	,173	,196	-,566	-,719	1,000
Sig. (1 extremidade)	Índice EQ5D3L T2	.	,000	,079	,000	,000	,000	,000
	Coorte	,000	.	,018	,001	,002	,003	,000
	Classificação da Dor Lombar	,079	,018	.	,027	,482	,029	,006
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,000	,001	,027	.	,000	,000	,002
	END no Momento T0	,000	,002	,482	,000	.	,000	,000
	RMDQ T0	,000	,003	,029	,000	,000	.	,000
	Índice EQ5D3L T0	,000	,000	,006	,002	,000	,000	.
N	Índice EQ5D3L T2	208	208	208	208	208	208	208
	Coorte	208	208	208	208	208	208	208
	Classificação da Dor Lombar	208	208	208	208	208	208	208
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	208	208	208	208	208	208	208
	END no Momento T0	208	208	208	208	208	208	208
	RMDQ T0	208	208	208	208	208	208	208
	Índice EQ5D3L T0	208	208	208	208	208	208	208

Resumo do modelo^b

Modelo	R	R quadrado	R quadrado ajustado	Erro padrão da estimativa	Durbin-Watson
1	,496 ^a	,246	,224	,23564	1,797

a. Preditores: (Constante), Índice EQ5D3L T0, Classificação da Dor Lombar, Dor Irradiada para o Membro Inferior, Coorte, END no Momento T0, RMDQ T0

b. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T2

ANOVA^a

Modelo		Soma dos Quadrados	df	Quadrado Médio	Z	Sig.
1	Regressão	3,642	6	,607	10,932	,000 ^b
	Resíduo	11,160	201	,056		
	Total	14,802	207			

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T2

b. Preditores: (Constante), Índice EQ5D3L T0, Classificação da Dor Lombar, Dor Irradiada para o Membro Inferior, Coorte, END no Momento T0, RMDQ T0

Coeficientes ^a													
Modelo	Coeficientes não padronizados		Coeficientes padronizados	t	Sig.	95,0% Intervalo de Confiança para B		Correlações			Estadísticas de colinearidade		
	B	Erro				Beta	Limite inferior	Limite superior	Ordem zero	Parcial	Parte	Tolerância	VIF
1	(Constante)	,666	,136		4,897	,000	,398	,934					
	Coorte	,168	,035	,315	4,843	,000	,100	,237	,367	,323	,297	,885	1,130
	Classificação da Dor Lombar	-,088	,035	-,163	-2,534	,012	-,156	-,019	-,098	-,176	-,155	,906	1,104
	Dor Irradiada para o Membro Inferior	,038	,036	,070	1,040	,299	-,034	,109	,252	,073	,064	,819	1,221
	END no Momento T0	-,010	,009	-,095	-1,207	,229	-,027	,007	-,297	-,085	-,074	,609	1,643
	RMDQ T0	-,009	,004	-,201	-2,110	,036	-,017	-,001	-,325	-,147	-,129	,414	2,414
	Índice EQ5D3L T0	,013	,105	,011	,122	,903	-,194	,219	,274	,009	,007	,426	2,346

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T2

Diagnóstico de colinearidade^a

				Proporções de variância						
		Índice de				Classificação da Dor	Dor Irradiada para o Membro Inferior	END no Momento T0	RMDQ T0	Índice EQ5D3 L T0
Modelo	Dimensão	Autovalor	condição	(Constante)	Coorte	Lombar				
1	1	6,167	1,000	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00
	2	,475	3,603	,00	,01	,00	,01	,07	,06	,05
	3	,116	7,289	,00	,03	,21	,36	,08	,02	,06
	4	,094	8,098	,00	,13	,03	,12	,57	,25	,00
	5	,071	9,318	,01	,61	,04	,00	,07	,23	,25
	6	,065	9,724	,00	,20	,59	,20	,12	,01	,21
	7	,012	22,894	,99	,02	,13	,31	,09	,43	,42

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T2

Estatísticas de resíduos^a

	Mínimo	Máximo	Média	Erro Desvio	N
Valor previsto	,4067	,9924	,6906	,13264	208
Erro Valor previsto	-2,140	2,276	,000	1,000	208
Erro padrão do valor previsto	,031	,073	,043	,008	208
Valor previsto ajustado	,4050	,9921	,6906	,13299	208
Resíduo	-,65935	,51613	,00000	,23220	208
Erro Resíduo	-2,798	2,190	,000	,985	208
Resíduos Resíduo	-2,828	2,231	,000	1,003	208
de Estud.	-,67326	,53569	-,00002	,24040	208
Resíduos de Estud.	-2,878	2,254	-,001	1,008	208
Mahal. Distância	2,644	18,843	5,971	2,715	208
Distância de Cook	,000	,043	,005	,007	208
Valor de ponto alavanca centralizado	,013	,091	,029	,013	208

a. Variável Dependente: Índice EQ5D3L T2

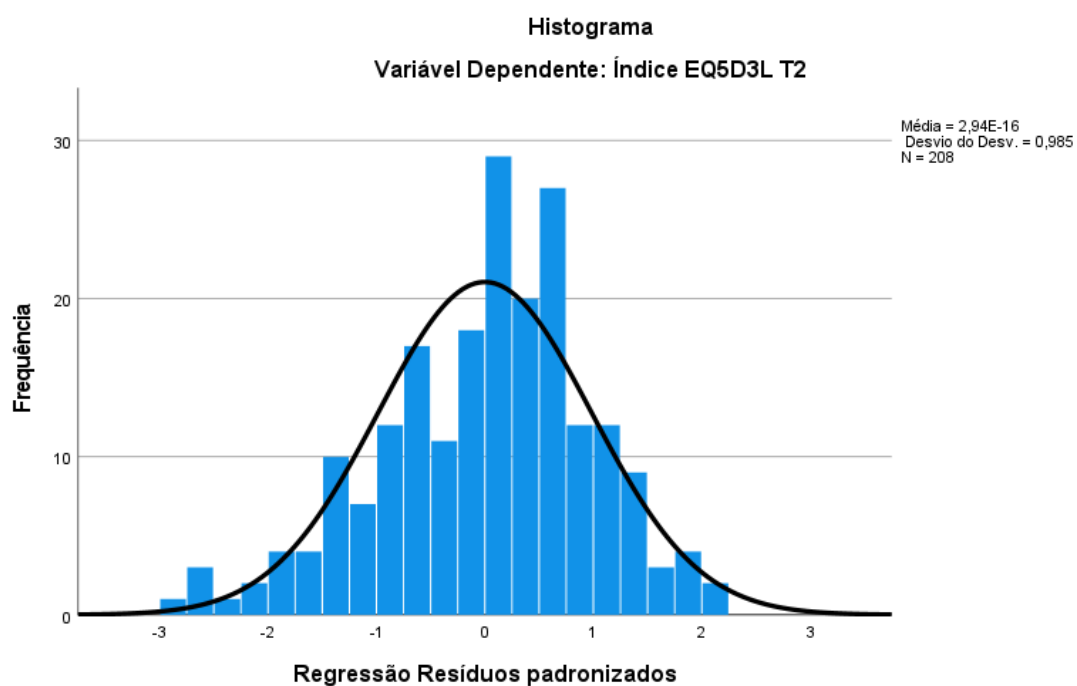


Gráfico P-P Normal de Regressão Resíduos padronizados

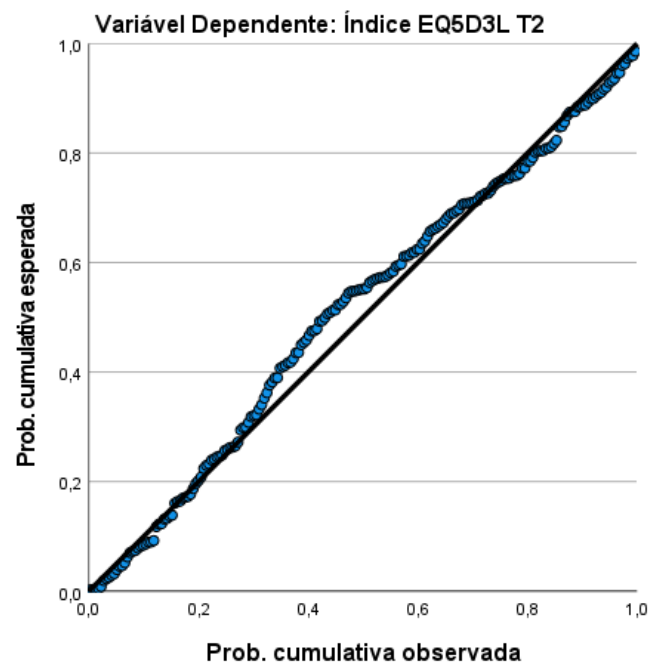


Gráfico de dispersão

