



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS**

Leonardo Cesar Melo Avila

**Efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional comparada a Exercícios de Core em pacientes
com Síndrome da Falha Cirúrgica e dor lombar crônica**

**Florianópolis
2022**

Leonardo Cesar Melo Avila

Efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional comparada a Exercícios de Core em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica e dor lombar crônica

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Neurociências da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Doutor em Neurociências.

Orientadora: Prof.^a Dra. Morgana Duarte da Silva

Coorientador: Prof. Dr. Ney Meziat Filho

In memoriam: Prof. Dr. Adair Roberto S. dos Santos

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Avila, Leonardo Cesar Melo

Efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional comparada a Exercícios de Core em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica e dor lombar crônica / Leonardo Cesar Melo Avila ; orientador, Morgana Duarte da Silva, coorientador, Ney Meziat Filho, 2022.

86 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Biológicas, Programa de Pós Graduação em Neurociências, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Neurociências. 2. Dor lombar. 3. Síndrome da Falha Cirúrgica. 4. Terapia cognitivo-funcional. I. Silva, Morgana Duarte da . II. Meziat Filho, Ney . III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Neurociências. IV. Título.

Leonardo Cesar Melo Avila

Efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional comparada a Exercícios de Core em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica e dor lombar crônica

O presente trabalho em nível de doutorado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Leidiane Mazzardo Martins, Dr.(a)
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Prof.(a) Micheline Henrique Araújo da Luz Koerich, Dr.(a)
Instituição Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC)

Prof. Rafael Krasic Alaiti, Dr.
Instituição Universidade de São Paulo (USP)

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de doutor em Neurociências obtido pelo Programa de Pós-Graduação em Neurociências.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof.^a Morgana Duarte da Silva, Dra.
Orientadora

Florianópolis, 20 de abril de 2022.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente a minha mãe, Marilda de Melo, por abdicar daquilo que há de mais valioso em nossas vidas, o tempo. Ao longo de mais de duas décadas, entregou-se tão somente a favor de uma educação correta aos seus dois filhos. Sem sua abdição, os demais agradecimentos em seguida não existiriam.

Da mesma forma, agradeço ao meu eterno amigo e orientador, Prof. Dr. Adair Roberto S. dos Santos (in memoriam). Lembro-me como se fosse hoje, quando ainda na graduação, o dia em que abriu as portas do Laboratório de Neurobiologia da Dor Inflamação (LANDI), sem me conhecer, e proporcionou uma experiência e oportunidade únicas que iriam modificar o curso da minha vida pessoal e profissional. As boas memórias estão consolidadas e perpetuam.

À Prof.^a Dra. Morgana Duarte da Silva, minha orientadora, que em meio à tristeza me acolheu e conduziu com maestria até a conclusão do estudo.

Ao Prof. Dr. Ney Meziat, meu coorientador, e a sua inquietude e busca incessante pelo estudo da dor, bem como sua paciência, aconselhamentos e amizade.

Aos meus colegas do LANDI e amigos(as) voluntários(as) que se dedicaram ao longo de 5 anos de forma incansável ao estudo. São eles, André Rogério Abreu, Cibelle Fiuza, Cibele Girardi, Leandro Fukusawa, Marcos Lisboa Neves e Mariana Ferreira. Tínhamos um propósito em comum.

À direção do Hospital Governador Celso Ramos e a Secretaria de Estado da Saúde, pelo auxílio à realização deste estudo.

À minha irmã, Gabriela Melo Avila, na qual sempre me apoiou e jamais descreditou.

Ao meu pai, Marcelo Cesar Avila, no qual sua história de vida serve como ensinamento para me fortalecer.

À minha amada esposa, Alice Broering Harger, por todo o amor, paciência, cumplicidade e dedicação ao estudo. Foram dezenas de abdições ao longo dos últimos 5 anos, mas você sempre esteve ao meu lado, incansável e inabalável. Sem você ao meu lado, meu alicerce, eu também não teria escrito esses agradecimentos.

Por fim, aos queridos pacientes, que mesmo diante da dor e incapacidade, aceitaram em participar desse pioneiro estudo, assim como o interesse, compromisso e paciência em prol da boa ciência e sociedade. Foi por vocês, sempre!

Há um momento na vida em que o seu principal adversário é você.

RESUMO

A dor crônica após cirurgia de coluna vertebral comumente é chamada de Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC), a qual é definida como a presença de dor na região lombar, depois de uma cirurgia de coluna lombar, com ou sem um componente radicular. É uma condição frequentemente descrita em adultos e cerca de 10% a 40% de todos os pacientes submetidos a cirurgia desenvolvem alguma forma de dor crônica e incapacidade funcional. Todavia, habitualmente os tratamentos para SFC tem foco no modelo biomédico, em detrimento da multidimensionalidade da dor. Portanto, o presente estudo investigou a efetividade da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) em comparação a Exercícios de Core (EC) na dor e funcionalidade específica de indivíduos com SFC. Foi realizado um ensaio clínico controlado e randomizado, com dois braços paralelos e análise por intenção de tratar. O estudo foi realizado no ambulatório do Laboratório de Neurobiologia da Dor e Inflamação (LANDI) na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e em uma clínica particular em Florianópolis/SC. Um total de 80 (oitenta) participantes, de ambos os sexos, com SFC foram randomizados nos dois grupos de intervenção. Os participantes foram atendidos uma vez por semana, por um período máximo de 12 semanas, sendo 4 o número mínimo e 12 o número máximo de atendimentos. Os desfechos primários investigados foram dor e funcionalidade específica pós-tratamento. A TCF foi mais efetiva com tamanho de efeito grande tanto na redução da intensidade da dor (DM= 2,42; IC 95% 1,69 a 3,14; $p < 0,001$, tamanho do efeito= 0,85) quanto no aumento da funcionalidade específica (DM= -2.47; IC 95% -3,08 a -1,87; $p < 0,001$, tamanho do efeito=0,95) em comparação a EC no pós-tratamento. Essas diferenças estatisticamente significantes foram mantidas 12 semanas pós-tratamento tanto para intensidade de dor DM= 1,64; IC 95% 0.98 a 2,3; $p < 0,001$, tamanho do efeito= 0,68) quanto para funcionalidade específica (DM= -2.01; IC 95% -2.6 a -1.4; $p < 0,001$, tamanho do efeito= 0,81), porém com tamanho de efeito entre médio e grande para intensidade da dor e grande para funcionalidade específica. Em relação aos desfechos secundários, a TCF foi mais efetiva do que EC em relação à satisfação do paciente no pós-tratamento. Também foi mais efetiva na redução da incapacidade (Oswestry Disability Index), medo do movimento, catastrofização, isolamento social, depressão e estresse no pós-tratamento e 12 semanas pós-tratamento. Não houve redução da ansiedade pós-tratamento, porém houve redução 12 semanas pós-tratamento. A TCF parece ser uma alternativa efetiva e de baixo risco para pacientes que foram submetidos à cirurgia de coluna, mas que continuaram com dor lombar crônica incapacitante sem radiculopatia.

Palavras-chave: Dor lombar, Síndrome da Falha Cirúrgica, terapia cognitivo-funcional.

ABSTRACT

Chronic pain after spinal surgery is commonly called Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), which is defined as the presence of pain in the lower back after lumbar spine surgery, with or without a root component. It is a condition often described in adults and about 10% to 40% of all patients undergoing surgery develop some form of chronic pain and functional disability. However, treatments following for FBSS usually focus on the biomedical model, to the detriment of the multidimensionality of pain. Therefore, the present study investigated the effectiveness of Cognitive-Functional Therapy (CFT) compared to Core Exercises (CE) on pain and specific functionality of individuals with FBSS. A randomized controlled trial with two parallel arms and intention-to-treat analysis was performed. The study was carried out at the outpatient clinic of the Laboratory of Neurobiology of Pain and Inflammation (LANDI) at the Federal University of Santa Catarina (UFSC) and at a private clinic in Florianópolis/SC. A total of eighty (80) participants, of both sexes, with FBSS were randomized into the two intervention groups. Participants were seen once a week, for a maximum period of 12 weeks, with 4 being the minimum number and 12 the maximum number of visits. The primary outcomes investigated were pain and specific functionality in post-treatment. CFT was more effective with a large effect size both in reducing pain intensity (DM= 2.42; 95% CI 1.69 to 3.14; $p < 0.001$, effect size= 0.85) and increasing of specific functionality (MD= -2.47; 95% CI -3.08 to -1.87; $p < 0.001$, effect size=0.95) compared to post-treatment CE. These statistically significant differences were maintained 12 weeks post-treatment for both pain intensity DM= 1.64; 95% CI 0.98 to 2.3; $p < 0.001$, effect size= 0.68) and for specific functionality (DM= -2.01; 95% CI -2.6 to -1.4; $p < 0.001$, effect size= 0.81), but with an effect size between medium and large for pain intensity and large for specific functionality. Regarding secondary outcomes, CFT was more effective than CE in terms of post-treatment patient satisfaction. It was also more effective in reducing disability (Oswestry Disability Index), fear of movement, catastrophizing, social isolation, depression and stress at post-treatment and 12 weeks post-treatment. There was no reduction in post-treatment anxiety, but there was a reduction 12 weeks post-treatment. CFT appears to be an effective, low-risk alternative for patients who underwent spinal surgery but who continued with disabling chronic low back pain without radiculopathy.

Keywords: Back pain; failed back surgery syndrome; cognitive-functional therapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Fluxograma do estudo clínico-.....	29
Figura 2 -Exposição com controle.....	41
Quadro 1 - Notas revisadas de dor.....	17
Quadro 2 - Tipos de dor.....	17
Quadro 3- Característica temporais da dor crônica	25
Quadro 4 - Fatores detectáveis e possivelmente modificáveis	25
Quadro 5 - Crenças inadequadas referente a dor	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos pacientes na linha de base	44
Tabela 2 - Média não ajustada (DP) para os desfechos primários (intensidade da dor e funcionalidade específica pós-tratamento) e desfechos secundários (intensidade da dor e funcionalidade específica em 12 semanas após tratamento) por grupo de tratamento e média ajustada das diferenças entre os grupos	45
Tabela 3 - Média não ajustada (DP) para os desfechos secundários satisfação do paciente, incapacidade e psicossociais por grupo de tratamento e diferenças de médias ajustadas entre os grupos para cada momento do seguimento.....	48
Tabela 4 – Desfecho secundário distúrbio do sono	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEPSH	Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos
DLC	Dor Lombar Crônica
DMCI	Diferença Mínima Clinicamente Importante
DM	Diferença de Média
ECR	Ensaio Clínico Controlado Randomizado
EFEP	Escala Funcional Específica
END	Escala Numérica da Dor
IASP	Associação Internacional para o Estudo da Dor
TCF	Terapia Cognitivo-Funcional
EC	Exercício de CORE
SFC	Síndrome da Falha Cirúrgica
MRPS	MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction
OMSPQ-SF	Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire – Short Form
ODI	Oswestry Disability Index
SBST	Start Back Screening Tool
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
1.1 Dor.....	16
1.2 Neurofisiologia e percepção da dor.....	17
1.3 Dor lombar.....	19
1.4 Tratamentos da dor lombar crônica (DLC).....	20
1.5 Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC).....	21
1.6 Justificativa.....	25
1.7 Objetivo Geral.....	27
1.7.1 <i>Objetivos Específicos</i>	27
1.8 Hipótese do Estudo.....	27
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	27
2.1 Caracterização da Pesquisa.....	27
2.2 Amostra.....	28
2.2.1 <i>Cálculo Amostral</i>	28
2.2.2 <i>Critérios de Elegibilidade</i>	29
2.2.3 <i>Critérios de Inclusão</i>	30
2.2.4 <i>Critérios de Exclusão</i>	30
2.3 Procedimentos.....	30
2.3.1 <i>Anamnese e Avaliação</i>	30
2.3.2 <i>Fisioterapeutas</i>	31
2.3.3 <i>Medidas de Desfecho</i>	31
2.4 Instrumentos de Avaliação.....	32
2.4.1 <i>Escala Numérica da Dor (END)</i>	32
2.4.2 <i>Escala Funcional Específica (EFEP)</i>	32

2.4.3 Oswestry Disability Index (ODI).....	33
2.4.4 Start Back Screening Tool (SBST).....	33
2.4.5 Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire – Short Form (OMSPQ-SF) ...	34
2.4.6 MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction (MRPS).....	34
2.4.7 Questionário Breve Psicossocial.....	35
2.4.8 Inventário de Queixas Subjetivas de Saúde.....	35
2.4.9 Demais características dos participantes	35
2.5 Randomização e cegamento	36
2.6 Intervenções.....	37
2.6.1 Grupo Controle: Exercícios de Core (EC).....	37
2.6.2 Grupo Experimental: Terapia Cognitivo-Funcional (TCF).....	39
2.7 Análise estatística	42
3 RESULTADOS	43
3.1 Recrutamento e dados da linha de base.....	43
3.2 Desfechos primários	44
3.3 Desfechos secundários.....	46
4 DISCUSSÃO.....	50
4.1 Principais achados	50
4.2 Comparação com outros ensaios clínicos.....	50
4.3 Implicações Clínicas.....	51
4.4 Pontos fortes e limitações.....	52
5 CONCLUSÃO.....	54
5.1 Contribuições do Estudo.....	54
6 PRODUÇÃO CIENTÍFICA.....	55
REFERÊNCIAS.....	56
APÊNDICE A – DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DA INSTITUIÇÃO	62

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO.....	63
APÊNDICE C – FICHA DE AVALIAÇÃO	68
ANEXO A - REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	70
ANEXO B – PARECER COMITÊ DE ÉTICA.....	71
ANEXO C – CONSORT	75
ANEXO D – ESCALA FUNCIONAL ESPECÍFICA.....	78
ANEXO E – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO ODI	79
ANEXO F – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO SBST	82
ANEXO G – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO ÖMPSQ-SHORT.....	83
ANEXO H – INSTRUMENTO AVALIAÇÃO MEDRISK	85

1 INTRODUÇÃO

1.1 Dor

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (do Inglês, *International Association for the Study of Pain - IASP*), em sua revisão de definição e notas de dor, descreve a dor como: “Uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (RAJA *et al.*, 2020). Juntamente, as notas (Quadro 1) que seguem a definição revisada de dor foram amplamente reformuladas e encontram-se em concordância com as evidências científicas atuais, nas quais fica notório o caráter multidimensional biopsicossocial da dor (RAJA *et al.*, 2020).

Posto isso, a dor é uma experiência complexa que não se limita a sua dimensão sensorio-discriminativa, sincronicamente compondo-se das dimensões afetivo-motivacional e cognitivo-avaliativa (MELZACK; CASEY, 1968). Em outras palavras, a dor apresenta uma natureza multidimensional, independentemente do mecanismo neurofisiológico subjacente predominante à dor (neuropático, nociceptivo ou nociplástico) (Quadro 2) (IASP, 2012; SHRAIM *et al.*, 2020), que não apenas deve se reduzir a intensidade, mas também a percepção de sofrimento e incapacidade funcional, e o agrupamento dessas variáveis consiste na severidade da dor. Em referência a manifestação temporal, a dor é aceita como um sinal no caso de aguda (<3 meses) e doença desde que crônica (>=3 meses) (TREEDE *et al.*, 2019).

Contudo, mesmo diante das evidências disponíveis, os impactos da omissão do caráter multidimensional biopsicossocial da dor se mostram presentes, na qual a dor lombar, a julgar por sua alta prevalência é, em parte, uma resultante dessa omissão (BUCHBINDER *et al.*, 2018; FOSTER *et al.*, 2018; HARTVIGSEN *et al.*, 2018; VOS *et al.*, 2016).

Quadro 1 - Notas revisadas de dor

A dor sempre é uma experiência pessoal que é influenciada, em graus variáveis, por fatores biológicos, psicológicos e sociais.

Dor e nocicepção são fenômenos diferentes. A dor não pode ser determinada exclusivamente pela atividade dos neurônios sensitivos.

Através das suas experiências de vida, as pessoas aprendem o conceito de dor.

O relato de uma pessoa sobre uma experiência de dor deve ser respeitado.

Embora a dor geralmente cumpra um papel adaptativo, ela pode ter efeitos adversos na função e no bem-estar social e psicológico.

A descrição verbal é apenas um dos vários comportamentos para expressar a dor; a incapacidade de comunicação não invalida a possibilidade de um ser humano ou um animal sentir dor.

Fonte: Definição e notas de dor revisadas por Raja et al. 2020.

Quadro 2 - Tipos de dor

Neuropática	Dor causada por uma lesão ou doença do sistema nervoso somatossensorial (periférico ou central).
Nociceptiva	Dor que surge de dano real ou potencial ao tecido não-neural e é devido à ativação de nociceptores.
Nociplástica	Dor que surge da nocicepção alterada, apesar de não haver evidência clara de dano tecidual real ou potencial, causando a ativação de nociceptores periféricos ou evidência de doença ou lesão do sistema somatossensorial que causa a dor.

Fonte: Três tipos de dor reconhecidos pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) e suas definições (Kosek et al. 2016)

1.2 Neurofisiologia e percepção da dor

A dor é uma experiência produzida pela sucessão de múltiplos processos neurobiológicos, sendo o primeiro geralmente a nocicepção, ainda que a dor não possa ser determinada exclusivamente pela atividade dos neurônios sensitivos. Quando associada a nocicepção, didaticamente pode-se nomear as fases do estímulo nocivo que precede a dor em: transdução, transmissão, modulação e percepção.

Terminações nervosas livres de neurônios pseudo-unipolares, que são receptores sensoriais ou nociceptores, comumente são ativadas em resposta a estímulos nocivos ou potencialmente nocivos em casos de dor predominantemente nociceptiva. Assim, a nocicepção pode ser entendida como o processo neural de codificação de estímulos nocivos. As consequências da codificação podem ser autonômicas (por exemplo, pressão arterial elevada) ou comportamentais (reflexo de retirada motor ou comportamento nocifensivo mais complexo). Logo, a sensação de dor não está necessariamente implícita.

Tratando-se da sua localização, os receptores sensitivos de alto limiar do sistema nervoso somatossensorial periférico capazes de transduzir e codificar estímulos nocivos (nociceptores) podem ser encontrados no sistema somático ou visceral. Na transdução, conforme acionados por estímulos térmicos, químicos ou mecânicos, os nociceptores despolarizam neurônios aferentes, que podem ser de diferentes tipos. As fibras sensoriais periféricas podem ser do tipo A β , que são de grande diâmetro, bastante mielinizadas e responsáveis primariamente pela transmissão de informações táteis; fibras A δ são menos calibrosas e menos mielinizadas; e as fibras-C são ainda menores e desmielinizadas. Em casos de dor aguda, as fibras-A δ e C carregam as informações de estímulos potencialmente nocivos e, por isso, elas são conhecidas como fibras sensoriais nociceptivas (D'MELLO; DICKENSON, 2008). Os corpos desses neurônios nociceptivos primários estão localizados nos gânglios da raiz dorsal e entram no corno dorsal da medula espinhal (principalmente nas camadas I, II e V) onde fazem sinapses (BASBAUM *et al.*, 2009) ou nos gânglios trigeminiais na face onde ascendem no tronco cerebral e fazem sinapses nos núcleos trigeminiais. Os neurônios medulares localizados no corno dorsal se projetam principalmente pela via ascendente espinotalâmica chegando, assim, ao tálamo. Neurônios talâmicos continuam para o córtex somatossensorial primário e secundário, onde a informação será processada e a dor eventualmente será percebida e interpretada (BASBAUM *et al.*, 2009; SWIEBODA *et al.*, 2013).

Sabemos que a percepção da dor é subjetiva, pessoal e é influenciada em graus variáveis, por fatores biológicos, psicológicos e sociais. Um estímulo sensorial idêntico pode eliciar respostas bastante distintas no mesmo indivíduo sob diferentes condições. Embora a intensidade e duração da entrada nociceptiva seja relevante para a dor, a modulação subsequente dos impulsos no próprio sistema nervoso periférico, assim como no sistema nervoso central (SNC), pode reduzir drasticamente a intensidade das sensações resultantes a níveis quase imperceptíveis ou aumentar a dor a níveis quase insuportáveis. Portanto, não há evidência de que a percepção experiencial da dor seja diretamente correlacionada com o nível

de ativação do nociceptor. Ou seja, até o presente momento, na literatura se desconhece a existência de estímulos particularmente "dolorosos", mas de estímulos sensoriais que têm potencial de provocar a dor. Desta forma, a dor não é a expressão direta de um evento sensorial, mas sim o produto do processamento elaborado pelo cérebro de uma variedade de sinais neurais. A variabilidade da experiência de dor, juntamente com observações de que a dor pode mudar na presença de outros fatores, incluindo memórias passadas, estresse, ansiedade, emoções, distração ou atenção, sugere a presença de sistemas moduladores de dor endógenos que podem aumentar ou inibir a experiência de dor (BASBAUM; JESSELL, 2000; FIELDS, 1999; OSSIPOV, 2012, STAUD, 2012). O sistema modulador da dor inclui uma rede do SNC ligando várias áreas encefálicas (córtex pré-frontal, córtex cingulado e ínsula), a substância cinzenta periaquedutal (PAG) e o bulbo ventromedial rostral com a medula espinhal (KONG *et al.*, 2006; MASON *et al.*, 2005). Assim, a dor é controlada por mecanismos corticais e um equilíbrio da atividade das fibras aferentes nociceptivas e não nociceptivas que são capazes de regular a percepção da dor (BASBAUM; JESSELL, 2000).

Neurônios somatosensoriais do córtex podem fazer sinapse com diversos locais do encéfalo, alcançando por exemplo áreas do sistema límbico, responsáveis por várias funções emocionais. Assim, as estruturas talamocorticais e corticolímbicas criam impulsos neurais de entrada e saída somatosensoriais que influenciam a percepção da dor. Sabe-se ainda que informações nociceptivas advindas do corpo ativam áreas do córtex cingulado e insular, ambos associados à percepção da dor. Vias envolvendo o córtex pré-frontal medial e o núcleo accumbens também podem ser ativadas em alguns indivíduos, esses locais estão associados à motivação e emoção. Pesquisas indicam que a percepção da dor é moderada pelo nível de ansiedade (ROKACH, 2019), expectativas, humor e fatores comportamentais que moldam a experiência da dor crônica e por isso, o impacto nas relações próximas de um paciente e na vida social pode ser primordial para o entendimento da percepção da dor do indivíduo (ROKACH, 2019).

1.3 Dor lombar

Diante das condições de dor mais prevalentes, onerosas e que geram mais dias de vida vividos com incapacidade, evidenciamos a dor lombar (DL) (VOS *et al.*, 2016).

Conforme a identificação anatômica, a DL é descrita como a dor percebida em qualquer local entre uma linha imaginária abaixo do processo espinhoso da última vértebra torácica e acima de uma linha imaginária transversal sobre o processo espinhoso da primeira

vértebra sacral, lateralmente delimitada por duas linhas verticais nas margens laterais dos músculos eretores espinais lombares (IASP, 2012).

A DL é uma condição comum nas populações humanas em todo o globo, com prevalência de 37% (HARTVIGSEN *et al.*, 2018). Contudo, faz-se necessário dizer que embora comum, apenas uma menor parcela daqueles acometidos pela DL transitará da condição aguda para Dor Lombar Crônica (DLC) e incapacitante (HARTVIGSEN *et al.*, 2018).

Convém elucidar que atualmente, o entendimento da dor crônica como um sintoma não tem sido bem admitido, sendo melhor entendida como a doença propriamente dita. Basta ver, pela primeira vez na história, a inserção da dor crônica na Classificação Internacional de Doenças (CID-11) (TREEDE *et al.*, 2019). Todavia, pode-se perceber um paradoxo prevalecendo, haja vista que, mesmo diante da constante evolução da sociedade no que tange às diversas formas de avaliação e tratamento da área da saúde, tais como exames de imagem, técnicas cirúrgicas, incluindo as minimamente invasivas, o conjunto farmacológico, e as modalidades fisioterapêuticas, a elevada incidência de DL se mantém, à semelhança do impacto sobre a incapacidade funcional (BUCHBINDER *et al.*, 2018). Aparentemente, as múltiplas formas de avaliação e tratamento atuais parecem não apresentar eficácia suficiente nos quadros mundiais de dor e incapacidade lombar. À vista disso, hipóteses sobre o real motivo de tal insucesso no tratamento da DL vem à tona. (DEYO *et al.*, 2009).

Presta evidenciar, que ante as diversas formas de tratamento para a DL, tem-se a cirurgia de coluna lombar, em seus mais variados tipos, como indicação predominante, demonstrando, assim que o risco para o desenvolvimento de dor crônica após cirurgia tem sido subestimado (CARR; ARENDT-NIELSEN; VISSERS, 2018). Em relação à dor pós-cirúrgica de coluna lombar, os dados sugerem uma incidência variando entre 10% a 40%, o que auxilia na contestação da eficácia desses procedimentos no tratamento da dor crônica, diante da alta prevalência de insucessos cirúrgicos, condição assumida como Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) (HARRIS *et al.*, 2020; SCHUG *et al.*, 2019).

1.4 Tratamentos da dor lombar crônica (DLC)

Inúmeros tratamentos têm sido empregues na tentativa de controlar a DLC. Contudo, mesmo diante das evidências científicas, uma parcela significativa dos tratamentos ainda são inadequados e se limitam ao modelo biomédico, via de regra, voltado às questões patoanatômicas e/ou cinesiopatológicas possivelmente subjacentes à dor (BUCHBINDER *et al.*, 2020). Assim, fármacos, procedimentos intervencionistas, cirurgias para correções

estruturais, bem como exercícios para maximizar a estabilidade, força e resistência da musculatura do centro do corpo (core) e orientações fundamentadas no raciocínio biomédico acerca do entendimento, causa e manutenção da dor, são exemplos de práticas comuns que, mesmo questionadas sobre sua efetividade para o tratamento da DLC, continuam sendo prescritas para a condição que mais gera dias de vida vividos com incapacidade no mundo (VOS *et al.*, 2016). Desta forma, considerando que comumente essas são práticas adotadas para o tratamento da DLC, optou-se por utilizar como grupo controle os exercícios de core e orientações fundamentadas no raciocínio biomédico.

1.5 Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC)

A Síndrome da Falha Cirúrgica (do inglês, *Failed Back Surgery Syndrome - FBSS*), é um termo oriundo dos altos índices de insucessos cirúrgicos de coluna lombar, podendo ser definida como: ‘Condições com dor lombar recorrente após cirurgia de coluna, com ou sem um componente radicular’ (BABER; ERDEK, 2016; DANIELL; OSTI, 2018; NORTH *et al.*, 1991; SCHUG *et al.*, 2019).

É notório que a dor não é um marcador específico do estado do tecido onde dói. Consequentemente, o fato de um indivíduo ser portador de dor crônica não necessariamente se traduz na presença de um evento ou condição prévia detectável que melhor explique a sua condição (MELZACK, 1999; MOSELEY, 2007). Isso posto, a dor crônica é categorizada em dores crônicas de causa e/ou evento prévio detectável daquelas que não apresentam agente causal ou evento prévio detectável.

Assim, respectivamente reconhecemos a dores crônicas primárias e secundárias (NICHOLAS *et al.*, 2019; PERROT *et al.*, 2019).

A dor crônica primária é uma subcategoria de dor crônica associada a origem, definida como dor em uma ou mais regiões anatômicas que persiste ou se repete por mais de 3 (três) meses, está associada a sofrimento emocional significativo ou incapacidade funcional e que não pode ser mais bem explicada por outra condição de dor crônica (existem cinco¹ subcategorias de dor crônica primária) e o mecanismo neurofisiológico predominante é o nociplástico (NICHOLAS *et al.*, 2019).

¹ Cinco subcategorias de dor crônica primária: dor generalizada (ex.: fibromialgia); síndrome dolorosa regional complexa (ex.: tipo I e II); dor de cabeça ou orofacial (ex.: migrânea); dor visceral (ex.: síndrome do intestino irritável); e dor musculoesquelética (ex.: dor lombar).

Em contrapartida, a dor crônica secundária é uma subcategoria de dor crônica associada a origem, na qual há associação a outras doenças como causa subjacente, para as quais a dor pode inicialmente ser considerada um sintoma. Em síntese, há um evento/condição desencadeador, e mesmo após a cura da condição prévia, a dor persiste (existem 6² subcategorias de dor crônica secundária) e o mecanismo neurofisiológico predominante é nociceptivo ou neuropático (PERROT *et al.*, 2019).

Apontamos que há uma subcategoria de dor crônica secundária denominada dor crônica secundária à trauma ou pós-cirúrgica na qual a SFC é aludida como uma das representações mais triviais de dor crônica pós-cirúrgica considerando a alta prevalência da persistência de dor em suas variadas características temporais (contínua, recorrente associada a *flare-up*, contínua associada a *flare-up*) (Quadro 3) (TREEDE *et al.*, 2019). A SFC pode apresentar como mecanismo neurofisiológico predominante da dor o nociceptivo ou neuropático, nas suas mais variadas subcategorias (SCHUG *et al.*, 2019). Na presente pesquisa, a amostra de pacientes tratados com SFC não apresenta dor neuropática, tendo em vista que a presença da dor neuropática foi considerada um critério de exclusão (ausência de radiculopatia). Assim, acreditamos que o mecanismo de dor predominante dos indivíduos foi o nociceptivo, nociplástico ou de origem não detectável.

Para mais, na SFC, a dor pode resultar do período pós-operatório, com aumento da intensidade da dor ou redução pouco significativa quando comparada com o período pré-operatório (MILLER *et al.*, 2005). Diante do exposto, e considerando que a dor não possibilita uma medida exata da condição dos tecidos onde a dor é percebida, é possível entender que a ocorrência de alterações patoanatômicas e/ou cinesiopatológicas pode não resultar precisamente na existência de dor e tampouco regular sua intensidade (MELZACK, 1999; MOSELEY, 2007).

Apesar disso, na tentativa de correlação estrutural, cirurgiões oferecem aos pacientes tratamentos cirúrgicos de coluna lombar, pautados no entendimento de que a dor é um marcador preciso do estado dos tecidos, raciocínio intimamente ligado ao modelo biomédico. Essa abordagem comumente vem acompanhada da oferta e expectativa de pouca ou nenhuma dor após a cirurgia e comumente faz com que os pacientes acreditem que estarão livres da dor após

² Seis subcategorias de dor crônica secundária: dor pós-câncer (ex.: metástase óssea, radioterapia); dor pós-trauma ou cirurgia (ex.: whiplash, síndrome da falha cirúrgica de coluna); dor visceral (ex.: doença de Crohn, endometriose, gastrite); dor musculoesquelética (ex.: dor lombar); dor de cabeça ou orofacial (ex.: dor de cabeça cervicogênica); e dor neuropática (ex.: neuralgia pós-herpética, dor associada à esclerose múltipla).

o procedimento cirúrgico, mesmo nos casos em que a relação entre dor e patologia não é clara ou direta (LOUW; LOUW; CROUS, 2009; TOYONE *et al.*, 2005). Além do mais, a expectativa do clínico de haver alívio clinicamente significativa da intensidade da dor crônica após a correção estrutural proposta pela abordagem cirúrgica, tem pouco suporte de evidências científicas de boa qualidade (LOUW *et al.*, 2014).

De fato, até o presente momento, são inconclusivos os estudos científico voltados à dor crônica que demonstram forte correlação entre as variáveis alteração estrutural e dor, que validem a abordagem tão somente pautada no modelo biomédico, o qual pressupõe que o alívio da dor decorre da correção estrutural (CLAUW, 2014; LOUW *et al.*, 2018).

Cabe apontar que, a exceção para o referido tipo de abordagem ocorre em um menor percentual de pacientes com alterações neurológicas, malignidade ou vítimas de grandes traumas, nos quais a cirurgia busca preservar função e vida, e não o tratamento da dor (DEYO, 2007).

Ademais, nas últimas décadas, a hipótese patoanatômica e/ou cinesiopatológica, raciocínio derivado do modelo biomédico, que associa vigorosamente a dor ao estado dos tecidos, tem sido falseada através de estudos que mostram uma fraca correlação entre dor e alterações estruturais em exames de imagem em diversas regiões, tais como, ombro, coluna cervical e lombar, joelho, quadril (BRINJIKJI *et al.*, 2015; DUNN *et al.*, 2014; NAKASHIMA *et al.*, 2015; VAN DER HEIJDEN *et al.*, 2016; YAMAUCHI *et al.*, 2017) assim como resultados preliminares em estudos com cirurgias placebo (LOUW *et al.*, 2017; WARTOLOWSKA *et al.*, 2014).

Contudo, conforme descrito anteriormente, frisa-se que apesar da fraca correlação entre dor e alterações estruturais, a indicação de pacientes às intervenções cirúrgicas de coluna lombar com o intuito de alcançar a redução da intensidade da dor é uma prática comum, o que colaborou para o aumento substancial das cirurgias de coluna lombar no decorrer das últimas décadas (DEYO *et al.*, 2009; RAGAB; DESHAZO, 2008).

Sobre o assunto, cabe destacar que o percentual da SFC na primeira indicação cirúrgica de coluna lombar é alto, entre 10% a 40% (média de 20%) segundo Irmola *et al.* (2018), no qual a dor lombar crônica após a cirurgia é relatada como grave por 13% dos pacientes (YORIMITSU *et al.*, 2001). Ademais, o percentual global de melhora após a segunda, terceira e quarta cirurgia de coluna lombar para o alívio da dor também é baixo, sendo de 30%, 15% e 5%, respectivamente (FRANK, 1993; RAGAB; DESHAZO, 2008).

Dessa forma, como consequência do elevado percentual de insucesso das cirurgias para o tratamento da DL, pacientes com SFC frequentemente relatam, entre outras condições da dor crônica, a piora na qualidade de vida e a incapacidade (MANCA *et al.*, 2010).

No tocante ao ônus financeiro, o custo das cirurgias de coluna lombar no Brasil e Estados Unidos da América ultrapassam os respectivos valores de US\$ 714 milhões e US\$ 90 bilhões ao ano (CARREGARO; SILVA; VAN TULDER, 2019; DAGENAIS; CARO; HALDEMAN, 2008).

Atualmente, as evidências admitem que aproximadamente 90% das dores de coluna lombar sejam de causa primária, em que o mecanismo neurofisiológico predominante da dor pode ser o nociplástico ou de origem não detectável (MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2017; NICHOLAS *et al.*, 2019). Isto significa que não são atribuídas à patologias específicas, tais como infecção, tumor, fratura, desordens inflamatórias, síndrome radicular ou síndrome de cauda equina e, por consequência, seu tratamento precisa transcender a região onde dói (FITZCHARLES *et al.*, 2021; NICHOLAS *et al.*, 2019).

Dada sua multidimensionalidade, a dor na condição de uma experiência complexa pode ser modulada por fatores que superam a linearidade do raciocínio biomédico, no qual aspectos cognitivos, emocionais, comportamentais e sociais podem contribuir para a apresentação, transição entre a dor aguda e crônica, manutenção e/ou exacerbação da severidade e curso temporal da dor (TREEDE *et al.*, 2019; RAJA *et al.*, 2020).

Todavia, mesmo diante das evidências, comumente os aspectos psicossociais são pouco considerados ou mal compreendidos no que tange o tratamento da SFC (WEIGEL *et al.*, 2020).

Ainda assim, independentemente do alto percentual existente de DLC e o caráter multidimensional biopsicossocial, as justificativas para a realização da primeira cirurgia de coluna lombar, visando o alívio da dor, com frequência são baseadas no modelo biomédico, voltados a correção estrutural no qual as hérnias de disco e estenose de coluna lombar são as razões mais comuns de indicação cirúrgica (MARTIN *et al.*, 2007; YORIMITSU *et al.*, 2001), argumento utilizado como iminente fundamento para a intervenção, negligenciando a natureza multidimensional da dor e seus fatores possivelmente modificáveis (Quadro 4) (O'SULLIVAN *et al.*, 2016; TREEDE *et al.*, 2019).

Outrossim, as razões dadas ao insucesso cirúrgico reforçam a crença do modelo biomédico da necessidade de correções estruturais, no qual a etiologia do insucesso baseia-se em argumentos como recidiva da hérnia discal, patologia no segmento adjacente, instabilidade, problemas relacionados ao equilíbrio sagital, dentre outros, nos períodos pré, peri e pós-

operatório, respectivamente (SEBAALY *et al.*, 2018; WEIGEL *et al.*, 2020), mais uma vez desprezando a multidimensionalidade da dor e uma possível seleção inadequada do paciente.

Ademais, os tratamentos propostos após a SFC reafirmam o entendimento equivocado de que a dor possui correlação tão somente com alterações estruturais, uma vez que comumente se propõe uma nova intervenção direcionada a correção da estrutura. Esse comportamento, oriundo do paradigma biomédico, repetidamente negligencia as evidências de que aspectos comportamentais, cognitivos, emocionais, estilo de vida e sistema de movimento podem auxiliar transição entre a dor aguda e crônica, manutenção e/ou exacerbação da severidade e curso temporal da dor (CARRAGEE *et al.*, 2005; HARRIS *et al.*, 2020; PERROT *et al.*, 2019). Assim como a fraca recomendação de medicamentos e reoperações (AMIRDEL FAN *et al.*, 2017).

Quadro 3- Característica temporais da dor crônica

Característica temporal da dor crônica	Definição
Dor crônica contínua	Dor presente diariamente
Dor crônica recorrente + flare-up	Intervalos sem dor com flare-up
Dor crônica contínua + flare-up	Dor presente diariamente com flare-up

Fonte: Treede (2019).

Quadro 4 - Fatores detectáveis e possivelmente modificáveis

Comportamentos (exemplo: evitação etc.)
Cognitivos (exemplo: catastrofização, preocupação excessiva etc.)
Crenças disfuncionais (exemplo: dor é sinônimo de lesão etc.)
Emoções (exemplo: medo, raiva etc.)
Estilo de vida (exemplo: sono prejudicado, sedentarismo, ansiedade, estresse etc.)

Fonte: Adaptado de O'Sullivan (2016) e Treede (2019).

1.6 Justificativa

Haja vista a etiologia multidimensional biopsicossocial da SFC, ocorre que, analisando os estudos científicos relacionados ao tema, verifica-se uma discrepância na apuração das dimensões nessa população, isso porque o modelo biomédico voltado, via de regra às questões patoanatômicas e/ou cinesiopatológicas, é mais investigado pelo método científico do que os demais aspectos, tais como o psicossocial (cognitivos, emocionais, comportamentais e sociais)

e sistema de movimento (CHIMENTI; FREY-LAW; SLUKA, 2018; MERKLE; SLUKA; FREY-LAW, 2020; TREEDE *et al.*, 2019).

Desta forma, acredita-se haver a necessidade de uma abordagem, que além de um tratamento isolado e específico de correções estruturais, raciocínio fortemente relacionado ao modelo biomédico, leve em consideração a natureza multidimensional, ou seja, biopsicossocial da dor no tratamento da SFC.

Isto posto, considera-se que indivíduos com SFC e DLC, a despeito do mecanismo neurofisiológico predominante implícito a dor (nociceptivo ou nociplástico) possam se beneficiar de uma abordagem multidimensional para o manejo mais adequado dessa condição. Na Fisioterapia, diante de algumas possibilidades (HARMAN, 2006; GOUDMAN *et al.*, 2019; MOSELEY, 2007; NIJS *et al.*, 2017) terapêuticas emergentes que transcendem o modelo patoanatômico e/ou cinesiopatológico para o manejo da dor, há a Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) (O’SULLIVAN *et al.*, 2018).

A TCF é uma abordagem multidimensional biopsicossocial, proposta por fisioterapeutas alicerçada pela neurociência da dor, que considera fundamentos da psicologia, no qual consiste em três domínios intitulados: 1) dar sentido à dor, 2) exposição com controle e 3) mudanças de estilo de vida (O’SULLIVAN *et al.*, 2018). Primeiramente, a TCF foi proposta e investigada em populações com Dor Lombar Crônica Primária (DLCP) de acordo com o estudo clínico controlado e randomizado realizado por Vibe Fersum *et al.* (2013), em indivíduos com DLCP, a TCF foi significativamente mais eficaz do que o tratamento pautado nas hipóteses patoanatômica e/ou cinesiopatológica para o manejo da DLCP e incapacidade funcional, no entanto, neste estudo, nenhuma análise de intenção de tratar foi realizada e mais de 25% dos indivíduos foram perdidos no *follow-up*.

Além do mais, outro estudo clínico controlado e randomizado investigando a eficácia da TCF na dor e incapacidade funcional em indivíduos com DLCP realizado por O’Keeffe *et al.* (2015) corrobora com os achados do estudo anterior, todavia, da mesma forma, o estudo indica falhas metodológicas.

Ante o cenário desfavorável após a SFC, e a escassez de estudos clínicos randomizados e controlados investigando a efetividade de tratamentos baseados em modalidades fisioterapêuticas que não se limitam ao raciocínio biomédico e integrem as dimensões psicossociais para a SFC, investigamos, no presente ensaio clínico, essa lacuna de conhecimento que até o presente momento ainda é pouco entendida e explorada.

1.7 Objetivo Geral

Avaliar os efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) em indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) em dor lombar crônica, bem como comparar a sua efetividade com exercícios do core (EC).

1.7.1 Objetivos Específicos

- a) Avaliar os efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) sobre a intensidade da dor em indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) e dor lombar crônica;
- b) Avaliar os efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) sobre a funcionalidade específica em indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) e dor lombar crônica;
- c) Avaliar os efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) sobre a incapacidade em indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) e dor lombar crônica, e;
- d) Verificar os efeitos da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) no medo, catastrofização, estresse, sono, ansiedade, depressão, isolamento social e satisfação do paciente em indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) e dor lombar crônica.

1.8 Hipótese do Estudo

A nossa hipótese foi que o presente estudo evidencie resultados superiores nos indivíduos com SFC do grupo Terapia Cognitivo-Funcional, visto que é uma abordagem que considera a complexa interação e influência dos fatores biopsicossociais e da natureza multidimensional da dor, no qual se busca intervir nos fatores detectáveis e modificáveis, incluindo, mas não se limitando as questões patoanatômica e/ou cinesiopatológicas.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Caracterização da Pesquisa

A presente pesquisa caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado e controlado, com dois braços paralelos e alocação secreta.

2.2 Amostra

A população do presente estudo foi constituída por 80 (oitenta) indivíduos com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC), de ambos os sexos, com idade entre 18 (dezoito) e 75 (setenta e cinco) anos, domiciliados na região da grande Florianópolis, que se dispuseram, voluntariamente, a participar do estudo. A captação dos indivíduos aconteceu substancialmente através de divulgações nas mídias sociais.

O presente estudo foi realizado no ambulatório do Laboratório de Neurobiologia da Dor e Inflamação (LANDI), na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), com ciência da instituição no período de dezembro de 2018 a dezembro de 2021 (**Apêndice A**) e contou com a publicação no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-928rqc (**Anexo A**).

Todos os indivíduos foram informados quanto aos objetivos e procedimentos realizados neste estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**Apêndice B**), aprovado previamente pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UFSC (CEPSH-UFSC), de acordo com o Certificado de Apresentação para Apreciação ÉTICA (CAAE) número 87262318.5.0000.0121 e o parecer número 2.811.707 (**Anexo B**). A presente pesquisa adotou as recomendações do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), para mais o protocolo da lista de verificação empregue está anexado ao trabalho (**Anexo C**).

2.2.1 Cálculo Amostral

O tamanho da amostra foi calculado mediante a utilização do software da MGH *Biostatistics Center* (Boston, MA)³. O tamanho da amostra necessário para esse estudo foi de 80 (oitenta) indivíduos randomizados em dois grupos, para detectar uma diferença de médias, em dois momentos no tempo (pós tratamento e 12 semanas após tratamento), de 1,9 para incapacidade funcional específica e 1,7 para intensidade de dor entre os dois braços de

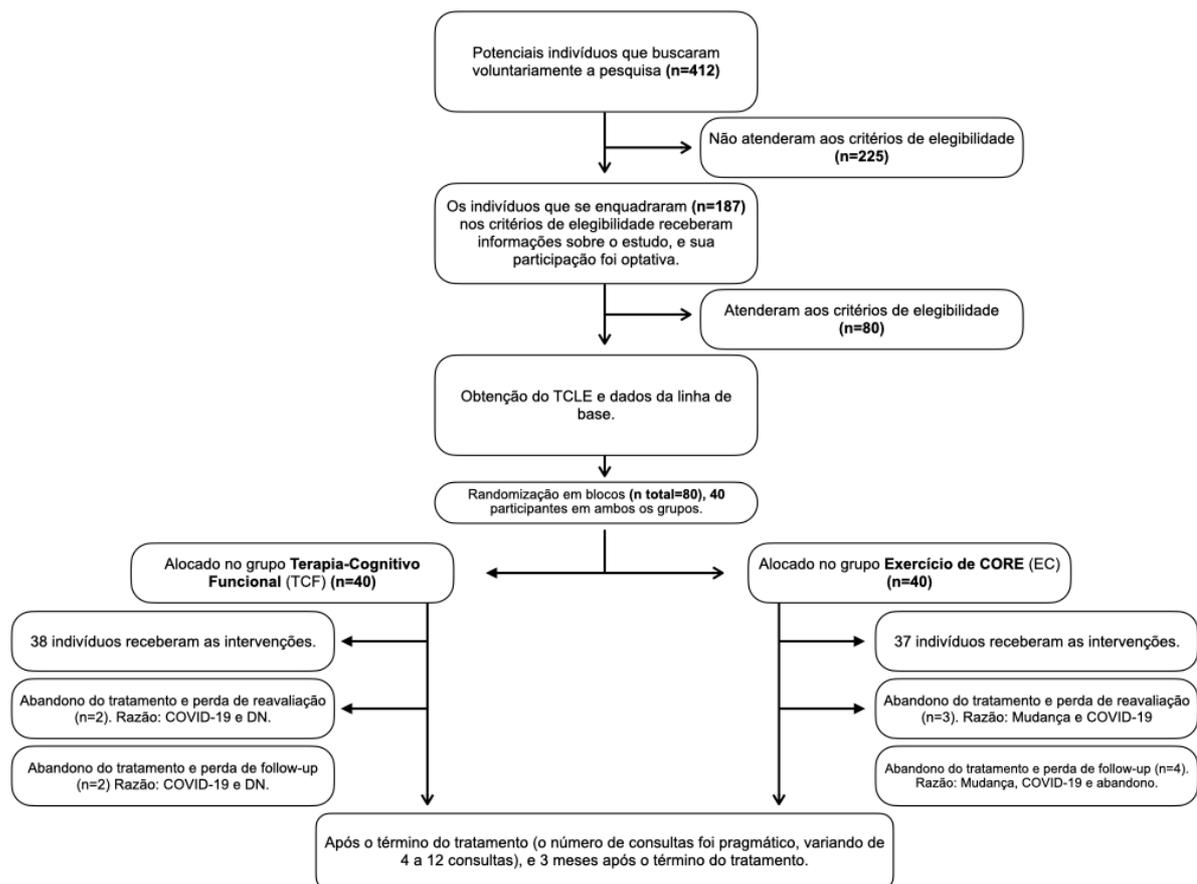
³ Software desenvolvido por David Schoenfeld (1995) com apoio do MGH Mallinckrodt General Clinical Research Center.

intervenção, assumindo um desvio-padrão de 2,8 para incapacidade e 2,5 para dor, com um alpha de 5%, um poder de 80% e uma possível perda de *follow-up* de 15%.

2.2.2 Critérios de Elegibilidade

Os indivíduos recrutados e que concordaram em participar da presente pesquisa foram submetidos a uma avaliação clínica conduzida por um fisioterapeuta, a qual foi composta por uma anamnese e exame físico para verificação da elegibilidade para participação do estudo. Ao longo da pesquisa, 412 indivíduos procuraram o estudo, dos quais 187 foram recrutados e avaliados presencialmente. Destes, 80 indivíduos preencheram os critérios de elegibilidade e foram convidados a participar do estudo (Figura 1).

Figura 1 Fluxograma do estudo clínico-



Fonte: Elaborado pelo autor.

2.2.3 Critérios de Inclusão

Foram inclusos no estudo os indivíduos que preencheram os seguintes critérios: 1) Histórico de dor lombar crônica com duração mínima de 12 (doze) semanas; 2) Dor relatada de no mínimo 3 (três) pontos na escala numérica de dor (END); 3) Histórico de cirurgia de coluna lombar a no mínimo 3 (três) meses; 4) Àqueles que mantiveram dor e incapacidade após a intervenção cirúrgica de coluna lombar; 5) Escore de no mínimo 14% no índice de incapacidade Oswestry; 6) Poder caminhar de forma independente (com ou sem auxílio); 7) Compreender o idioma Português do Brasil suficientemente bem para preencher os questionários.

2.2.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os indivíduos que apresentaram um ou mais dos seguintes critérios: 1) Histórico de doenças prévias reumáticas, doenças inflamatórias ou infecciosas da coluna vertebral, fratura(s), tumores, síndrome da cauda equina ou transtornos neurológicos progressivos; 2) Suspeita de radiculopatia (dor irradiada em membro inferior, testes positivos de provocação do tecido neural e/ou alteração de força, reflexo e/ou sensibilidade alterada para a mesma raiz do nervo, ambos avaliados clinicamente); 3) Gravidez suspeita ou confirmada; 4) Condições cardíacas instáveis.

2.3 Procedimentos

2.3.1 Anamnese e Avaliação

Os indivíduos recrutados foram avaliados por um fisioterapeuta que conta com mais de 20 (vinte) anos de experiência clínica, com o objetivo de determinar se eles eram elegíveis para o estudo. Uma anamnese completa incluindo a coleta da história do paciente, bem como um exame físico foi realizada (**Apêndice C**).

Aqueles indivíduos que preencherem os critérios de inclusão foram informados sobre os objetivos do estudo e o seu consentimento foi solicitado. Após, os dados sociodemográficos e os desfechos autorrelatados do estudo foram avaliados por dois examinadores voluntários, profissionais da área saúde, devidamente treinados, cegos à alocação para os grupos de tratamento, previamente as intervenções na linha de base.

Em seguida, com a avaliação dos dados na linha de base, os indivíduos foram encaminhados para os fisioterapeutas responsáveis por realizar as intervenções.

Devido às características das intervenções propostas não foi possível cegar os fisioterapeutas que realizaram os tratamentos.

Os resultados foram avaliados em dois momentos no tempo, imediatamente após o tratamento e 12 semanas após o término do tratamento, pessoalmente ou por meio de contato telefônico pelos examinadores treinados pelo pesquisador responsável. Conforme registrado no protocolo do estudo, optou-se por agendar a avaliação presencial imediatamente ao final do tratamento (pós-tratamento), pois a coleta de amostras de sangue dos pacientes precisava ser realizada presencialmente, projetando minimizar a perda amostral. Como parte da coleta de dados foi realizada durante a pandemia, por questões de segurança optou-se por suspender as coletas de sangue, e todas as avaliações subsequentes foram realizadas por telefone.

Ressaltamos que a duração do tratamento foi variável, assim o tempo foi incluído como fator de confusão na análise estatística conforme pré-planejado.

2.3.2 Fisioterapeutas

Dois fisioterapeutas foram responsáveis por realizar todos os procedimentos e tratamentos do presente estudo. Um deles com 7 (sete) anos de experiência clínica e 3 (três) anos de aplicação clínica diária da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF), participou de 2 (duas) oficinas clínicas da TCF com dois tutores do método e completou 106 (cento e seis) horas de treinamento, incluindo oficinas, avaliação e tratamento de pacientes e um estudo piloto supervisionado, membro da equipe de pesquisa, o qual foi responsável por realizar a intervenção do grupo TCF. O outro fisioterapeuta com 3 (três) anos de experiência clínica, membro da equipe de pesquisa, responsável por realizar a intervenção do grupo exercícios de core (EC), não participou de nenhuma oficina de TCF antes da conclusão do estudo.

2.3.3 Medidas de Desfecho

A intensidade da dor e funcionalidade específica, considerados as medidas de desfecho primários no pós-tratamento, foram mensuradas através da Escala Numérica da Dor (END), em inglês, *Numeric Pain Rating Scale* – NRPS e Escala Funcional Específica do Paciente (EFEP).

O medo de movimento, sono, ansiedade, depressão, isolamento social, catastrofização, estresse, satisfação do paciente e incapacidade foram considerados desfechos secundários, bem

como a intensidade da dor e funcionalidade específica foram considerados desfechos secundários em 12 (doze) semanas após tratamento.

Todos os desfechos foram mensurados na linha de base, pós-tratamento e 12 (doze) semanas após tratamento.

2.4 Instrumentos de Avaliação

2.4.1 Escala Numérica da Dor (END)

A Escala Numérica da Dor (*Numeric Pain Rating Scale – NRPS*) é uma medida unidirecional de fácil aplicação em diferentes culturas e idiomas, validada para a mensuração da intensidade da dor em adultos. É composta por 11 (onze) números inteiros, graduada de 0 (zero) a 10 (dez), onde 0 (zero) representa “nenhuma dor” e 10 (dez) a “pior dor imaginável” (CHILDS; PIVA; FRITZ, 2005).

A END pode ser aplicada pelo próprio indivíduo, ou em formato de entrevista, no presente estudo, foi aplicada verbalmente em forma de entrevista, na qual, no ato da avaliação, foi solicitado ao indivíduo que relatasse um número inteiro, de 0 (zero) a 10 (dez), que melhor descrevesse a intensidade da sua dor.

Quanto menor o valor obtido na END, menor é a intensidade da dor, podendo ser classificada de forma qualitativa como leve (1 a 3 pontos), moderada (4 a 6 pontos) e intensa (7 a 10 pontos). A diferença mínima clinicamente importante (DMCI) relatada para a END em indivíduos com dor lombar é uma mudança de 2 (dois) pontos ou mais (CHILDS; PIVA; FRITZ, 2005).

2.4.2 Escala Funcional Específica (EFEP)

A Escala Funcional Específica do Paciente (*Patient Specific Functional Scale - PSFS*) é uma ferramenta de fácil aplicação, validada para a mensuração da incapacidade relacionada a tarefas específicas apontadas pelo indivíduo. Ela identifica três atividades importantes que o indivíduo gostaria de fazer mas, como resultado de sua condição, está incapaz ou com dificuldade de executar.

A escala é composta por 11 (onze) números inteiros, graduada de 0 (zero) a 10 (dez), onde 0 (zero) representa incapacidade de realizar a atividade e dez (dez) capacidade de realizar a atividade no nível anterior a condição atual (**Anexo C**).

No presente estudo, a EFEP foi aplicada verbalmente em forma de entrevista, em que o indivíduo foi solicitado a identificar três atividades importantes que se encontra incapaz de fazer ou tem dificuldade de realizar, e após o indivíduo foi solicitado a relatar um número inteiro (0-10) que melhor descreva a incapacidade para cada atividade identificada.

Dessa maneira, quanto menor o valor obtido na EFEP, maior é a incapacidade da atividade identificada. A diferença mínima clinicamente importante (DMCI) relatada para a EFEP em indivíduos com dor lombar aguda é uma mudança de 1,3 pontos ou mais (COSTA *et al.*, 2008).

2.4.3 Oswestry Disability Index (ODI)

Oswestry Disability Index (ODI) é um instrumento de avaliação da incapacidade em pacientes com dor lombar, por meio de 10 (dez) seções com 6 (seis) subitens cada, resultando, a soma das 10 (dez) seções, em uma porcentagem das pontuações máximas, sendo a pontuação percentual ajustada, caso o indivíduo não tenha completado uma seção.

A primeira seção classifica a intensidade da dor e as demais 9 (nove) cobrem o efeito incapacitante da dor nas atividades diárias típicas, desde: cuidado pessoal (lavar-se, vestir-se, etc.), levantar-se, caminhar, sentar-se, dormir, vida sexual, vida social e viajar.

O score total do ODI varia de 0 (sem deficiência) a 100 (incapacidade máxima) (**Anexo D**).

Neste estudo, o ODI foi aplicado na linha de base, pós-tratamento e 12 (doze) semanas pós-tratamento.

A diferença mínima clinicamente importante (DMCI) relatada para a ODI em indivíduos com dor lombar é uma mudança de 11 (onze) a 17 (dezesete) pontos ou mais (VIGATTO; ALEXANDRE; FILHO, 2007).

2.4.4 Start Back Screening Tool (SBST)

O *Start Back Screening Tool* (SBST) é um questionário disponível na língua portuguesa, validado para avaliar o risco de cronicidade em indivíduos com dor lombar, esse questionário estratifica o indivíduo em três possibilidades, que são: baixo, médio e alto risco de mau prognóstico para dor lombar.

O SBST é composto por 9 (nove) perguntas, das quais em 8 (oito) questões as opções de resposta são dicotômicas e variam de “discordo”, 0 (zero) pontos, ou “concordo”, 1 (um

ponto), e 1 (uma) questão guarda relação com o incômodo da dor lombar, utilizando uma escala Likert de cinco pontos, 0 (zero) a 5 (cinco), como opções de resposta (**Anexo E**).

A pontuação total do SBST varia de 0 (zero) a 9 (nove) pontos, em que pontuações igual ou menor que 3 (três) na escala geral representa baixo risco, pontuação maior que 3 (três) entre os itens 1-4 e menor que 3 (três) nos itens (5-9) representa médio risco, e pontuações maior que 3 (três) em ambas as subescalas, totalizando pontuação igual ou maior que 6 (seis) pontos representa alto risco de mau prognóstico para cronificação da dor lombar (CHUTER *et al.*, 2015; PILZ *et al.*, 2014).

2.4.5 Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire – Short Form (OMSPQ-SF)

O *Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire – Short Form* (OMSPQ-SF) é um questionário de triagem relacionado a fatores psicossociais que classifica pacientes com dor lombar em baixo e alto risco de cronificação.

O OMSPQ-SF é um questionário multidimensional, composto por 10 (dez) perguntas, divididas em 6 (seis) construtos, em que são: dor, incapacidade, sono, medo e evitação, aspectos psicológicos e trabalho (**Anexo F**).

A pontuação do questionário é utilizada como um preditor de afastamento de trabalho e incapacidade, sendo que indivíduos com pontuações iguais ou menores que 50 (cinquenta) são classificados como baixo risco e pontuações maiores ou iguais a 51 (cinquenta e um) são classificados como de alto risco (FAGUNDES *et al.*, 2015).

2.4.6 MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction (MRPS)

O *MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction* (MRPS) é um instrumento que mensura especificamente a satisfação global do indivíduo com os cuidados da fisioterapia.

O MRPS é composto por 13 (treze) itens, subdivididos em 3 (três) fatores (interpessoal – 6 itens, conveniência e eficiência – 3 itens, e educação do paciente – 2 itens).

O nível de satisfação para cada item é respondido por meio de uma escala do tipo Likert, que varia de 1 (“discordo completamente”) a 5 (“concordo completamente”), além da opção “não se aplica”, disponível para algumas afirmativas. No MRPS, pontuações mais altas representam maior satisfação do indivíduo com os cuidados da fisioterapia (OLIVEIRA *et al.*, 2014). (**Anexo G**).

2.4.7 Questionário Breve Psicossocial

Os desfechos avaliados através desse questionário (VAEGTER; HANDBERG; KENT, 2018) foram obtidos na linha de base, pós-tratamento e 12 semanas pós-tratamento:

- a) Medo de movimento: Foi avaliado pelas perguntas "*A atividade física pode danificar minhas costas*" e "*Eu não devo fazer atividades físicas que podem piorar a minha dor*" com as opções de resposta variando de 0 ("completamente em desacordo") a 10 ("completamente de acordo");
- b) Ansiedade: Foi avaliado pela pergunta "*Você se sente ansioso?*", com as opções de resposta variando de "Nada" = 0 a "Muito ansioso" = 10;
- c) Depressão: Foi avaliado pelas perguntas "*Durante o último mês você esteve incomodado por sentir-se deprimido?*" e "*Durante o último mês você tem se sentido incomodado com frequência por não sentir interesse ou prazer em fazer as coisas?*" com as opções de resposta variando de "Nunca" = 0 a "todo o tempo" = 10;
- d) Isolamento social: Foi avaliado pela pergunta "*Você se sente socialmente isolado?*", com as opções de resposta variando de "Nada isolado" = 0 a "Isolado completamente" = 10;
- e) Catastrofização: Foi avaliado pela pergunta "*Quando eu sinto dor, é terrível e eu sinto que nunca vou conseguir melhorar?*", com as opções de resposta variando de "Nunca faço isso" = 0 para "Sempre faço isso" = 10;
- f) Estresse: Foi avaliado pela pergunta "*Você se sente estressado?*", com as opções de resposta variando de 0 ("completamente em desacordo") a 10 ("completamente de acordo");

2.4.8 Inventário de Queixas Subjetivas de Saúde

A questão relacionada ao distúrbio do sono foi extraída desse inventário (ERIKSEN; IHLEBÆK; URSIN, 1999) e essa variável foi avaliada pela pergunta "*Você teve problemas com o sono no mês passado?*" Com base no Inventário de Reclamações de Saúde Subjetiva, as opções de resposta variando "Nada" = 0, "Um pouco" = 1, "Alguns" = 2 e "Sério" = 3.

2.4.9 Demais características dos participantes

As informações sociodemográficas, duração da dor, eventos de vida produtores de estresse, realização de ressonância magnética e histórico familiar de dor nas costas foram obtidas exclusivamente na avaliação e apresentadas nas características da linha de base.

A procura por atendimentos foi avaliada apenas 12 (doze) semanas pós-tratamento.

- a) Dados sociodemográficos: Foram obtidos como idade e sexo;
- b) Duração da dor lombar: Foi obtido através da questão: “*Há quanto tempo você tem dor lombar?*”;
- c) Eventos de vida produtores de estresse: Foi feita por meio de perguntas fechadas com respostas dicotômicas (sim e não), cobrindo o seguinte: Doença grave que resultou na incapacidade de realizar atividades usuais?; Hospitalização por doença ou acidente?; Morte de um parente próximo?; Graves problemas financeiros?; Mudança forçada de residência?; Separação/divórcio?; Agressão física?; e Roubo/furto?;
- d) Ressonância magnética: Foi feita por meio da pergunta: "Você já realizou uma ressonância magnética de coluna lombar?";
- e) História familiar de dor nas costas: a seguinte pergunta foi feita: "Alguém em sua família sofre de dor nas costas?"

2.5 Randomização e cegamento

Previamente ao início do estudo uma sequência aleatória, em 4 (quatro) blocos de 20 (vinte) códigos, com uma taxa de alocação de 1:1, foi gerada através do programa randomization.com (2017), por uma pesquisadora não envolvida com a coleta de dados.

Os códigos aleatorizados foram acondicionados em envelopes opacos e selados, enumerados sequencialmente de 1 a 80, garantido assim a alocação secreta dos indivíduos aos grupos do estudo.

Após a avaliação, inclusão no estudo e coleta dos dados na linha de base, um pesquisador, integrante do estudo, efetuou a abertura dos envelopes e encaminhou o indivíduo ao fisioterapeuta responsável pelo grupo ao qual foi alocado.

Não foi possível cegar os participantes e fisioterapeutas responsáveis pelas intervenções. Os avaliadores não foram considerados cegos porque os participantes não estiveram cegos e os desfechos foram obtidos por questionários de autorrelato. Todavia, para garantir que as expectativas dos tratamentos estivessem equilibradas entre os grupos e para diminuir a chance de viés de aferição, os participantes não sabiam qual era a hipótese do estudo

e os avaliadores de desfecho não conheciam o grupo de intervenção dos participantes. O estatístico estava cego em relação ao grupo de alocação ao realizar a análise estatística.

2.6 Intervenções

Os indivíduos integrantes do estudo foram alocados em dois grupos, o grupo experimental (TCF) e o grupo controle (EC). A escolha do número de atendimentos pelo fisioterapeuta foi pragmática, tendo como parâmetro o número mínimo de 4 (quatro) e máximo de 12 (doze) atendimentos. O número de atendimentos por semana foi de 1 (uma) consulta presencial. Os exercícios terapêuticos prescritos foram filmados ou escritos e entregues pelos fisioterapeutas aos pacientes para que pudessem realizá-los em casa de acordo com a proposta de cada grupo. Ambos os grupos foram monitorados pelo fisioterapeuta responsável acerca da adesão a intervenção proposta.

2.6.1 Grupo Controle: Exercícios de Core (EC)

Os indivíduos alocados no grupo controle foram tratados com um programa de exercícios para maximizar a estabilidade, força e resistência da musculatura do centro do corpo (core), para este grupo, foram utilizados os exercícios propostos por McGill (2001).

A abordagem consiste em fortalecer os músculos do tronco, abdome e pelve em diferentes posições, progredindo gradativamente, os exercícios incluem a ativação dos músculos do core em posições estáticas e dinâmicas e podem ser associados a resistência e superfícies instáveis de acordo com o progresso individual de cada pessoa (CHUTER *et al.*, 2015).

O fisioterapeuta responsável pela condução do tratamento, forneceu instruções e demonstrações individuais para cada integrante do grupo durante a execução dos exercícios.

Para esse fim, previamente aos exercícios de resistência do core, o movimento de flexão e extensão da coluna foi realizado lentamente em quatro apoios (exercício do gato-camelo). A contração dos músculos do core inicialmente foi ensinada em uma posição relaxada e neutra da coluna (decúbito dorsal). Os exercícios de resistência do core foram compostos por exercícios de ponte (ponte supinação, pronação e lateral), exercícios de quatro apoios (ou seja, cão-pássaro) e exercícios supinados (ou seja, inseto morto e flexão de tronco). Para além, os músculos do core foram mantidos ativos objetivando controlar a região lombar e a cintura

pélvica durante os movimentos multiplanares dos membros superiores e inferiores (ou seja, a fundo, abdução do quadril, subir escadas).

Além disso, a mobilização e manipulação (terapia manual) conjuntas foram usadas pragmaticamente. As intervenções pragmáticas foram empregues no momento que o fisioterapeuta julgou necessário, com o objetivo de restaurar o movimento ideal, reduzir intensidade da dor e facilitar a progressão dos exercícios de core.

Os atendimentos presenciais supervisionados foram individualizados, realizados 1 (uma) vez por semana, com duração média de 30 (trinta) minutos, e as orientações foram fundamentadas no raciocínio biomédico acerca do entendimento da dor, no qual tem-se a avaliação no primeiro atendimento, para conhecer a história da dor do indivíduo, realizar o exame físico, analisar exames de imagem, apresentar e iniciar o programa de exercícios para o treinamento de core, bem como combinar a progressão dos exercícios baseados na escala funcional específica.

Após apresentação e início do tratamento foram filmados vídeos demonstrando a execução dos exercícios. Da mesma forma, uma lista de exercícios a serem praticados 2 (duas) vezes por semana, com duração 30 (trinta) minutos, incluindo 2-3 (duas a três) séries de 10 (dez) repetições mantendo a contração isométrica do core por 10-20 (dez a vinte) segundos, foi entregue ao indivíduo, juntamente com orientações a respeito dos cuidados durante a execução deles para que fossem mantidos até o próximo atendimento.

Além dos exercícios, os indivíduos foram encorajados a adotar recomendações para mudanças ergonômicas e posturais, fundamentado no raciocínio biomédico, a fim de proteger e fortalecer a coluna lombar durante as atividades de vida diária.

2.6.2 Grupo Experimental: Terapia Cognitivo-Funcional (TCF)

Os indivíduos alocados no grupo experimental foram tratados com uma abordagem biopsicossocial, proposta por fisioterapeutas, denominada Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) (O'SULLIVAN *et al.*, 2018). A TCF é alicerçada pela neurociência da dor, que considera fundamentos da psicologia, no qual consiste em três domínios titulados em: 1) dar sentido à dor, 2) exposição com controle e 3) mudanças de estilo de vida.

O primeiro domínio da abordagem consiste em dar sentido à dor, em outras palavras, o indivíduo é convidado a entender por que ele sente dor e por qual razão a dor persiste.

Essa etapa compreende um processo reflexivo baseado nos relatos, opiniões e experiências prévias de dor do indivíduo e, portanto, objetiva reconhecer e modificar crenças inadequadas referentes a dor (Quadro 2), proporcionando uma nova compreensão acerca do processamento da dor segundo a neurociência da dor.

O processo reflexivo deve ser isento de julgamentos, críticas ou sugestões pelo fisioterapeuta, visto que múltiplos fatores contextuais, crenças inadequadas, emoções negativas e comportamentos mal adaptativos interagem formando um círculo vicioso que fomenta a dor e incapacidade. Assim, esse círculo vicioso atua como um empecilho para alcançar os objetivos específicos dos indivíduos.

Cabe salientar, que todo o processo informativo considerado nessa etapa é discutido de forma colaborativa e reflexiva entre o indivíduo e o fisioterapeuta, além disso, durante todo o processo, são discutidos diferentes aspectos como a presença da dor não ser um indicativo preciso da existência de lesão tecidual onde dói, o quão seguro e forte é o segmento que dói, além da verdadeira finalidade dos exames radiológicos.

Os indivíduos são convidados a considerar o que pode ser feito para interromper o círculo vicioso de dor e incapacidade para atingir seus objetivos específicos, por meio desse processo, são propostas estratégias motivacionais com ênfase na promoção do autogerenciamento, baseadas nas expectativas, buscando uma mudança comportamental direcionada aos seus objetivos específicos. Para tal fim, como complemento são utilizados recursos como textos, livros eletrônicos e vídeos contendo histórias reais de indivíduos com dor e incapacidade para facilitar o processo de entendimento e aprendizado.

Logo, o segundo domínio da TCF, nominado como exposição com controle é um processamento que se destina a mudança comportamental do indivíduo através de experiências propostas pelo fisioterapeuta segundo os objetivos específicos do indivíduo.

Comumente respostas neurofisiológicas, tal como comportamentos simpáticos protetores no sistema de movimento que se manifestam durante tarefas funcionais específicas temidas, evitadas, dolorosas ou ambas estão presentes, de forma involuntária ou voluntária em indivíduos com dor (MERKLE; SLUKA; FREY-LAW, 2020).

A exposição com controle (Figura 2) permite que os indivíduos retornem gradualmente às atividades funcionais específicas com menor dor e incapacidade. Esse estágio do processo é capaz de desconstruir crenças de medo e evitação, ao mesmo tempo em que reforça que tarefas funcionais específicas podem ser enfrentadas com segurança quando executadas sem comportamentos de proteção.

Por último, o terceiro domínio da abordagem representa a mudança de estilo de vida, no qual se dedica a propor um programa de exercícios exclusivo baseado na preferência, valores e objetivos pessoais do indivíduo, de fácil acesso, instigando mudanças comportamentais duradouras, além de encorajar estratégias de higiene do sono e metodologias para lidar com o estresse e ansiedade.

Os atendimentos concedidos pelo fisioterapeuta ao grupo experimental foram individualizados e as orientações fundamentadas no raciocínio biopsicossocial segundo a contemporânea neurociência da dor. Em que, o primeiro atendimento consistiu em uma avaliação baseada nos domínios da TCF. No qual, inicialmente o fisioterapeuta ouviu e conheceu toda a história de dor do indivíduo, realizou o exame físico e analisou os exames de imagem, buscando identificar fatores que mediam a dor e incapacidade.

Ouvir a história do indivíduo é parte primordial da abordagem, e a escuta ativa é uma ferramenta elementar, a fim de que a escuta ativa seja eficaz, elementos como empatia, espelhamento e questionamentos reflexivos são necessários.

Assim, a partir da escuta ativa, foi possível planejar uma direção terapêutica apoiada nos fatores possivelmente modificáveis identificados.

Logo, o exame físico contemplou uma investigação minuciosa do sistema de movimento acerca das respostas à dor, ao identificar comportamentos protetores, estratégias de movimento alternativas foram sugeridas pelo fisioterapeuta, em seguida experimentadas e admitidas pelo indivíduo.

Após a experiência e aceite do indivíduo, presencial (1 vez por semana), com relação as estratégias de movimento alternativas recomendadas, foram filmados vídeos demonstrando a execução dos exercícios a serem praticados e mantidos 4 (quatro) vezes por semana, até o próximo atendimento.

Portanto, com uma estratégia alternativa de movimento, os próximos passos foram explorar maneiras de amplificar o aprendizado e integrá-lo às atividades diárias, além de progredir gradualmente para as tarefas funcionais específicas pretendidas pelo indivíduo.

Finalmente, instruções quanto a higiene do sono e metodologias para lidar com o estresse e ansiedade foram recomendadas, na devida ordem, cartilhas e vídeos para facilitar o processo de entendimento e aprendizagem.

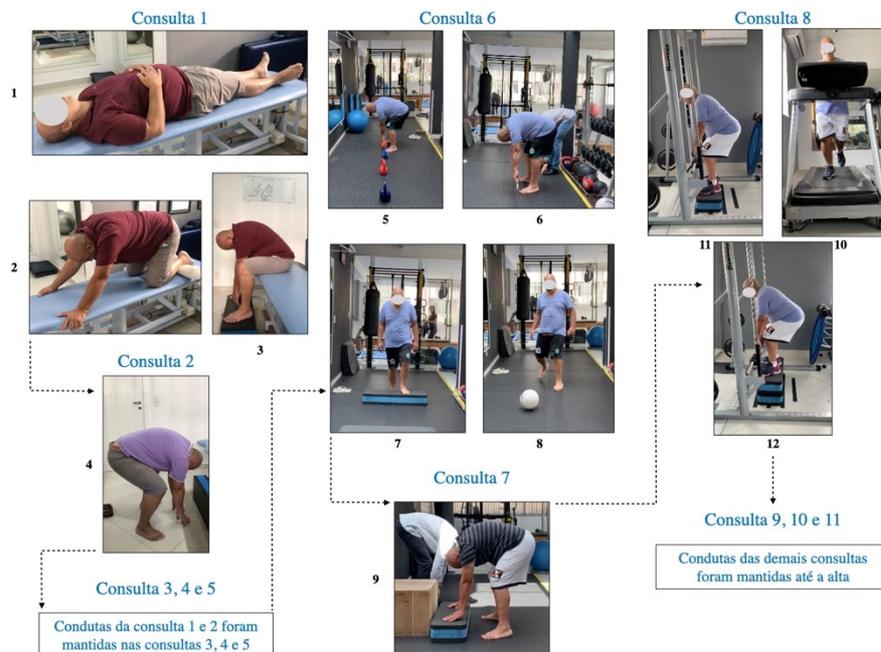
Quadro 5 - Crenças inadequadas referente a dor

“Ainda sinto dor porque ficou um pedaço de osso dentro da minha coluna.”
 “Não posso mexer minhas costas senão o parafuso pode furar meus órgãos.”
 “Dói porque tem uma nova hérnia na minha coluna.”
 “Tem um desgaste na outra vértebra. Por isso dói e preciso de uma nova cirurgia.”
 “Meu abdome está fraco, por isso dói. Tenho que fortalecer.”

Fonte: Dados da pesquisa.

Nota: Relatos reais de participantes com SFC (grupo TCF).

Figura 2 -Exposição com controle



Fonte: Elaborado pelo autor.

Legenda: A exposição com controle, o segundo domínio da TCF, objetiva que os indivíduos retornem gradualmente às atividades funcionais específicas com maior função, menor dor e incapacidade. A figura acima representa 11 consultas, ofertadas de forma pragmática, em um período de 12 semanas, de um paciente com SFC há 4 anos. Potenciais padrões comportamentais mal adaptativos no sistema de movimento capazes de manter e exacerbar a intensidade da dor e incapacidade foram examinados. Baseado na EFEP (ex.: pegar peso, correr e jogar futebol) o fisioterapeuta do grupo TCF propôs uma sequência pragmática de novas boas experiências controladas objetivando alcançar as atividades funcionais apontadas pelo paciente previamente ao início do tratamento (dados linha de base) com melhor função, ausência ou menor intensidade da dor e incapacidade.

2.7 Análise estatística

As análises foram realizadas por um estatístico que recebeu os dados codificados e baseou-se nos princípios de intenção de tratar. Assumiu-se que os dados faltantes decorreram do acaso. Foram utilizadas múltiplas imputações para contabilizar os dados faltantes (STERNE *et al.*, 2009). Os valores omissos nas variáveis de desfecho foram estimados usando múltiplas imputações por equações encadeadas após 50 conjuntos de dados imputados replicados. As variáveis incluídas no processo de imputação múltipla incluíram (1) fator de grupo, (2) fator de tempo e (3) a respectiva variável de desfecho. Estatísticas descritivas foram usadas para descrever as características dos participantes em ambos os grupos de tratamento. Valores de P bilaterais menores que 0,05 foram considerados para indicar evidência de significância estatística. Os resultados intensidade da dor, funcionalidade específica e incapacidade, medo do movimento, catastrofização, isolamento social, ansiedade, depressão e estresse foram analisados usando modelos lineares mistos de medidas repetidas (participantes e tempo como fatores aleatórios) que incluíram todas as pontuações que foram relatadas após a randomização com as pontuações da linha de base como covariáveis, além da variável intervalo de tempo de tratamento como potencial fator de confusão. As diferenças de médias ajustadas foram testadas no pós-tratamento e 12 semanas pós-tratamento. As comparações múltiplas foram realizadas pelo teste de Tukey com os valores de P ajustados pelo procedimento de Holm. Os tamanhos de efeito para os desfechos primários e secundários foram calculados como médias marginais estimadas de Cohen e estimativas de erro padrão da análise primária ajustada. Os tamanhos de efeito foram interpretados de acordo com os critérios de Cohen (pequeno = 0,2; moderado = 0,5; grande = 0,8)(Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences Second Edition, [s.d.]). A variável satisfação do paciente, que foi coletada apenas no pós-tratamento, foi avaliada através do teste t de Student. Todas as análises foram realizadas utilizando o RStudio versão 0.99.486 e os pacotes ‘nlme’, ‘emmeans’, ‘mice’, ‘miceadds’, ‘mitml’, ‘multicomp’ ‘stdiff’ e ‘ridittools’.

3 RESULTADOS

3.1 Recrutamento e dados da linha de base

Um total de 80 participantes foram distribuídos em dois grupos, em que 40 participantes foram aleatoriamente designados para o grupo TCF e 40 para o grupo EC. A perda amostral foi de 5% (n=40) no grupo TCF e 7,5% (n=40) no grupo EC no pós-tratamento; e 5% (n=40) no grupo TCF e 10% (n=40) no grupo EC 12 semanas pós-tratamento. Esses valores estiveram dentro do previsto no cálculo amostral estabelecido e publicado em nosso protocolo (AVILA *et al.*, 2021).

Os participantes eram majoritariamente de meia-idade. A mediana da duração da Síndrome da Falha Cirúrgica foi de 78 meses, o percentual de participantes com mais de uma cirurgia foi de 29,5% (n=40) e a média da incapacidade física foi de 40,56 no ODI. Em geral, a distribuição das características da linha de base foi homogênea entre os grupos de intervenção. A média da intensidade da dor na linha de base foi de $6,25 \pm 1,48$ no grupo TCF e $6,25 \pm 2,15$ no grupo EC. A média da funcionalidade específica no grupo CFT foi de $3,77 \pm 1,81$ e $3,57 \pm 1,96$ no grupo EC. A média do escore de risco de cronicidade (Questionário Örebro) foi de $65,03 \pm 16,49$ no grupo TCF e $70,55 \pm 13,95$ no grupo EC.

As características completas dos participantes na linha de base são apresentadas na Tabela 1.

Ainda, o número médio de consultas foi semelhante em ambos os grupos (TCF: 9,87 [2,30] e EC: 10,94 [1,90]).

Tabela 1 - Características dos pacientes na linha de base

Características	TCF (n=40)	EC (n=40)
Sexo feminino– no. (%)	24(60)	20(50)
Idade – anos; média (\pm DP)	49 \pm 10,59	50,45 \pm 10
Tempo de cirurgia – semanas; média (\pm DP)	60,8 \pm 58,98	95,2 \pm 117,5
Incapacidade – média (\pm DP)	38,05 \pm 12,48	43,08 \pm 14,08
Intensidade da dor (END) – média (\pm DP)	6,25 \pm 1,48	6,25 \pm 2,15
Mais de uma cirurgia – no. (%)	30(75%)	29(72,50%)
Funcionalidade específica– (EFEP) – média (\pm DP)	3,77 \pm 1,81	3,57 \pm 1,96
Risco de cronicidade, Örebro (0-100)	65,03 \pm 16,49	70,55 \pm 13,95
Risco de cronicidade, StarTback – média (\pm DP)	6,15(2,21)	6,55(2,02)
Medo do movimento – média (\pm DP)	6,65(2,94)	6,68(2,89)
Ansiedade – média (\pm DP)	7,03(3,32)	7,8(2,14)
Depressão – média (\pm DP)	7,03(3,47)	6,71(2,86)
Isolamento Social – média (\pm DP)	4,05(2,94)	4,45(3,67)
Catastrofização – média (\pm DP)	6,08(3,46)	7,33(3,29)
Estresse – média (\pm DP)	6,33(3,51)	7(3,36)
Distúrbio do sono – no. (%)		
Nenhum	6 (15%)	2 (5%)
um pouco	8 (20%)	7 (17,5%)
Algum	11(27,5%)	18 (45%)
Sério	15 (37,5%)	13 (32,5%)

Fonte: Dados da pesquisa

Legenda: DP: Desvio padrão

3.2 Desfechos primários

Na análise dos desfechos primários (Tabela. 2.), esse estudo encontrou diferença entre os grupos, no qual o grupo Terapia Cognitivo-Funcional foi mais efetivo na intensidade da dor no pós-tratamento quando comparado ao grupo Exercício de Core (DM= 2,42; IC 95% 1,69 a 3,14; p=0,001) com um tamanho de efeito grande (0,85).

Com relação a funcionalidade específica, houve diferença entre os grupos, no qual o grupo Terapia Cognitivo-Funcional foi mais efetivo no pós-tratamento quando comparado ao grupo Exercício de Core (DM= -2,47; IC 95% -3,08 a -1,87; p=0,001) com um tamanho de efeito grande (0,95).

Tabela 2 - Média não ajustada (DP) para os desfechos primários (intensidade da dor e funcionalidade específica pós-tratamento) e desfechos secundários (intensidade da dor e funcionalidade específica em 12 semanas após tratamento) por grupo de tratamento e média ajustada das diferenças entre os grupos

	Linha de base		Pós-tratamento ^a				12 semanas após tratamento ^a			
	TCF (n=40)	EC (n=40)	TCF (n=38)	EC (n=37)	Diferença de médias ajustada entre os grupos (95% IC)	Tamanho de efeito † (Cohen's D)	TCF (n=38)	EC (n=36)	Diferença de médias ajustada entre os grupos (95% IC)	Tamanho de efeito † (Cohen's D)
Intensidade da dor (0-10)	6,25 (1,48)	6,25 (2,15)	2,97 (2,65)	5,62 (2,69)	2,42 (1,69 a 3,14)**	0,85	3,34 (2,67)	5,25 (2,50)	1,64 (0,98 a 2,3)*	0,68
Funcionalidade específica (0-10)	3,77 (1,81)	3,57 (1,96)	7,34 (2,05)	4,59 (2,23)	-2,47 (-3,08 a -1,87)**	0,95	6,91 (2,40)	4,49 (1,81)	-2,01 (-2,6 a -1,41)**	0,81

*p<0,05, ** p<0,001

Fonte: Dados da pesquisa.

† Diferença de médias padronizada calculada a partir de estimativas marginais (Cohen's D)

Legenda: ^aA variável duração do tratamento (semanas) foi incluída nos modelos lineares mistos como potencial confundidor.

3.3 Desfechos secundários

Na análise dos desfechos secundários (Tabela. 3.), o presente estudo encontrou diferença entre os grupos a favor da TCF na intensidade da dor 12 semanas pós-tratamento (DM= 1,64; IC 95% 0,98 a 2,3; $p<0,05$) com um tamanho de efeito moderado (0,68). Com relação a funcionalidade específica, houve diferença entre os grupos a favor da TCF 12 semanas pós-tratamento (DM= -2,01; IC 95% -2,6 a -1,41; $p<0,001$) com um tamanho de efeito grande (0,81). Em relação à satisfação do paciente avaliada apenas no pós-tratamento, houve diferença entre os grupos a favor da TCF (DM= 5,97; IC 95% 2,65 a 9,3; $p<0,001$) com tamanho de efeito grande (0,84). No que se refere a incapacidade (desfecho pós-hoc), houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 13,27; IC 95% 9,65 a 16,88; $p<0,001$) com tamanho de efeito grande (0,89), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 9,38; IC 95% 6,23 a 12,53; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,73).

Em relação ao medo, houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 3,37; IC 95% 2,56 a 4,18; $p<0,001$) com tamanho de efeito grande (0,99), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 3,36; IC 95% 2,88 a 4,45; $p<0,001$) com tamanho de efeito grande (1,12). Quanto a catastrofização, houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 2,41; IC 95% 1,6 a 3,22; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,5), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 2,05; IC 95% 1,22 a 2,88; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,51). Acerca do isolamento social, houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 2,38; IC 95% 1,63 a 3,13; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,65), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 2,16; IC 95% 1,42 a 2,91; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,65). No que está relacionado a ansiedade, o presente estudo não detectou diferença entre os grupos pós-tratamento (DM= 0,53; IC 95% -0,17 a 1,23; $p=0,14$), todavia 12 semanas pós-tratamento houve diferença entre os grupos a favor da TCF (DM= 1,01; IC 95% 0,16 a 1,85; $p=0,02$) com tamanho de efeito pequeno (0,21). No tocante a depressão, houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 2,14; IC 95% 1,44 a 2,84; $p<0,001$) com tamanho de efeito moderado (0,63), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 1,54; IC 95% 0,77 a 2,31; $p<0,001$) com tamanho de efeito pequeno (0,43). No que corresponde ao estresse, houve diferença entre os grupos a favor da TCF no pós-tratamento (DM= 1,32; IC 95% 0,62 a 2,02; $p<0,001$) com tamanho de efeito pequeno (0,38), e 12 semanas pós-tratamento (DM= 1,75; IC 95% 0,96 a 2,54; $p<0,001$) com tamanho de efeito pequeno (0,45). Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes para a variável distúrbio do sono (tabela 4)

Nenhum evento adverso grave relacionado às intervenções foi relatado.

Tabela 3 - Média não ajustada (DP) para os desfechos secundários satisfação do paciente, incapacidade e psicossociais por grupo de tratamento e diferenças de médias ajustadas entre os grupos para cada momento do seguimento

	Linha de base		Pós-tratamento ^a				12 semanas após tratamento ^a			
	TCF (n=40)	EC (n=40)	TCF (n=38)	EC (n=37)	Diferença de médias ajustada entre os grupos (95% IC)	Tamanho de efeito † (Cohen's D)	TCF (n=38)	EC (n=36)	Diferença de médias ajustada entre os grupos (95% IC)	Tamanho de efeito † (Cohen's D)
Satisfação do paciente (13-65)	–	–	63,95 (2,68)	57,97(9,67)	5,97 (2,65 a 9,3)**	0,84	–	–	–	–
Incapacidade (0-100)	38,05 (12,49)	43,8 (14,18)	22,16 (14,86)	41,16 (15,91)	13,27 (9,65 a 16,88)**	0,89	22,74 (15,07)	38,78 (13,84)	9,38 (6,23 a 12,53)**	0,73
Medo do movimento (0-10)	6,65 (2,94)	6,68 (2,89)	1,47 (2,15)	5,14 (3,38)	3,37 (2,56 a 4,18)**	0,99	1,42 (2,09)	5,49 (3,39)	3,66 (2,88 a 4,45)**	1,12
Catastrofização (0-10)	6,08 (3,46)	7,32 (3,28)	2,37 (2,85)	5,54 (3,42)	2,41 (1,6 a 3,22)**	0,5	2,53 (3,29)	5,69 (3,77)	2,05 (1,22 a 2,88)**	0,51
Isolamento Social (0-10)	4,05 (3,86)	4,45 (3,67)	1,61 (2,67)	4,22 (3,46)	2,38 (1,63 a 3,13)**	0,65	1,71 (2,87)	4,14 (3,73)	2,16 (1,42 a 2,91) **	0,65
Ansiedade (0-10)	7,03 (3,32)	7,80 (2,14)	5,39 (3,19)	6,59 (3,00)	0,53 (-0,17 a 1,23)	0,09	5,16 (3,54)	6,94 (3,05)	1,01 (0,16 a 1,85)*	0,21
Depressão (0-10)	5,84 (3,46)	6,71 (2,86)	3,01 (2,82)	5,91 (3,34)	2,14 (1,44 a 2,84)**	0,63	3,38 (3,37)	5,81 (3,60)	1,54 (0,77 a 2,31)**	0,43
Estresse (0-10)	6,32 (3,51)	7,00 (3,36)	4,03 (3,37)	6,11 (3,25)	1,32 (0,62 a 2,02)**	0,38	4,11 (3,42)	6,64 (3,15)	1,75 (0,96 a 2,54)**	0,45

*p<0.05, ** p<0.001

Fonte: Dados da pesquisa.

† Diferença de médias padronizada calculada a partir de estimativas marginais (Cohen's D)

Legenda: ^aA variável duração do tratamento (semanas) foi incluída nos modelos lineares mistos como potencial fator de confusão.

Tabela 4 – Desfecho secundário distúrbio do sono

Distúrbio do sono – (0-3)	TCF (n=40)				EC (n=40)				
	0	1	2	3	0	1	2	3	
Linha de base – n = (40, 40)	6 (15%)	8 (20%)	11 (27,50%)	15 (37,50%)	2 (5%)	7 (17,50%)	18 (45%)	13 (32,50%)	z=0,48, p=0,63
Pós-tratamento – n = (38, 37)	7 (18,42%)	16 (42,11%)	7 (18,42%)	8 (21,05%)	5 (13,51%)	10 (27,03%)	15 (40,54%)	7 (18,92%)	z=1,1, p=0,29
12 semanas pós-tratamento – n = (38, 36)	8 (21,05%)	15 (39,47%)	7 (18,42%)	8 (21,05%)	3 (8,33%)	6 (16,67%)	14 (38,89%)	13 (36,11%)	z=2,5, p=0,01

Fonte: Dados da pesquisa.

Distúrbio do sono: (0–3), 0 = nada, 1 = um pouco, 2 = as vezes, 3 = sério.

4 DISCUSSÃO

4.1 Principais achados

O estudo atual foi o primeiro ensaio clínico controlado e randomizado que investigou a efetividade da Terapia Cognitivo-Funcional em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica. Nossos resultados mostraram que a Terapia Cognitivo-Funcional foi mais efetiva com tamanho de efeito grande do que Exercício de Core na redução da intensidade da dor e funcionalidade específica pós-tratamento, bem como 12 (doze) semanas após o tratamento. Exceto para ansiedade e qualidade do sono, um efeito de média a grande magnitude também foi observado para a maioria dos desfechos secundários (satisfação do paciente, incapacidade, medo do movimento, catastrofização, isolamento social).

4.2 Comparação com outros ensaios clínicos

A efetividade da Terapia Cognitivo-Funcional em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica não havia sido investigada até execução do presente ensaio clínico controlado e randomizado. Portanto, é um estudo pioneiro para a população com SFC como também para a TCF.

Diante da inexistência de estudos que investigam a efetividade da TCF em pacientes com SFC, evidenciamos que poucos ensaios clínicos controlados e randomizados investigaram a efetividade da TCF em pacientes com dores lombares crônicas sem SFC. O'Keeffe *et al.* (2015), em um dos poucos estudos disponíveis, encontraram redução da incapacidade aos 6 meses e 1 ano de seguimento quando a TCF foi comparada com exercício e educação em grupo. Porém, houve uma perda de seguimento de 30% dos participantes. Vibe Fersum *et al.* (2019) encontraram uma redução na incapacidade e na intensidade de dor 3 e 12 meses após a randomização. Todavia, o estudo de Vibe Fersum *et al.* (2019) violou substancialmente os princípios de intenção de tratar com a exclusão de 27/121 participantes antes do seguimento de 3 meses (VIBE FERSUM *et al.*, 2013). No seguimento de 3 anos, a redução da incapacidade foi mantida, mas não houve diferença na intensidade da dor e a perda amostral aumentou para cerca de 50% (VIBE FERSUM *et al.*, 2019).

Corroborando com o estudo de O'Keeffe *et al.* (2015) e Vibe Fersum *et al.* (2019), nosso estudo encontrou um aumento da funcionalidade específica e redução da incapacidade pós-tratamento e 12 (doze) semanas após tratamento. Assim como o estudo de Vibe Fersum *et*

al.(2019), houve uma redução na intensidade de dor em relação ao grupo de comparação. A nossa hipótese para o tamanho do efeito grande encontrado em nosso estudo foi que os participantes com dor lombar crônica e Síndrome da Falha Cirúrgica apresentam níveis de intensidade de dor de moderada a intensa, incapacidade de moderada a intensa, bem como função diminuída de moderada a intensa. Além desses fatores, os elevados níveis de medo do movimento e catastrofização, não limitando-se, mas possivelmente potencializados pelas sucessivas frustrações com o insucesso do tratamento, incluindo os procedimentos cirúrgicos, podem contribuir para que esses pacientes tenham maior benefício com uma abordagem multidimensional biopsicossocial como a TCF em detrimento a uma abordagem ainda majoritariamente baseada na visão biomédica como o treinamento do core.

Uma segunda hipótese para o tamanho do efeito grande encontrado em nosso estudo foi que a manifestação temporal da dor crônica de pacientes com SFC é, na maioria das vezes, contínua (TREEDE *et al.*, 2019). Isso é, são pacientes que apresentam dor diariamente, o que torna o quadro de dor, incapacidade e função desses pacientes menos sujeito a história natural de melhora e regressão à média do que os pacientes com dor lombar crônica sem SFC que podem apresentar subcategorias temporais de dor crônica diferentes, como a dor crônica recorrente (intervalos sem dor).

Posto isso, em nosso estudo foi possível observar que os desvios-padrões das variáveis de desfechos primários e secundários se apresentaram estreitos, o que reforça a ideia de que a amostra composta por pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica representa um grupo homogêneo dentro do grande universo de pacientes com dores lombares crônicas.

4.3 Implicações Clínicas

A Terapia Cognitivo-Funcional foi mais efetiva com grande tamanho de efeito para a redução da intensidade da dor e aumento da funcionalidade específica em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica. É notável evidenciar que os nossos dados podem auxiliar fisioterapeutas, médicos e pacientes no processo de tomada de decisão clínica a recomendar o uso de um tratamento multidimensional biopsicossocial em vez de tratamentos tão somente fundamentados no modelo biomédico como exercício de core ou um novo procedimento cirúrgico.

Por fim, entendemos que além do grande tamanho de efeito evidenciado em comparação a um grupo controle ativo, acreditamos que a TCF também possa apresentar menor

custo ao sistema de saúde, da mesma forma que menor risco aos pacientes quando comparada a outros procedimentos invasivos comumente prescritos a essa população.

4.4 Pontos fortes e limitações

O presente estudo apresenta pontos fortes e algumas limitações. Inicialmente, cabe destacar que o nosso grupo de pesquisa é independente do grupo que desenvolveu a TCF. Nosso ECR foi o primeiro estudo sobre TCF do mundo, em um país de renda média, que se propôs a investigar a efetividade dessa abordagem em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica. O estudo seguiu o protocolo previamente publicado (AVILA *et al.*, 2021) sem violações substanciais. O fisioterapeuta do grupo de Exercícios de Core não participou de nenhuma oficina de TCF antes da conclusão do estudo, da mesma forma que o fisioterapeuta do grupo Terapia Cognitivo-funcional detinha as especificações necessárias para aplicar a abordagem. Os desfechos primários foram os pré-especificados no protocolo registrado e nosso estudo obteve uma perda amostral muito baixa dos participantes no momento dos desfechos primários (5% [n=38] no grupo TCF e 7,5% [n=37] no grupo EC versus 37% no estudo de O'Keeffe *et al.* (2015) e 22,5 % no estudo Vibe Fersum *et al.*(2019), bem como em 12 semanas após o término do tratamento (5% [n=38] no grupo TCF e 10% [n=36] no grupo EC versus 28% no estudo O'Keeffe *et al.* (2015) e 22,5% no estudo Vibe Fersum *et al.* (2019). Para mais, ao contrário do estudo Vibe Fersum *et al.* (2019), nosso estudo não violou os princípios de intenção de tratar. O tamanho da amostra parece ter sido adequado, pois os desvios-padrões estreitos da maioria das variáveis mostraram que a amostra foi homogênea em termos de características biopsicossociais, o que favoreceu uma precisão estatística razoável mesmo com um número de participantes menor do que em outros ensaios clínicos que testaram a Terapia Cognitivo-Funcional. O momento de avaliação dos participantes pós-intervenção teve uma pequena variação entre os participantes, e por essa razão, foi incluída como fator de confusão a variável duração do tratamento no modelo linear misto, como previsto no protocolo do estudo (AVILA *et al.*, 2021).

A escolha da funcionalidade específica, avaliada pela Escala Funcional Específica do Paciente (COSTA *et al.*, 2008) como um dos desfechos primários, foi feita por se tratar de um constructo centrado nas tarefas ou atividades funcionais mais prejudicadas pela dor lombar crônica relatadas pelos participantes, ao contrário dos questionários que avaliam incapacidade por dor lombar como o Oswestry Disability Index e Rolland Morris que apresentam tarefas ou atividades funcionais determinadas nos questionários. Como a Funcionalidade Específica não

foi utilizada como desfecho em outros ensaios clínicos que avaliaram a efetividade da TCF, optamos por incluir o desfecho secundário pós-hoc incapacidade (ODI). Esse desfecho, apesar de ter sido incluído antes do início do estudo, não foi mencionado no protocolo e por isso optamos por considerá-lo pós-hoc. Os nossos resultados foram consistentes e mostraram um tamanho de efeito grande tanto em relação ao aumento da funcionalidade específica quanto na redução da incapacidade.

Por fim, não foi possível cegar os avaliadores, pois os desfechos foram autorrelatados e os participantes não estiveram cegos quanto a intervenção. O estudo foi realizado em apenas um hospital universitário e em uma clínica privada no Brasil, o que pode limitar a generalização.

5 CONCLUSÃO

O tratamento com a Terapia Cognitivo-Funcional foi superior a Exercícios de Core na redução da intensidade da dor e aumento da funcionalidade específica com grande tamanho de efeito pós-tratamento que foi mantido após 12 semanas. A Terapia Cognitivo-Funcional parece ser uma alternativa efetiva e de baixo risco, e aconselhamos ser a primeira opção de tratamento, em vez de novos procedimentos invasivos, para pacientes que foram submetidos à cirurgia de coluna lombar, mas que continuaram com dor lombar crônica incapacitante sem radiculopatia.

5.1 Contribuições do Estudo

- a) O estudo é uma convocação a investigação de novos tratamentos conservadores, fundamentados em uma abordagem multidimensional biopsicossocial, para a Síndrome da Falha Cirúrgica;
- b) Os resultados evidenciados podem auxiliar fisioterapeutas, médicos e pacientes no processo de tomada de decisão clínica a recomendar o uso de um tratamento multidimensional biopsicossocial em vez de tratamentos tão somente fundamentados no modelo biomédico, e;
- c) A Terapia Cognitivo-Funcional parece ser uma alternativa efetiva e de baixo risco, e aconselhamos ser a primeira opção de tratamento, em vez de novos procedimentos invasivos, para pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica sem radiculopatia.

6 PRODUÇÃO CIENTÍFICA

- a) O protocolo do presente estudo foi publicado no *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. Nele objetivamos ofertar um melhor entendimento aos clínicos e pesquisadores acerca das abordagens propostas ao longo desse ensaio clínico, bem como apontar que o seguimos sem violações substanciais;

ÁVILA, L. *et al.* Cognitive functional therapy (CFT) compared with core training exercise (CTE) in patients with failed back surgery syndrome (FBSS): a study protocol for a randomized controlled trial. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 26, p. 428–434, 2021. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1360859220301698?casa_token=jJie8CODv9kAAAAA:uHdLk_AYpJDowxVyKf6K2t_5AB_doOO1RBpAq3K9mu8whdh3dZ0YffKGnm4epfxvgLW6Dycc. Acesso em: 7 mar. 2022.;

- b) Um estudo transversal de caráter qualitativo sobre as crenças mais comuns em pacientes com Síndrome da Falha Cirúrgica (SFC) encontra-se em fase final;
- c) Outros dois artigos sobre análise de preditores e moderadores dos desfechos dor e incapacidade e análise de mediadores desses desfechos estão previstos, e;
- d) Capítulo de livro de livro no Tratado de Dor Neuropática da Sociedade Brasileira para Estudo da Dor (SBED).

SARDÁ JUNIOR, Jamir João; ÁVILA, Leonardo; SIVEIRO, Mariana Cozer. Intervenções psicoeducativas ou educativas no tratamento de pessoas com dor: um pilar do tratamento terapêutico. In: PALLADINI, Mariana (ed.). **Tratado de dor neuropática**: Sociedade Brasileira para Estudos da Dor (SBED). Rio de Janeiro: Atheneu, 2021.

REFERÊNCIAS

- AMIRDELFAN, Kasra *et al.* Treatment options for failed back surgery syndrome patients with refractory chronic pain: an evidence based approach. **Spine**, v. 42, n. 1, p. 41-52, 2017.
- ÁVILA, L. *et al.* Cognitive functional therapy (CFT) compared with core training exercise (CTE) in patients with failed back surgery syndrome (FBSS): a study protocol for a randomized controlled trial. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 26, p. 428–434, 2021.
- BABER, Zafeer; ERDEK, Michael A. Failed back surgery syndrome: current perspectives. **Journal of pain research**, v. 9, p. 979-987, 2016.
- BASBAUM, A. I.; BAUTISTA, D. M.; SCHERRER, G.; JULIUS, D. Cellular and molecular mechanisms of pain. **Cell**, v. 139, n. 2, p. 267–284, out. 2009.
- BASBAUM, A.I.; JESSELL, T. The Perception of pain. In: KANDEL, E. R.; SCHWARTZ, J.; JESSELL, T., (ed). **Principles of neuroscience**. New York: Appleton and Lange; 2000. p. 472-491.
- BRINJIKJI, Waleed *et al.* Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. **American Journal of Neuroradiology**, v. 36, n. 4, p. 811-816, 2015.
- BUCHBINDER, Rachelle *et al.* Low back pain: a call for action. **The Lancet**, v. 391, n. 10137, p. 2384-2388, 2018.
- BUCHBINDER, Rachelle *et al.* The Lancet Series call to action to reduce low value care for low back pain: an update. **Pain**, v. 161, n. 1, p. S57, 2020.
- CARR, D. B.; ARENDT-NIELSEN, L.; VISSERS, K. C. P. **Pain after surgery**. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, 2018.
- CARRAGEE, Eugene J. *et al.* Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. **The Spine Journal**, v. 5, n. 1, p. 24-35, 2005.
- CARREGARO, Rodrigo Luiz; SILVA, Everton Nunes; VAN TULDER, Maurits. Direct healthcare costs of spinal disorders in Brazil. **International Journal of Public Health**, v. 64, n. 6, p. 965-974, 2019.
- CHILDS, John D.; PIVA, Sara R.; FRITZ, Julie M. Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. **Spine**, v. 30, n. 11, p. 1331-1334, 2005.
- CHIMENTI, Ruth L.; FREY-LAW, Laura A.; SLUKA, Kathleen A. A mechanism-based approach to physical therapist management of pain. **Physical therapy**, v. 98, n. 5, p. 302-314, 2018.

CHUTER, V. H. *et al.* The efficacy of a supervised and a home-based core strengthening programme in adults with poor core stability: a three-arm randomised controlled trial. **British Journal of Sports Medicine**, v. 49, n. 6, p. 395-399, 2015.

CLAUW, Daniel J. Fibromyalgia: a clinical review. **Journal of the American Medical Association**, v. 311, n. 15, p. 1547-1555, 2014.

COHEN, Jacob. **Statistical power analysis for the behavioral sciences**. New York: Routledge, 2013.

COSTA, Leonardo Oliveira Pena *et al.* Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best?. **Spine**, v. 33, n. 22, p. 2459-2463, 2008.

DAGENAIS, Simon; CARO, Jaime; HALDEMAN, Scott. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. **The Spine Journal**, v. 8, n. 1, p. 8-20, 2008.

DANIELL, James R.; OSTI, Orso L. Failed back surgery syndrome: a review article. **Asian Spine Journal**, v. 12, n. 2, p. 372-379, 2018.

DEYO, Richard A. Back surgery-who needs it. **New England Journal of Medicine**, v. 356, n. 22, p. 2239-2243, 2007.

DEYO, Richard A. *et al.* Overtreating chronic back pain: time to back off?. **The Journal of the American Board of Family Medicine**, v. 22, n. 1, p. 62-68, 2009.

D'MELLO, Robert; DICKENSON, Anthony H. Spinal cord mechanisms of pain. **British journal of anaesthesia**, v. 101, n. 1, p. 8-16, 2008. Garland EL. Pain processing in the human nervous system: a selective review of nociceptive and biobehavioral pathways. **Prim Care**, v.39, n. 3, p. 561-571, 2012.

DUNN, Warren R. *et al.* Symptoms of pain do not correlate with rotator cuff tear severity: a cross-sectional study of 393 patients with a symptomatic atraumatic full-thickness rotator cuff tear. **The Journal of Bone and Joint Surgery, American volume**, v. 96, n. 10, p. 793, 2014.

ERIKSEN, H. R.; IHLEBÆK, C.; URSIN, H. A scoring system for subjective health complaints (SHC). **Scandinavian Journal of Public Health**, v. 27, n. 1, p. 63-72, 1999.

FAGUNDES, Felipe Ribeiro Cabral *et al.* Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. **Quality of Life Research**, v. 24, n. 11, p. 2777-2788, 2015.

FIELDS, Howard L. Pain: an unpleasant topic. **Pain**, v. 82, p. S61-S69, 1999.

FITZCHARLES, M. A. *et al.* Nociceptive pain: towards an understanding of prevalent pain conditions. **The Lancet**, v. 397, n. 10289, p. 2098-2110, 2021.

FOSTER, Nadine E. *et al.* Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. **The Lancet**, v. 391, n. 10137, p. 2368-2383, 2018.

FRANK, A. Low Back Pain. **British Medical Journal**, v. 306, n. 6882, p. 901-909, 1993.

- GOUDMAN, Lisa *et al.* A modern pain neuroscience approach in patients undergoing surgery for lumbar radiculopathy: a clinical perspective. **Physical therapy**, v. 99, n. 7, p. 933-945, 2019.
- HARMAN, K. Explain Pain David Butler, Lorimer Moseley. **Physiotherapy Canada**, v. 58, n. 3, p. 243–243, 2006.
- HARRIS, I. A. *et al.* Surgery for chronic musculoskeletal pain: the question of evidence. **Pain**, v. 161, p. 95-103, 2020.
- HARRIS, I. A. *et al.* Surgery for chronic musculoskeletal pain: the question of evidence. **Pain**, v. 161, n. 1, p. 95–103, 2020. Supl.
- HARTVIGSEN, Jan *et al.* What low back pain is and why we need to pay attention. **The Lancet**, v. 391, n. 10137, p. 2356-2367, 2018.
- IASP. Classification of Chronic Pain. 2th. ed. Washington, 2012.
- IRMOLA, Tero Matti *et al.* Reoperation rates following instrumented lumbar spine fusion. **Spine**, v. 43, n. 4, p. 295-301, 2018.
- KONG, Jian *et al.* Brain activity associated with expectancy-enhanced placebo analgesia as measured by functional magnetic resonance imaging. **Journal of Neuroscience**, v. 26, n. 2, p. 381-388, 2006.
- LOUW, A. *et al.* **Pain neuroscience education: teaching people about pain**; 2nd ed. [S. l.]: OPTP, 2018.
- LOUW, A.; LOUW, Q.; CROUS, L. Preoperative education for lumbar surgery for radiculopathy. **South African Journal of Physiotherapy**, v. 65, n. 2, p. 3-8, 2009.
- LOUW, Adriaan *et al.* Preoperative pain neuroscience education for lumbar radiculopathy: a multicenter randomized controlled trial with 1-year follow-up. **Spine**, v. 39, n. 18, p. 1449-1457, 2014.
- LOUW, Adriaan *et al.* Sham surgery in orthopedics: a systematic review of the literature. **Pain Medicine**, v. 18, n. 4, p. 736-750, 2017.
- MAHER, Chris; UNDERWOOD, Martin; BUCHBINDER, Rachele. Non-specific low back pain. **The Lancet**, v. 389, n. 10070, p. 736-747, 2017.
- MANCA, Andrea *et al.* Relationship between health-related quality of life, pain, and functional disability in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome. **Value in Health**, v. 13, n. 1, p. 95-102, 2010.
- MARTIN, Brook I. *et al.* Are lumbar spine reoperation rates falling with greater use of fusion surgery and new surgical technology?. **Spine**, v. 32, n. 19, p. 2119-2126, 2007.
- MASON, Peggy. Ventromedial medulla: pain modulation and beyond. **Journal of Comparative Neurology**, v. 493, n. 1, p. 2-8, 2005.

- MCGILL, Stuart M. Low back stability: from formal description to issues for performance and rehabilitation. **Exercise and Sport Sciences Reviews**, v. 29, n. 1, p. 26-31, 2001.
- MELZACK, Ronald. From the gate to the neuromatrix. **Pain**, v. 82, p. 121-126, 1999.
- MELZACK, Ronald; CASEY, Kenneth L. Sensory, motivational, and central control determinants of pain: a new conceptual model. **The Skin Senses**, v. 1, p. 423-43, 1968.
- MERKLE, S. L.; SLUKA, K. A.; FREY-LAW, L. A. The interaction between pain and movement. **Journal of Hand Therapy**, v. 33, n. 1, p. 60–66, 2020.
- MILLER, Brandy *et al.* Interdisciplinary treatment of failed back surgery syndrome (FBSS): a comparison of FBSS and non-FBSS patients. **Pain Practice**, v. 5, n. 3, p. 190-202, 2005.
- MOSELEY, G. Lorimer. Reconceptualising pain according to modern pain science. **Physical Therapy Reviews**, v. 12, n. 3, p. 169-178, 2007.
- NAKASHIMA, Hiroaki *et al.* Abnormal findings on magnetic resonance images of the cervical spines in 1211 asymptomatic subjects. **Spine**, v. 40, n. 6, p. 392-398, 2015.
- NICHOLAS, Michael *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 28-37, 2019.
- NICHOLAS, Michael *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 28-37, 2019.
- NIJS, Jo *et al.* In the spine or in the brain? Recent advances in pain neuroscience applied in the intervention for low back pain. **Clin Exp Rheumatol**, v. 35, n. 5, p. 108-115, 2017.
- NORTH, Richard B. *et al.* Failed back surgery syndrome: 5-year follow-up in 102 patients undergoing repeated operation. **Neurosurgery**, v. 28, n. 5, p. 685-691, 1991.
- O’SULLIVAN, Peter B. *et al.* Cognitive functional therapy: an integrated behavioral approach for the targeted management of disabling low back pain. **Physical Therapy**, v. 98, n. 5, p. 408-423, 2018.
- O’KEEFFE, Mary *et al.* Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. **BMJ open**, v. 5, n. 6, p. 1-10, 2015.
- OLIVEIRA, Nubia de Fátima Costa *et al.* Measurement properties of the Brazilian Portuguese version of the MedRisk instrument for measuring patient satisfaction with physical therapy care. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 44, n. 11, p. 879-889, 2014.
- OSSIPOV, Michael H. The perception and endogenous modulation of pain. **Scientifica**, v. 2012, 2012.
- O’SULLIVAN, Peter *et al.* Unraveling the complexity of low back pain. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 46, n. 11, p. 932-937, 2016.

O'SULLIVAN, Peter *et al.* Unraveling the complexity of low back pain. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 46, n. 11, p. 932-937, 2016.

PILZ, Bruna *et al.* The Brazilian version of STarT Back Screening Tool-translation, cross-cultural adaptation and reliability. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 18, n. 5, p. 453-461, 2014.

RAGAB, Ashraf; DESHAZO, Richard D. Management of back pain in patients with previous back surgery. **The American Journal of Medicine**, v. 121, n. 4, p. 272-278, 2008.

RAJA, Srinivasa N. *et al.* The revised International Association for the study of pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. **Pain**, v. 161, n. 9, p. 1976-1982, 2020.

RANDOMIZATION.COM. [S. l.], 2017. Disponível em: <http://www.randomization.com>. Acesso em: 14 out. 2020.

ROKACH, Ami. Loneliness, illness, and death: universal experiences we dread. ROKACH, Ami (ed). **The psychological journey to and from loneliness**. [S.l.]: Academic Press, 2019. p. 21-44.

SCHOENFELD, David A. Boston, 1995. Apoio de Massachusetts General Hospital Mallinckrodt General Clinical Research Center, Research Resources Division, National Institutes of Health, General Clinical Research Center Program. Disclaimer. Disponível em: http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html. Acesso em 14 out. 2020.

SCHUG, Stephan A. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic postsurgical or posttraumatic pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 45-52, 2019.

SEBAALY, Amer *et al.* Etiology, evaluation, and treatment of failed back surgery syndrome. **Asian Spine Journal**, v. 12, n. 3, p. 574, 2018.

SHRAIM, Muath A. *et al.* Systematic review and synthesis of mechanism-based classification systems for pain experienced in the musculoskeletal system. **The Clinical Journal of Pain**, v. 36, n. 10, p. 793-812, 2020.

STAUD, Roland. Abnormal endogenous pain modulation is a shared characteristic of many chronic pain conditions. **Expert review of neurotherapeutics**, v. 12, n. 5, p. 577-585, 2012.

STERNE, J. A. C. *et al.* Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: Potential and pitfalls. **BMJ**, v. 339, n. 7713, p. 157-160, 2009.

ŚWIEBODA, Paulina *et al.* Assessment of pain: types, mechanism and treatment. **Pain**, v. 2, n. 7, 2013.

TOYONE, Tomoaki *et al.* Patients' expectations and satisfaction in lumbar spine surgery. **Spine**, v. 30, n. 23, p. 2689-2694, 2005.

TREEDE, Rolf-Detlef *et al.* Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). **Pain**, v. 160, n. 1, p. 19-27, 2019.

- VAEGTER, H. B.; HANDBERG, G.; KENT, P. Brief psychological screening questions can be useful for ruling out psychological conditions in patients with chronic pain. **Clinical Journal of Pain**, v. 34, n. 2, p. 113–121, 2018.
- VAN DER HEIJDEN, Rianne A. *et al.* No difference on quantitative magnetic resonance imaging in patellofemoral cartilage composition between patients with patellofemoral pain and healthy controls. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 44, n. 5, p. 1172-1178, 2016.
- VIBE FERSUM, K. *et al.* Cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial 3-year follow-up. **European Journal of Pain**, United Kingdom, v. 23, n. 8, p. 1416–1424, 2019.
- VIBE FERSUM, K. *et al.* Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. **European Journal of Pain**, v. 17, n. 6, p. 916-928, 2013.
- VIGATTO, R.; ALEXANDRE, N. M. C.; CORREA FILHO, H. R. C.. Development of a brazilian portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. **Spine**, v. 32, n. 4, p. 481-486, 2007.
- VOS, Theo *et al.* 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**, v. 390, n. 10100, p. 1211-1259, 2016.
- WARTOLOWSKA, Karolina *et al.* Use of placebo controls in the evaluation of surgery: systematic review. **Bmj**, v. 348, 2014.
- WEIGEL, Ralf *et al.* The dimensions of “failed back surgery syndrome”: what is behind a label?. **Acta Neurochirurgica**, p. 1-6, 2020.
- YAMAUCHI, Ryota *et al.* Association of clinical and radiographic signs of femoroacetabular impingement in the general population. **Journal of Orthopaedic Science**, v. 22, n. 1, p. 94-98, 2017.
- YORIMITSU, E. *et al.* Long-term outcomes of standard discectomy for lumbar disc herniation: a follow-up study of more than 10 years. **Spine**, v. 26, n. 6, p. 652-657, 2001.

APÊNDICE A – DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E PARECER DA INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA
Florianópolis/SC, 06 de dezembro de 2017.

Objetivando atender às exigências das resoluções 466/12 e 251/97 para a obtenção de parecer do Comitê de ética em pesquisa com seres humanos, o representante legal da instituição envolvida no projeto de "**O efeito biopsicossocial da Terapia Cognitivo-Funcional (CFT) em pacientes com dor lombar crônica submetidos a intervenção cirúrgica na coluna lombar**", declara estar ciente e de acordo com o seu desenvolvimento nos termos propostos após a aprovação do projeto no Comitê de Ética.



Dra. Elyane Rangel Mendes Leal

Diretora Geral HGCR

Dra. Elyane Rangel Mendes Leal

Matrícula 659.127-2-02

Diretora Geral HGCR

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: “Efeito biopsicossocial da terapia cognitivo funcional (CFT) em pacientes com dor lombar crônica submetidos a intervenção cirúrgica na coluna lombar.”

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de um estudo que consiste na avaliação e tratamento da sua dor nas costas após ter sido submetido à intervenção cirúrgica na coluna lombar. Todos os procedimentos serão realizados por Fisioterapeutas habilitados para a realização das técnicas. Durante as consultas de Fisioterapia serão colhidas informações sobre os seus sintomas, incluindo o preenchimento de questionários e escalas sobre a dor e função da coluna lombar, qualidade de vida e crenças sobre o seu problema, bem como coletas de sangue para quantificação da concentração de marcadores inflamatórios. O(a) senhor(a) realizará o tratamento fisioterapêutico que consiste da terapia cognitivo funcional e/ou exercícios gerais, de acordo com o grupo selecionado através de sorteio. Serão previamente marcadas as datas e horários para as consultas e tratamentos. O estudo será realizado no ambulatório de Ortopedia do Hospital Governador Celso Ramos e na Clínica Ideal Espaço Saúde (Centro Especializado em Dor e Coluna), localizada em Florianópolis | Santa Catarina.

Após avaliação inicial e sorteio os pacientes serão alocados em dois grupos; no grupo 1 - Terapia Cognitivo Funcional (CFT) e grupo 2 - Exercícios gerais (EG). O processo de sorteio será gerado através de um programa de computador específico. Após, os pacientes serão encaminhados aos Fisioterapeutas que irão intervir de acordo com as abordagens propostas.

Questionários: Será solicitado que o(a) senhor(a) preencha alguns questionários e escalas, sobre a intensidade da dor, funcionalidade, estresse, qualidade de vida e crenças sobre o seu problema. Durante o preenchimento dos questionários e escalas, você poderá se sentir constrangido(a), pois contém questões pessoais (dados pessoais) e a cerca da sua rotina e queixas. Contudo, você não será obrigado(a) a responder caso não queira.

Coleta de sangue: Amostras de sangue serão coletadas na primeira e última avaliação com o objetivo de mensurar a concentração dos marcadores inflamatórios, chamados citocinas. Esta coleta tem como objetivo quantificar o possível processo inflamatório associado a sua dor na região lombar após ter sido submetido à intervenção cirúrgica na coluna lombar. Sendo que o custeio da coleta e análise dos marcadores inflamatórios será de inteira responsabilidade dos pesquisadores do projeto. Para minimizar o desconforto provocado pela punção, será utilizada uma agulha de baixo calibre e será retirado, somente, o mínimo de sangue necessário para a realização da análise. Poderá ocorrer algum desconforto ou a presença de hematoma no local em que será coletado, porém estes sinais e sintomas desaparecerão naturalmente. Os materiais utilizados para este procedimento serão de uso individual, único, esterilizados e descartáveis. As coletas serão realizadas em um ambulatório e por profissionais que trabalham no local, especializados a cerca deste procedimento. Os mesmos esclarecerão qualquer dúvida a respeito e darão a assistência necessária ao senhor (a).

Tratamento de Fisioterapia: O(a) senhor(a) poderá participar em um dos grupos descritos abaixo, de acordo com um sorteio prévio:

No grupo 1 - Terapia Cognitivo Funcional (CFT): O(a) senhor(a) será submetido a abordagem biopsicossocial multidimensional composta por três etapas, onde a primeira etapa compreende o processo de educação em dor envolvendo informações cognitiva-emocional com base na neurociência, ou seja, irá permitir fazer com que a dor faça sentido ao paciente. A segunda etapa diz respeito ao processo de exposição gradual às atividades e exercícios que o paciente havia deixado de realizar devido as experiências prévias de medos e crenças associadas a dor e movimento e, por fim, a terceira etapa que contempla a modificação de hábitos, isto é, fazer com que as atividades que os pacientes foram submetidos de forma gradual na segunda etapa tornem-se permanentes.

Os pacientes do grupo CFT serão tratados por um Fisioterapeuta habilitado e treinado em oficinas de CFT (100 horas de treinamento), incluindo workshops e exames de pacientes, totalizando mais de 3 anos de experiência clínica com o CFT.

No grupo 2 - Exercícios Gerais (EG): O(a) senhor(a) será orientado a realizar exercícios de controle motor e ativação de musculaturas profundas do tronco, orientações posturais além de técnicas de terapia manual realizadas por um fisioterapeuta habilitado e com experiência clínica em biomecânica e exercícios, totalizando mais de 2 anos de experiência clínica em exercícios de controle motor e terapia manual.

Desta forma, os indivíduos alocados nos grupos 1 e 2 serão submetidos à um número de 4 à 12 atendimentos Fisioterapêuticos, tendo como média prevista 7 atendimentos, uma vez por semana, com duração média de 60 minutos nos atendimentos iniciais e posterior redução (45 min) à medida que os atendimentos progredirem. O total de 10 atendimentos é o limite superior esperado sendo que 7 é o número de atendimentos esperado como média.

Não é obrigatório participar de todas as atividades ou responder todas as perguntas. O(a) senhor(a) possui a liberdade de desistir ou retirar seu consentimento do estudo a qualquer momento.

Riscos:

A participação neste estudo causará riscos mínimos ao paciente por envolver avaliações e tratamentos não invasivos.

Os riscos mínimos compreendem em: insatisfação com o tratamento por parte do paciente, da mesma maneira que a percepção de melhora encontrar-se reduzida, bem como aborrecimento e cansaço com a quantidade de dados necessários a serem respondidos na avaliação e subsequentes reavaliações.

Reforçamos que todos os cuidados serão tomados para minimizar qualquer desconforto e para que não haja nenhum contratempo durante as avaliações e tratamento. Havendo contraindicação para a realização de qualquer um dos procedimentos descritos abaixo, o(a) Sr(a) será informado e poderá abandonar ou se recusar a receber o tratamento a qualquer momento.

Ademais, outros riscos para a pesquisa e pacientes compreendem na quebra de sigilo, ainda que involuntária e não intencional por parte do paciente.

Benefícios:

O(a) senhor(a) terá como benefício a avaliação inicial e subseqüente informações enquanto ao seu quadro atual, desde os sintomas álgicos (dor) e incapacidade (função) persistentes. Mediante esta avaliação, o(a) senhor(a) será melhor orientado(a) quanto ao controle adequado

da sua sintomatologia atual (redução da dor) e possível melhora na qualidade de vida através de modificações de hábitos que serão informadas no decorrer do processo de tratamento.

Justificativa da pesquisa:

Dada à alta incidência de pacientes com dor lombar crônica seguida de intervenções cirúrgicas na coluna lombar, e os poucos ensaios clínicos (estudos científicos) que investigam o efeito de abordagens distintas nessa população em especial, além das lacunas no entendimento dos mecanismos de atuação da CFT no âmbito biopsicossocial, **justifica-se** a necessidade de estudos clínicos randomizados e controlados, que avaliem estes desfechos (dor e incapacidade) e os mediadores dos desfechos, isto é, os fatores que influenciam a dor e a incapacidade.

Desta forma, os resultados deste estudo contribuirão para a compreensão da eficácia da terapia cognitivo-funcional (CFT) em pessoas que foram submetidas a intervenção cirúrgica na coluna lombar devido a dor lombar crônica.

Ademais, os resultados de um estudo randomizado e controlado de alta qualidade metodológica ajudarão os fisioterapeutas na tomada de decisões clínicas.

Objetivo da pesquisa:

A presente pesquisa tem como objetivo investigar os efeitos da CFT a curto (em média 7 semanas) e médio (12 meses) prazo, nos desfechos primários dor e funcionalidade em pacientes com dor lombar crônica submetidos à intervenção cirúrgica na coluna lombar quando comparados àqueles alocados no grupo EG.

Informações gerais:

- A sua participação nesse estudo será totalmente voluntária. Ao aceitar participar desta pesquisa você não terá nenhuma defesa com a mesma, bem como, não será pago por sua participação, exceto se houver gastos eventuais, comprovadamente vinculados ao estudo em questão;
- Em caso de danos eventuais decorrentes da pesquisa lhe será garantido o direito a solicitação de indenização, bem como será prestada assistência para tratamento das complicações decorrentes do tratamento. A assistência, quando necessária, será prestada mediante reavaliação dos profissionais envolvidos na pesquisa, quando julgando-se imprescindível, através de suporte presencial no local onde o paciente foi acompanhado no decorrer da sua participação na pesquisa;
- O (a) senhor (a) poderá se retirar do estudo a qualquer momento e no caso da sua desistência o (a) senhor (a) não sofrerá nenhum tipo de prejuízo;
- Havendo contraindicação para a realização de qualquer um dos procedimentos descritos, o (a) senhor (a) será informado e poderá se recusar a receber o tratamento a qualquer momento;
- A sua identidade será preservada durante e após o estudo, pois cada indivíduo será identificado por um número e/ou código;
- Solicitamos a vossa autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos;
- Os pesquisadores responsáveis pela condução da pesquisa seguem a Resolução 466/12;
- Este termo de consentimento está escrito em duas vias, sendo que uma delas será fornecida ao senhor (a) e outra ficará sob responsabilidade dos pesquisadores.

Em casa de alguma intercorrência entre em contato com os pesquisadores através dos seguintes telefones:

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Adair Roberto Soares dos Santos

NÚMERO DO TELEFONE: (48) 3721-4685

ENDEREÇO: Programa de Pós-Graduação em Neurociências, Centro de Ciências Biológicas – CCB, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, CEP: 88040-900, Florianópolis, SC.

FISIOTERAPEUTAS/DOCTORANDO (s): Leonardo Cesar Melo Avila. Telefone: (48) 999099363

Marcelo Anderson Bracht. Telefone: (48) 984045764

ENDEREÇO: Ambulatório de Ortopedia do Hospital Governador Celso Ramos. Rua Irmã Benwarda, 297, Centro, Florianópolis – CEP: 88025-301. Tel: (48)32517064

ENDEREÇO: Ideal Espaço Saúde. Rua Euclides da Cunha, 179, Itaguaçu, Florianópolis.

CEPSH-UFSC, Comitê de Ética e Pesquisa da UFSC: Endereço físico: Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis, CEP: 88.040400. Telefone: (48)3721-6094, e atende as Resoluções 466/2012 e 510/2016 da CNS MS e suas complementares.

As pessoas que estarão lhe acompanhando serão: Leonardo Avila (fisioterapeuta, Doutorando em Neurociências – UFSC), Marcelo Anderson Bracht (fisioterapeuta, Doutorando em Neurociências – UFSC), e Profº. Adair Roberto Soares dos Santos (Professor da UFSC, responsável pela pesquisa).

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Florianópolis ____ / ____ / ____.

Nome por extenso _____.

Leonardo Cesar Melo Avila Doutorando

Prof. Dr. Adair Roberto Soares dos Santos
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

APÊNDICE C – FICHA DE AVALIAÇÃO

Processo de Triagem

Ficha de avaliação do projeto intitulado:

EFEITO BIOPSISSOCIAL DA TERAPIA COGNITIVO FUNCIONAL (CFT) EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO CIRÚRGICA NA COLUNA LOMBAR

Doutorando: Leonardo Avila

Orientador: Prof. Dr. Adair Roberto Soares Santos

Universidade Federal de Santa Catarina | Centro de Ciências Biológicas

Nome do avaliador:

Data da avaliação:

Nome do paciente:

Sexo | Masculino () Feminino ()

Data de nascimento: / /

A quanto tempo fez a cirurgia na coluna lombar (é preciso que seja mais que 12 semanas)?

Qual o tipo de cirurgia (procedimento) foi realizada?

Fez somente 1 cirurgia?

Quem foi o cirurgião (ões)?

Qual é a nota da sua dor (igual ou maior que três)?

Histórico de câncer nos últimos 5 anos (outras *red flags*)?

Suspeita de dor radicular (dor na perna dominante, testes positivos de provocação do tecido neural e/ou alteração de força, reflexo ou sensibilidade alterada)?

Sim () **Não** ()

- SLR (elevação da perna reta):

- Slump test:

- Reflexos:

- Sensibilidade (MMII):

- Integridade motora (MMII):

Presença e/ou histórico de bandeiras vermelhas tais como fratura, malignidade/câncer, síndrome de cauda equina ou transtorno neurológico progressivo, doenças inflamatórias ou infecciosas da coluna vertebral?

Sim () **Não** ()

Paciente incluso na amostra?

Sim () **Não** () caso seja não, citar o motivo:

ANEXO A - REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

Saúde
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaio Clínicos

USUÁRIO SENHA **ENTRAR** Esqueceu a senha?
Registrar-se

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-928rqc
Efeito biopsicossocial da Terapia Cognitivo Funcional (CFT) em pacientes com Dor Lombar Crônica submetidos a Intervenção Cirúrgica na Coluna Lombar

Data de registro: 29 de Ago. de 2018 às 10:03
Last Update: 8 de Nov. de 2018 às 14:51

Tipo do estudo:
Intervenções

Título científico:

<p>PT-BR</p> <p>Efeito biopsicossocial da Terapia Cognitivo Funcional (CFT) em pacientes com Dor Lombar Crônica submetidos a Intervenção Cirúrgica na Coluna Lombar</p>	<p>EN</p> <p>Biopsycosocial effect of Functional Cognitive Therapy (CFT) in patients with Chronic Lumbar Pain submitted to Surgical Intervention in Lumbar</p>
---	--

Identificação do ensaio
Número do UTN: U1111-1219-6776

ANEXO B – PARECER COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO BIOPSISSOCIAL DA TERAPIA COGNITIVO FUNCIONAL (CFT) EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO CIRÚRGICA NA COLUNA LOMBAR.

Pesquisador: Adair Roberto Soares dos Santos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 87262318.5.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.811.707

Apresentação do Projeto:

Trata o presente projeto, intitulado "Efeito biopsicossocial da Terapia Cognitivo Funcional (CFT) em pacientes com dor lombar crônica submetidos à intervenção cirúrgica na coluna lombar", de uma pesquisa de doutorado de Leonardo Cesar Melo Alves (PPG Neurociências/CCBUFSC), submetida pelo Prof. Adair Roberto S. dos Santos, que assina a folha de rosto como pesquisador responsável juntamente com o Prof. Hugo Moreira Soares, Pró-Reitor de Pós Graduação/UFSC. A pesquisa é classificada como um ensaio clínico randomizado e controlado, com os avaliadores cegos, e pretende investigar os efeitos da CFT versus

Exercícios Gerais (EG) sobre a dor e incapacidade de pacientes com dor lombar crônica submetidos a intervenção cirúrgica na coluna lombar. Pretende-se recrutar, no Hospital Regional Governador Celso Ramos, em uma clínica privada e também através de anúncios comunitários, 80 participantes maiores de 18 anos com histórico de dor lombar crônica, de ambos os sexos, que foram submetidos a intervenção cirúrgica na coluna lombar. Os voluntários serão randomizados aleatoriamente em 2 grupos: grupo EG e grupo CFT. Os indivíduos receberão 1 atendimento fisioterapêutico por semana, no ambulatório de fisioterapia do Hospital Governador Celso Ramos, com duração média de 60 minutos nos atendimentos iniciais e posterior redução (45 min.) à medida que os atendimentos progredirem, durante um prazo máximo de 12 semanas, tendo como média prevista 7 atendimentos. Avaliadores cegos ao tratamento realizarão a avaliação e randomização. Os dados serão coletados

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.811.707

pré, pós imediato e 3 meses após o tratamento, sendo que estes dados referem-se a coleta de sangue para dosagem de citocinas e coleta de dados através de diversos instrumentos, tais como Oswestry Disability Index (ODI) (incapacidade), Numeric Rating Scale (dor), dentre outros.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: A presente pesquisa tem como objetivo investigar os efeitos da CFT a curto (em média 7 semanas) e médio (12 meses) prazo, nos desfechos primários dor e incapacidade em pacientes com dor lombar crônica submetidos à intervenção cirúrgica na coluna lombar quando comparados àqueles alocados no grupo EG.

Objetivos Específicos:

- 1) Correlacionar os desfechos dor, incapacidade e marcadores biológicos;
- 2) Verificar e correlacionar o efeito da CFT no medo, cinesiofobia, crenças, percepção de melhora, estresse, sono, ansiedade, depressão e biomarcadores sanguíneos;
- 3) Verificar as alterações nos biomarcadores sanguíneos envolvidos;
- 4) Verificar os moderadores e preditores dos desfechos (dados demográficos (idade, sexo, duração da dor), situação socioeconômica, solicitação de exames de imagem, risco de cronicidade, o número de áreas de dor e sintomas gerais de saúde).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: A participação neste estudo causará riscos mínimos por envolver avaliações e tratamentos não invasivos. Reforçamos que todos os cuidados serão tomados para minimizar qualquer desconforto e para que não haja nenhum contratempo durante as avaliações e tratamento. Havendo contraindicação para a realização de qualquer um dos procedimentos descritos abaixo, o(a) Sr(a) será informado e poderá abandonar ou se recusar a receber o tratamento a qualquer momento.

BENEFÍCIOS: Os benefícios gerados por essa pesquisa ocorrerão desde as avaliações para saber como está a funcionalidade da sua coluna lombar e também com o tratamento será possível reduzir a dor e a incapacidade, assim como a melhora na sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta clareza, fundamentação bibliográfica, objetividade e uma vez obtido os dados conclusivos, poderá contribuir para o conhecimento generalizável sobre o tema.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC**



Continuação do Parecer: 2.811.707

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos de acordo com as solicitações do CEP/SH

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foi postado a "autorização e ciência da clínica privada" não apresentando o projeto inadequações, ou impedimentos a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1081739.pdf	11/07/2018 15:04:24		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeanuenciadclinicaprivada.pdf	11/07/2018 15:03:16	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Outros	Respostaaspendencias.pdf	11/07/2018 15:00:28	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	17/06/2018 19:50:42	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetcocorrigido.pdf	17/06/2018 19:49:10	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCecorrigido.pdf	17/06/2018 19:48:36	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodecienciaeparecerdainstituicao.pdf	25/04/2018 14:46:11	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeinstituicao.pdf	07/04/2018 16:05:44	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/03/2018 12:55:04	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	30/03/2018 12:54:26	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.811.707

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	30/03/2018 12:53:32	Leonardo Cesar Melo Avila	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Agosto de 2018

Assinado por:
Maria Luiza Bazzo
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO C – CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	Title page
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	Abstract
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	Page 1 (Introduction)
	2b	Specific objectives or hypotheses	Pages 1 and 2
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	Page 2
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	Not applicable
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	Pages 2-3
	4b	Settings and locations where the data were collected	Page 2
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Pages 3-6
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	Pages 6-7
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	Not applicable
Sample size	7a	How sample size was determined	Page 7
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	Not applicable
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	Page 3
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	Page 3

Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	Page 3
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	Page 3
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	Page 3
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	Page 3-6
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	Pages 7-8
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	Not applicable
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	Page 8
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	Page 8 and figure 1
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	Page 2-6
	14b	Why the trial ended or was stopped	Page 2
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	Table 1
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	Pages 7 and 8
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	Page 9 and 10. Tables 2-4
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	Not applicable
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	Not applicable
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	Page 10
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	Page 11-12
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	Pages 11
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	Page 10-11
Other information			

Registration	23	Registration number and name of trial registry	Page 2
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	Page 2
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	
Funding			Page 14

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

ANEXO D – ESCALA FUNCIONAL ESPECÍFICA

ESCALA FUNCIONAL ESPECÍFICA DO PACIENTE

Leia na avaliação inicial:

Eu vou pedir para você identificar até 3 atividades importantes que você está incapaz de fazer ou tem dificuldade de realizar como resultado do seu problema. Hoje, há alguma atividade que você está incapaz de fazer ou tem dificuldade de realizar por causa de seu problema? (mostre a escala)

Leia nas visitas seguintes:

Quando eu avalei você (diga a data da avaliação anterior), você me disse que tinha dificuldades com (leia 1, 2, 3 da lista). Hoje você ainda tem dificuldade com a atividade 1 (solicite ao paciente dar nota a essa atividade); 2 (solicite ao paciente dar nota a essa atividade); 3 (solicite ao paciente dar nota a essa atividade).

Esquema de notas (mostre a escala ao paciente).

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Incapaz para realizar a atividade.	Capaz de realizar a atividade como você realizava antes.
------------------------------------	--

Data/nota

Atividade	<i>Baseline</i>
1.	
2.	
3.	

ANEXO E – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO ODI

OSWESTRY DISABILITY INDEX BRASIL

Marque apenas um X em cada seção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

SEÇÃO 01: INTENSIDADE DA DOR

0	Sem dor no momento.
1	A dor é leve nesse momento.
2	A dor é moderada nesse momento.
3	A dor é mais ou menos intensa nesse momento.
4	A dor é muito forte nesse momento.
5	A dor é a pior imaginável nesse momento.

SEÇÃO 02: CUIDADOS PESSOAIS (VESTIR-SE, TOMAR BANHO, ETC)

0	Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra.
1	Posso me cuidar, mas me causa dor.
2	É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso.
3	Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar.
4	Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim.
5	Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

SEÇÃO 03: PESOS

0	Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra.
1	Se levantar coisas pesadas sinto dor extra.
2	A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, como numa mesa.
3	A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
4	Só posso levantar coisas muito leves.
5	Não posso levantar nem carregar nada.

SEÇÃO 04: ANDAR

0	A dor não me impede de andar (qualquer distância).
1	A dor me impede de andar mais que 2 Km.
2	A dor me impede de andar mais que 1 Km.
3	A dor me impede de andar mais que poucos metros.
4	Só posso andar com bengala ou muleta.
5	Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro.

SEÇÃO 05: SENTAR

0	Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser.
1	Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser.
2	A dor me impede de sentar por mais de 1 hora.
3	A dor me impede de sentar por mais de 1/2 hora.
4	A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos.
5	A dor me impede de sentar.

SEÇÃO 06: DE PÉ

0	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra.
1	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor.
2	A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 h.
3	A dor me impede de ficar de pé por mais 1/2 hora.
4	A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos.
5	A dor me impede de ficar de pé.

SEÇÃO 07: SONO

0	Meu sono não é perturbado por dor.
1	Algumas vezes meu sono é perturbado por dor.
2	Por causa da dor durmo menos de 6 horas.
3	Por causa da dor durmo menos de 4 horas.
4	Por causa da dor durmo menos de 2 horas.
5	A dor me impede de dormir.

SEÇÃO 08: VIDA SEXUAL

0	Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra.
1	Minha vida sexual é normal, mas me causa dor extra.
2	Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa.
3	Minha vida sexual é muito restringida devido à dor.
4	Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor.
5	A dor me impede de ter atividade sexual.

SEÇÃO 09: VIDA SOCIAL

0	Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra
1	Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor.
2	A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esportes, etc.
3	A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa.
4	A dor restringiu minha vida social a minha casa.
5	Não tenho vida social devido a minha dor.

SEÇÃO 10: VIAGENS

0	Posso viajar para qualquer lugar sem dor.
1	Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra.
2	A dor é ruim, mas posso viajar por 2 horas.
3	A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1 hora.
4	A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores de 30 minutos.
5	A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado.

RESULTADO: NÚMERO DE PONTOS / 50 X 100 = _____ %

0% a 20%: incapacidade mínima; 21% a 40%: incapacidade moderada; 41% a 60%: incapacidade intensa; 61% a 80%: incapacidade severa; 81% a 100%: incapacidade completa.

ANEXO F – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO SBST

Versão brasileira do SBST

Anexo 1. STarT Back Screening Tool- Brasil (SBST-Brasil).**Pensando nas duas últimas semanas, assinale sua resposta para as seguintes perguntas:**

	Discordo (0)	Concordo (1)
1. A minha dor nas costas se espalhou pelas pernas nas duas últimas semanas.	()	()
2. Eu tive dor no ombro e/ou na nuca pelo menos uma vez nas últimas duas semanas.	()	()
3. Eu evito andar longas distâncias por causa da minha dor nas costas.	()	()
4. Nas duas últimas semanas, tenho me vestido mais devagar por causa da minha dor nas costas.	()	()
5. A atividade física não é realmente segura para uma pessoa com um problema como o meu.	()	()
6. Tenho ficado preocupado por muito tempo por causa da minha dor nas costas.	()	()
7. Eu sinto que minha dor nas costas é terrível e que nunca vai melhorar.	()	()
8. Em geral, eu não tenho gostado de todas as coisas como eu costumava gostar.	()	()
9. Em geral, quanto a sua dor nas costas o incomodou nas duas últimas semanas () Nada (0) () Pouco (0) () Moderado (0) () Muito(1) () Extremamente(1)		

Pontuação total (9 itens): _____ Subescala psicossocial (5-9 itens): _____

ANEXO H – INSTRUMENTO AVALIAÇÃO MEDRISK

INSTRUMENTO MEDRISK PARA AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DO PACIENTE COM O TRATAMENTO FISIOTERÁPICO

Por favor, preencha e marque os dados propostos e em seguida responda as questões abaixo:

(1) Idade: _____ anos

(2) Masculino Feminino

(3) Tempo gasto para chegar na clínica de fisioterapia: menos de 15 minutos entre 16 e 30 minutos
 entre 31 e 60 minutos mais de 60 minutos

(4) Área do corpo em tratamento (marque todas que se aplicam): pescoço/cervical lombar/costas braço o perna pé o tornozelo mão/punho
 outra (especificar): _____

Por favor, responda as questões abaixo circulando a resposta que melhor descreve sua opinião a respeito de seu tratamento:

	Discordo completamente	Discordo	Neutro	Concordo	Concordo completamente	
1. A recepcionista foi cortês	1	2	3	4	5	NA
2. O processo de registro foi adequado	1	2	3	4	5	■
3. A sala de espera era confortável (iluminação, temperatura, móveis)	1	2	3	4	5	NA
4. Os horários de atendimento desta clínica foram convenientes para mim	1	2	3	4	5	■
5. Meu fisioterapeuta me explicou cuidadosamente os tratamentos que eu recebi	1	2	3	4	5	■
6. Meu fisioterapeuta me tratou respeitosamente	1	2	3	4	5	■
7. Os funcionários da clínica foram respeitosos	1	2	3	4	5	NA
8. Meu fisioterapeuta respondeu a todas as minhas questões	1	2	3	4	5	■
9. Meu fisioterapeuta aconselhou-me sobre formas de evitar futuros problemas	1	2	3	4	5	■
10. A clínica e suas dependências estavam limpas	1	2	3	4	5	■
11. Meu fisioterapeuta forneceu-me instruções detalhadas sobre meu programa de exercícios para casa	1	2	3	4	5	■
12. De uma forma geral, estou completamente satisfeito (a) com os serviços que eu recebi do meu fisioterapeuta	1	2	3	4	5	■
13. Eu retornaria a esta clínica para futuros serviços ou tratamento	1	2	3	4	5	■

Sigla: NA, não se aplica.

■ A resposta tem que ser um número de 1 a 5.

Como está a sua atual condição comparada como você estava antes de começar o tratamento fisioterápico? (circule o comentário que melhor responda a essa pergunta)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Extremamente melhor	Muito melhor	Pouco melhor	Pouquíssimo melhor	Mesmo	Pouquíssimo pior	Pouco pior	Muito pior	Extremamente pior

Adapted with permission of Expert Clinical Benchmarks.