



MESTRADO
EM CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIAS DA
REABILITAÇÃO

**START BACK E ÖREBRO COMO PREDITORES DE DOR E
INCAPACIDADE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA
INESPECÍFICA SUBMETIDOS À FISIOTERAPIA**

JESSICA FERNANDEZ MOSQUEIRA GOMES

RIO DE JANEIRO
2019

**START BACK E ÖREBRO COMO PREDITORES DE DOR E
INCAPACIDADE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA
INESPECÍFICA SUBMETIDOS À FISIOTERAPIA**

JESSICA FERNANDEZ MOSQUEIRA GOMES

Projeto de dissertação de Mestrado Acadêmico apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. NEY ARMANDO DE MELLO MEZIAT FILHO

**RIO DE JANEIRO
2019**

**START BACK E ÖREBRO COMO PREDITORES DE DOR E
INCAPACIDADE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA
INESPECÍFICA SUBMETIDOS À FISIOTERAPIA**

JESSICA FERNANDEZ

Projeto de dissertação de Mestrado Acadêmico apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Aprovado em: 12 de Julho de 2019.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Ney Armando Mello Meziat Filho, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Prof. Artur de Sá Ferreira, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Prof. Leandro Calazans Nogueira, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Prof. Flávia Cordeiro de Medeiros, D.Sc.
Universidade da Cidade de São Paulo

Rio de Janeiro
2019

“Nam-myoho-rengue-kyo”
Nichiren Daishonin

Agradecimentos

Agradeço à minha mãe, Aurea, que é a melhor sócia, amiga, exemplo e companheira que eu poderia ter sonhado em ter. Por toda torcida, apoio, incentivo e oportunidade que me deu ao longo desta jornada e de tantas outras aventuras que decidi enveredar nesta vida. Não sei como agradecer tanto amor! Meu amor pela profissão definitivamente brotou dentro de você.

Agradeço à minha irmã, Talitha, que, mesmo de longe, me ajudou vibrando, dando toques profissionais preciosos, corrigindo minhas apresentações, curtindo cada conquista como se fosse dela e por ter me apresentado ao budismo, qual foi essencial nesse último ano e funcionou como uma simples e eficaz maneira de me manter focada mesmo nos momentos mais difíceis e críticos.

Agradeço ao meu amor, Carlos, o melhor pai que o Miguel poderia ter. Meu parceiro no crime, o Doutor em Direito Tributário que mais sabe sobre fisioterapia baseada no modelo biopsicossocial e sobre CFT no RJ. Obrigada por ter sido incansável na reta final. Além de ter me incentivado à vida acadêmica, me ajudou preparando e dando valiosas dicas para as aulas e palestras, meu help desk 24 horas, meu dicionário ambulante. Obrigada por ter compreendido minha ausência em alguns fins de semana e por ter vibrado por cada trabalho aceito e publicado. Te amamos!

Agradeço ao meu pai, Milton e minha madrastra, Joana, pelos ensinamentos da vida militar que pude aplicar na minha rotina, pelas feirinhas orgânicas que me mantiveram saudável e pelos fins de semana que passamos em Teresópolis, muitas vezes atrás do computador.

Agradeço aos irmãos que a vida, que tão generosa, me deu: Pedro, Luciana, Lucas, Carlos Henrique e Carlos Augusto. Obrigada por curtirem minhas conquistas.

Agradeço ao meu orientador, amigo, exemplo e incentivador, Ney. Obrigada por me motivar a sempre buscar meu melhor, a encarar qualquer desafio, por lembrar da importância da preparação e treino e por dividir seu conhecimento e por ter me levado ao maior congresso de dor do mundo para mostrar nosso trabalho. Levarei o mantra “Every little thing is going to be alright” para o doutorado e para o resto da vida.

Agradeço à minha amiga, Fabiana, a mulher das planilhas, por ser um exemplo de mulher, mãe, aluna e fisioterapeuta. Obrigada por me ajudar e vibrar com as pequenas e grandes vitórias.

Agradeço aos amigos de coleta do projeto, Cíntia, Júlia, Pedro, Letícia, Saionara, Cássia, Joanny, por terem tornado as minhas sextas-feiras dos dois últimos anos muito mais divertidas e por terem topado encarar esse desafio juntos.

Agradeço aos meus amigos de turma do mestrado sempre vibraram por mim.

Agradeço à toda equipe da Fernandez Fisioterapia Pilates e Saúde, Aurea, Aline, Carol, Andrea, Ingrid e Berliet. Vocês cuidaram dos nossos pacientes, seguraram as pontas e foram meus braços direitos e esquerdos nesses dois últimos anos.

Agradeço à Rosângela e Aurea, por serem nossas avaliadoras cegas mais fofas e competentes que poderíamos ter.

Agradeço à Dayene por ter me socorrido da burocracia tantas vezes.

Agradeço a todo corpo docente da UNISUAM que é um exemplo de excelência na busca e divulgação de conhecimento e que me motiva cada vez mais a contribuir para a pesquisa e ciência.

Agradeço a todos que me auxiliaram de forma direta ou indireta na conclusão de mais uma etapa acadêmica que contribuiu para meu crescimento profissional e pessoal.

E por fim, agradeço ao Miguel, que ainda nem chegou ao mundo, mas já está encarando tantos desafios como esse dentro de mim. A vida ficou muito mais colorida depois de você. Te amo, meu filho!

Resumo

Introdução: Questionários para triagem foram desenvolvidos para auxiliar os fisioterapeutas a avaliar o risco de um paciente com dor lombar aguda desenvolver dor crônica e incapacidade. Entretanto, existem poucos estudos avaliando a capacidade preditiva desses questionários no que diz respeito à melhora com a fisioterapia. Portanto, o objetivo deste estudo é avaliar se ambos *scores* e categorizações obtidos pelos questionários STarT (Subgroups Target Treatment) Back Screening Tool e Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire podem ser considerados preditores de dor e incapacidade em pacientes com dores lombares crônicas inespecíficas que foram submetidos à fisioterapia.

Métodos: Este estudo possui delineamento observacional longitudinal através da análise secundária pré-planejada de um ensaio clínico aleatorizado controlado (n=132) que encontra-se em fase final de coleta de dados na cidade do Rio de Janeiro. Para a predição dos desfechos dor e incapacidade serão usados 4 modelos de regressão linear múltipla em que os escores e as categorizações dos questionários STarT Back e Örebro serão as variáveis independentes e a melhora (diferença pré-pós) da dor (0-10) e da incapacidade (0-100%) serão as variáveis dependentes.

Resultados: Houve associação entre o escore do questionário STarTBack e melhora de dor (beta 0,33, [IC 95% 0,08–0,58]) e também entre a categoria alto risco do STarTBack e melhora de dor (beta 2,82, [IC 95% 0,57–5,08]). Não houve associação entre o escore do STarTBack e melhora de incapacidade (beta 1,29, [IC 95% -0,01–1,61]), assim como entre a categorização do STarTBack e melhora na incapacidade (beta 9,31, [IC 95% -2,44–21,08]). Não houve associação entre o escore do questionário Örebro e melhora de dor (beta 0,01, [IC 95% -0,04–0,06]) e também entre as categorias do Örebro e melhora de dor (beta 0,6, [IC 95% -1,85–3,05]). Também não houve associação entre o escore do Örebro e melhora de incapacidade (beta -0,04, [IC 95% -0,33–0,23]), assim como entre a categorização do Örebro e melhora na incapacidade (beta 1,13 [IC 95% -11,5–13,76]).

Conclusões: Indivíduos com maior pontuação no escore total no questionário STarTBack apresentaram maior melhora na intensidade de dor, assim como a categoria de alto risco de cronificação no STarTBack previu uma maior melhora no mesmo desfecho. Entretanto o STarTBack não foi capaz de prever a melhora da incapacidade. Em relação ao questionário Örebro, as análises mostraram que esse questionário não foi capaz de prever os desfechos

intensidade de dor e incapacidade em pacientes com dores lombares crônicas inespecíficas que foram submetidos à fisioterapia.

Descritores: dor lombar; incapacidade; STarT Back; Örebro; fisioterapia.

Abstract

Introduction: Screening questionnaires were developed to assist physiotherapists in assessing the risk of a patient with acute low back pain develop chronic pain and disability. However, there are few studies evaluating the scores of these questionnaires as predictors of unsuccessful physical therapy. Therefore, the aim of this study is to evaluate whether both scores and categorizations obtained by the STarT (Subgroups Target Treatment) Back Screening Tool and Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire are predictors of pain and disability in patients with nonspecific chronic back pain underwent physiotherapy.

Methods: This study has a longitudinal observational design through a pre-planned secondary analysis of one randomized controlled trial that is in the final phase of data collection in the city of Rio de Janeiro. For the prediction of pain and disability outcomes, 4 multiple linear regression models will be used to analyse the association between scores and categorization of STarT Back and Örebro (independent variables) and change (pre-post) in pain and disability (dependent variables).

Results: There was an association between STarTBack score and pain improvement (beta 0,33, [95% CI 0,08–0,58]) and also between high risk on STarTBack and pain improvement (beta 2,82, [95% CI 0,57–5,08]). There was no association between STarTBack score and disability improvement (beta 1,29, [95% CI -0,01–1,61]), as well as STarTBack categorization and disability improvement (beta 9,31, [95% CI -2,44–21,08]). There was no association between Örebro score and pain improvement (beta 0,01, [95% IC -0,04–0,06]) as well as between Örebro categorization and pain improvement (beta 0,6, [95% IC -1,85–3,05]). There was no association between Örebro score and disability improvement (beta -0,04, [95% CI -0,33–0,23]), as well as Örebro categories and disability improvement (beta 1,13 [95% CI -11,5–13,76]).

Conclusões: Participants with higher scores on STarTBack presented higher improvement on pain intensity, as well as participants with high risk on STarTBack predicted a greater improvement in the same outcome. However, STarTBack was not able to predict disability improvement. Regarding Örebro, the analysis showed that this tool was not able to predict pain or disability improvement in patients with non-specific chronic low back pain who underwent physiotherapy.

Keywords: low back pain; disability; STarT Back; Örebro; physiotherapy.

Lista de siglas e abreviaturas

CFT – Terapia Cognitivo Funcional

CID – Classificação internacional das doenças

DL – Dor lombar

DLC – Dor lombar crônica

EUA – Estados Unidos da América

IASP – Associação Internacional para Estudo da Dor

ODI – Oswestry Disability Index

ÖMPSQ – Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire

OMS – Organização Mundial de Saúde

RCT– Randomized Controlled Trial

SBT – STarT (Subgroups Target Treatment) Back Screening Tool

YLDs – Anos vividos com incapacidade

Lista de tabelas

Tabela 1: Intervenções não invasivas para tratamento de dor lombar crônica inespecífica baseada nos <i>guidelines</i> (Estados Unidos, Inglaterra e Dinamarca).....	21
Tabela 2: Local de recrutamento.....	34
Tabela 3: Características dos participantes na linha de base.....	39
Tabela 4: Coeficientes beta das associações entre os escores e as categorizações dos questionários Örebro e StarTback com a intensidade de dor e a incapacidade	40

Lista de figuras e gráficos

Figura 1: Versão brasileira do SBST.....	23
Figura 2: Pontuação do questionário SBST.....	23
Figura 3: Versão brasileira do questionário OMPSQ.....	29
Figura 4: Continuação da versão brasileira do questionário OMPSQ.....	30
 Gráfico 1 e 2: Associações entre o escore do STarTBack e intensidade de dor (0-10); Associação entre as categorias de risco no STarTBack e intensidade de dor (0-10).....	41
Gráfico 3 e 4: Associações entre o escore do Örebro e intensidade de dor (0-10); Associação entre as categorias de risco no Örebro e intensidade de dor (0-10).....	41
Gráficos 5 e 6: Associações entre o escore do STarTBack e incapacidade (0-100); Associação .entre as categorias de risco no STarTBack e incapacidade (0-100).....	42
Gráficos 7 e 8: Associações entre o escore do Örebro e incapacidade (0-100); Associação entre as categorias de risco no Örebro e incapacidade (0-100).....	42

Sumário

1. Introdução.....	14
1.1. Dor Lombar Crônica.....	14
1.2. Questionários de triagem.....	16
1.3. A Fisioterapia nas dores lombares crônicas	18
1.4. Questionário STarT Back Screening Tool (SBST).....	21
1.5. Questionário Örebro - Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (ÖMPSQ).....	27
1.6. Comparação entre os questionários.....	30
2. Justificativa.....	32
3. Problema.....	32
4. Hipótese.....	33
5. Objetivo.....	33
5.1. Geral.....	33
5.2. Específicos.....	33
6. Métodos.....	34
6.1. Delineamento do estudo.....	34
6.2. Local de realização do estudo.....	34
6.3. Critérios de inclusão.....	34
6.4. Critérios de exclusão.....	35
7. Procedimentos.....	35
8. Análise de dados.....	36
8.1. Variáveis de exposição.....	36
8.2. Variáveis de desfecho.....	37
8.3. Análise estatística.....	37
9. Aspectos éticos	37
10. Resultados.....	38
11. Discussão.....	43
12. Conclusão.....	44
13. Referências.....	46

14. Apêndices.....	56
Apêndice 1: Questionário utilizado na linha de base do ensaio clínico aleatorizado.....	56
Apêndice 2: Termo de Consentimento Livre Esclarecido.....	64
Apêndice 3: Autorização para uso de imagem dos participantes.....	66
Apêndice 4: Produção acadêmica durante o período do mestrado.....	67
Manuscrito 1.....	67
Manuscrito 2.....	83
Manuscrito 3.....	101
Manuscrito 4.....	103
Apresentação de Workshop no Simpósio “Pain Mind and Movement” do Congresso Mundial de Dor em Boston em 2018.....	108

1. Introdução

1.1 Dor Lombar Crônica

Dor crônica é definida pela Associação Internacional para Estudo da Dor (IASP) como dor persistente ou recorrente que dura mais que três meses (TREEDE et al., 2015). É uma condição de saúde muito frequente, afetando aproximadamente 20% da população mundial (MAHER et al., 2016) e 40% da população brasileira (SOUZA et al., 2017). É a principal fonte de sofrimento pessoal e fardo econômico, tornando-se um significativo problema de saúde pública, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento (HARTVIGSEN et al., 2018; NICHOLAS et al., 2019). Apesar da alta prevalência, dor crônica não está incluída na atual versão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Todavia, em Maio de 2019, a Organização Mundial de Saúde (OMS) adotou a nova edição, o CID-11 (NUGRAHA et al., 2019). Esta classificação foi a primeira versão a incluir dor crônica, a qual surgiu através de uma força tarefa da IASP e baseia-se nas atuais evidências científicas e no modelo biopsicossocial (TREEDE et al., 2019; PERROT et al., 2019).

Na prática clínica dos fisioterapeutas que tratam de dores musculoesqueléticas, a dor lombar crônica (DLC) representa a queixa principal de uma grande parte da população que busca atendimento especializado no manejo de dor (SAVIGNY et al., 2009; STAFFORD et al., 2014). No Estudo sobre a Carga Global de Doenças de 2017, a dor lombar (DL) foi a principal causa de anos vividos com incapacidade (YLDs) e esteve entre as 10 principais causas de YLDs em todos os 195 países avaliados (GBD COLLABORATORS, 2017). O grupo de mulheres entre 40 a 80 anos, que já sofreu algum episódio de DL no passado e que faz parte de grupos socioeconômicos desfavoráveis, apresentou maior prevalência de DL (GBD COLLABORATORS, 2017).

A DL é definida como dor, rigidez ou tensão muscular localizadas abaixo da margem costal e acima das pregas glúteas inferiores, com ou sem irradiação para o membro inferior (VLAYEN et al., 2018) e é cada vez mais prevalente na população brasileira (NASCIMENTO et al., 2015).

Ao deixar de ser um sintoma e se tornar uma condição de saúde, frequentemente recorrente, a DL geralmente não tem uma causa específica (GOLOB et al., 2014). A

maioria das DL agudas parece melhorar dentro de algumas semanas com ou sem tratamento (MAHER et al., 2016; MENEZES et al., 2012). O diagnóstico não deve se concentrar apenas na avaliação de exames radiológicos ou de ressonâncias magnéticas nucleares, uma vez que alterações de imagens também são encontradas em indivíduos assintomáticos (BRINJIKJI, 2014). É imprescindível identificar os fatores de risco não biológicos como crenças e expectativas negativas sobre a dor, respostas emocionais, comportamentos dolorosos, percepções entre a interação de dor, saúde, trabalho, bem-estar e obstáculos sociais (VLAYEN et al., 2018).

O sofrimento psicossocial, as habilidades de enfrentamento pobres e a alta incapacidade inicial aumentam o risco de um curso de incapacidade prolongado. Todos os pacientes com DL aguda ou crônica devem ser aconselhados a permanecer ativos. O tratamento da DLC inespecífica envolve uma abordagem multidimensional direcionada a preservar a função e prevenir a incapacidade (FOSTER et al., 2018). O encaminhamento cirúrgico é somente indicado na presença de déficits neurológicos graves ou progressivos ou sinais e sintomas de condições como, por exemplo, síndrome da cauda equina, processos infecciosos, tumores ósseos ou fraturas na coluna vertebral lombar, ou seja, condições específicas de DL (CHOU et al., 2007).

Dentre as recomendações para diagnóstico e tratamento da DL, a primeira listada no *guideline* da *American Pain Society* sugere que os clínicos devem conduzir uma anamnese colhendo a história focada no indivíduo e um exame físico detalhado para classificar os pacientes dentre três categorias: DL não-específica, DL originada de radiculopatia ou estenose de canal ou DL associada à qualquer outra causa específica da coluna. Esta história deve incluir a investigação dos fatores de risco psicossociais, quais predizem risco para DLC (CHOU et al., 2007). A identificação das chamadas *Red Flags* (Bandeiras vermelhas) é imprescindível, uma vez que em casos raros (1 a 2%), a DL pode indicar patologias gravíssimas. Como por exemplo, indivíduos com idade avançada, uso prolongado de esteróides, históricos de traumatismos ou contusões severas apresentam entre 10% e 33% o risco de fratura. Todavia, quando há a presença de múltiplas bandeiras vermelhas, este risco aumenta entre 42% e 90%. Histórico de tumor maligno também aumenta a probabilidade de malignidade entre 7% e 33% (GRUNAU et al., 2017).

Apesar de ser uma condição bastante comum, os resultados do tratamento da fisioterapia para pacientes com DLC apresentam tamanho de efeito na redução da dor e

da incapacidade, no máximo, moderado e muitos pacientes acabam não apresentando uma significativa redução da dor e da incapacidade (FRITZ et al., 2007; HENEWEER et al., 2007).

Embora a maioria dos pacientes com DL aguda que procuraram tratamento melhorem, cerca de 10 a 15% dos pacientes desenvolvem dor e incapacidade crônicas (MAHER et al., 2016; MENEZES et al., 2012; ITZ et al., 2013). Um estudo coorte realizado com 973 indivíduos na atenção primária na Austrália com *follow-up* de um ano apresentou dados sobre recorrência da dor. Os objetivos eram estimar o prognóstico dentro deste ano de acompanhamento e identificar fatores prognósticos em casos de DL de início recente. Em termos de dor, o tempo médio de recuperação após um episódio de DL aguda foi de 58 dias (53 a 63 dias). A probabilidade cumulativa de não apresentar dor foi de 39,9% em 6 semanas, 58,2% em 12 semanas e 72,5% em 1 ano. Em relação à incapacidade, o tempo médio de recuperação foi de 31 dias (25 a 37 dias). Por 6 semanas, a probabilidade cumulativa de não apresentar incapacidade era de 54,9%. Essa probabilidade aumentou para 73,3% em 12 semanas e 83,3% em um ano (HENSCHKE et al., 2008). Devido ao considerável sofrimento e custo associados à DLC, é importante a prevenção do seu desenvolvimento (HOY et al., 2014; LINTON et al., 2018). Contudo, identificar os pacientes que podem cronificar em estágios iniciais ainda é um desafio.

1.2 Questionários de triagem

Questionários para triagem foram desenvolvidos para auxiliar os fisioterapeutas a avaliar o risco de um paciente com dor aguda desenvolver dor crônica e sua incapacidade relacionada, como o Örebro-Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (ÖMPSQ) (LINTON et al., 2003; FAGUNDES et al., 2015) e o STarTBack (Subgroups Target Treatment) Screening Tool (SBT) (HILL et al., 2008; PILZ et al., 2014). O uso destas ferramentas pode auxiliar na identificação precoce, tratamento e monitoramento desses indivíduos de alto risco para reduzir potencialmente a incidência de DLC. Além de promover a avaliação dos fatores psicossociais, eles incluem questões sobre a duração da dor, sofrimento emocional, crenças cognitivas, auto percepção funcional e retorno esperado ao trabalho, que estão associados ao desenvolvimento de dor crônica associada à incapacidade (LINTON et al., 2018; GATCHEL et al., 2007). Ambas as ferramentas foram validadas na clínica. O ÖMPSQ

prevê o risco de absenteísmo no trabalho maior do que quinze dias (KARRAN et al., 2017), mas, pode prever, com menor precisão, os desfechos de dor, enquanto o SBT prediz a funcionalidade futura, mas é menos capaz para prever incapacidade ao trabalho e desfechos de dor. É necessário pouco tempo para o preenchimento do questionário SBT, assim como a versão curta do questionário ÖMPSQ e eles oferecem uma boa confiabilidade para estratificação de risco dos indivíduos em baixo, médio e alto risco através do SBT e baixo e alto risco através do ÖMPSQ de incapacidade associada à dor (KARRAN et al., 2017).

A confiabilidade da versão brasileira do SBT foi de 0.79 (95% intervalo de confiança: 0.63-0.95), consistência interna foi de 0.74 para o escore total e 0.72 para a subescala psicossocial, medida do erro padrão foi de 1.9% (PILZ et al., 2014). Já a confiabilidade da versão brasileira curta do ÖMPSQ foi substancial (ÖMPSQ: ICC: 2,1 0.76; ÖMPSQ-short: 0.78). Consistência interna foi adequada ÖMPSQ: Cronbach's alpha = 0.83; ÖMPSQ-short: Cronbach's alpha = 0.72 (FAGUNDES, et al., 2015).

Embora sejam ferramentas de triagem longe da perfeição, e muitos pesquisadores vêm se motivando a aprimorá-las, elas são bastante adequadas para classificar pacientes nos contextos clínicos (NICHOLAS et al., 2018). Recomenda-se que o paciente preencha o questionário durante a primeira consulta clínica para estimar o risco (PAULI, et al. 2018). Isso contribui ao êxito na identificação de indivíduos de alto risco. Em uma revisão da literatura, o SBT e o ÖMPSQ mostraram ter um poder preditivo superior em comparação a outros instrumentos. Ambas ferramentas oferecem validação e poder preditivo comprovados, tradução para várias línguas e aplicação internacional, além de terem sido utilizados em diferentes sistemas de saúde (PAULI et al., 2018).

Fatores psicossociais como medo, evitação, enfrentamento passivo, assim como altos escores de dor e incapacidade, se associam a prognósticos ruins em pacientes com DL agudas (LINTON et al., 2003). Um desenvolvimento recente dessa abordagem é a utilização de métodos de previsão de risco, aplicando questionários como a versão curta do ÖMPSQ (LINTON et al., 2003; LINTON et al., 2011) e Keele SBT (HILL et al., 2008; HILL et al., 2011), para identificar pacientes com uma probabilidade aumentada de se tornarem persistentes e para facilitar uma intervenção mais rápida ao invés de esperar pelo fracasso dos cuidados de primeira linha. Esses questionários também visam ajudar o clínico a entender melhor as razões de um prognóstico potencialmente ruim e, assim, direcionar as intervenções terapêuticas mais apropriadas (MAHER et al., 2018),

visto que além de ser uma ferramenta de triagem, o SBT também corresponde à uma proposta de tratamento.

No entanto, nem sempre tais instrumentos de avaliação são implementados na prática clínica (BRUNNER et al., 2018). A literatura mostra resultados bastante inconsistentes no que diz respeito à capacidade dos fisioterapeutas em estimar o prognóstico dos pacientes e em alocar os mesmos em diferentes grupos de estratificação de risco (HILL, et al. 2010). A maioria dos fisioterapeutas intui o risco de um paciente se tornar crônico (BISHOP et al., 2005). Isto foi observado quando testou-se a concordância entre a alocação dos pacientes por grupos de estratificação de risco baseados na experiência clínica dos especialistas e baseada por escores obtidos pelo SBT (HILL et al., 2010). Outros estudos já relataram a dificuldade dos terapeutas na prática clínica de avaliar intuitivamente o sofrimento, as crenças negativas de medo e evitação, além de sintomas de depressão (CALLEY et al., 2010; BEALES et al., 2016; HAGGMAN et al., 2004). É compreensível e esperado que os fisioterapeutas busquem utilizar questionários para alocar seus pacientes em grupos de estratificação de risco bem como para identificar fatores psicossociais, uma vez que a maioria se sente despreparado para o tratamento das DLC quando predominam tais fatores (SLADE et al., 2009; SLADE et al., 2011, SYNNOT et al., 2015).

1.3 A Fisioterapia nas dores lombares crônicas

A prevalência e a carga global de incapacidade relacionadas à DLC vêm aumentando ao longo dos últimos 20 anos e demandam uma ação muito mais ampla dos profissionais de saúde para um melhor gerenciamento de pacientes com dores persistentes, uma vez que isto impacta a qualidade de vida e o número de anos que estes indivíduos vivem com incapacidade, além do gasto elevado em recursos para tratamento e criação de políticas de saúde para prevenção da DL (BUCHBINDER et al., 2018). Desta forma, se tornou imprescindível a mudança de paradigma em relação às abordagens terapêuticas que visam tratar indivíduos portadores de DLC. A transição de adoção do modelo biomédico para o modelo biopsicossocial é recomendada pelas principais diretrizes de tratamento da dor lombar (NICE guideline, 2016; BERNSTEIN et al., 2017). Com base na necessidade de uma prestação de serviços de saúde mais organizada e direcionada, além de uma mudança cultural no manejo da DL, uma visão biopsicossocial pode ajudar o clínico a reconhecer quando o cuidado multidisciplinar é

necessário e fornecer um roteiro que contextualiza a complexidade da recuperação dessa população heterogênea. Este modelo auxilia na oferta de um atendimento mais abrangente e adequado a estes pacientes com DLC (TOUSIGNANT-LAFLAMME et al., 2017). O relatório sobre dor do Institute of Medicine (IOM, 2011) declarou que “Nós acreditamos que a dor surge no sistema nervoso, porém representa uma interação complexa e em evolução de fatores biológicos, comportamentais, ambientais e sociais...” De acordo com o modelo de abordagem biopsicossocial da dor, o estímulo fisiológico (nocicepção, neuropático) é inserido dentro do contexto biopsicossocial do indivíduo, qual leva à uma experiência dolorosa muito particular. A abordagem biomédica tradicional é ineficaz na avaliação dos mecanismos psicossociais e cognitivo-comportamentais que podem alterar a manifestação e manutenção da dor (como por exemplo, no caso de presença de cinesiofobia e catastrofismo). Há forte evidência que suporta a eficácia de programas de manejo de dor mais compreensivos baseados no modelo biopsicossocial (CHEATLE et al., 2016). Estes programas tipicamente incluem um programa de exercícios ativos com o objetivo de melhorar os resultados do tratamento, incluindo retorno ao trabalho, redução de dor e aumento da funcionalidade e atividade (TURK et al., 2007; CHEATLE et al., 2006).

Os fisioterapeutas precisam se sentir capazes de lidar com a DL incapacitante e persistente sem separar os fatores físicos, sociais e econômicos, bem como as crenças pessoais e culturais destes indivíduos (SYNNOT et al., 2015). O desafio permanece em assegurar o acesso a estratégias com melhor custo-efetividade e específicas ao contexto individual, e também interromper a oferta e o uso de práticas que não oferecem benefícios aos pacientes. Há recomendação com evidência de qualidade moderada para que ocorra a avaliação dos fatores de risco psicossociais, que predizem o risco de DLC incapacitante (CHOU et al., 2007).

Portanto, uma abordagem comportamental integrada como a Terapia Cognitivo Funcional (CFT) pode ajudar a identificar os fatores modificáveis e não modificáveis associados a DL e fornecer uma avaliação individualizada e um manejo e gerenciamento mais eficaz da DLC (O’SULLIVAN et al., 2018). Um ensaio clínico foi realizado, com algumas falhas metodológicas, como perda significativa de follow-up (cerca de 30%) e a não realização da análise por intenção de tratar (VIBE FERSUM et al., 2013), e mais dois estão em fase final de coleta nas cidades do Rio de Janeiro e Campinas, nos quais estão sendo investigadas as hipóteses da abordagem terapêutica de

CFT ser mais eficaz no manejo de DLC que terapia manual e exercícios e fortalecimento do *core*, respectivamente (BELACHE et al., 2018).

Sendo assim, o desafio para os fisioterapeutas se tornou evitar a cronificação da DL aguda e sub-aguda e suas consequências (FOSTER et al., 2013; VAN TULDER et al., 2006). Um estudo mostrou ser interessante detectar pacientes que correm esse risco dentro de 22 dias a 8 semanas após o início da dor a fim de oferecer tratamento mais adequado (KLENERMAN et al., 1995).

Recentemente, um novo modelo de tratamento foi proposto incluindo estratificação para guiar a estratégia e intensidade do cuidado em geral, identificação do mecanismo doloroso para direcionar o manejo dos fatores fisiológicos e psicológicos e subgrupos baseados em movimento e/ou psicologia para direcionar os componentes do tratamento quando adequados (HODGES, P., 2019), porém, ainda se desconhece a eficácia do mesmo. Os *guidelines* preconizam e concordam que tratamentos ativos devem incluir exposição gradual à atividades e à exercícios físicos (MAHER et al., 2016; FOSTER et al., 2018) com objetivo de melhorar a função e prevenir incapacidade (tabela 1), mesmo assim, ainda não há uma superioridade de um determinado tipo de exercício específico. Dessa forma, respeita-se a preferência sobre a prática de atividade física de cada indivíduo (O’SULLIVAN et al., 2018).

Tabela 1 - Intervenções não invasivas para tratamento de dor lombar crônica inespecífica baseada nos *guidelines* (Estados Unidos, Inglaterra e Dinamarca).

Educação e Auto-cuidado	
Recomendação para manter-se ativo	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Educação	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Calor superficial	Evidência insuficiente
Terapias não-farmacológicas	
Exercícios	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Terapia Cognitivo Comportamental	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Manipulação vertebral	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Massagem	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Acupuntura	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Yoga	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
<i>Mindfulness</i>	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Reabilitação interdisciplinar	Tratamento de segunda linha ou adjuvante

Fonte: Adaptação MAHER et al., 2016; FOSTER et al., 2018.

1.5 Questionário STarT (Subgroups Target Treatment) Back Screening Tool (SBT)

Apesar de ser uma ferramenta de triagem para dor lombar aguda, também utilizada na DLC inespecífica, o questionário de triagem SBT é uma escala de fácil preenchimento que combina fatores prognósticos potencialmente modificáveis. Mostrou-se bastante promissora para auxiliar a decisão dos clínicos gerais sobre o plano de tratamento (HILL et al., 2008) e pode fornecer uma ferramenta simples para

melhorar a previsão dos resultados pelos clínicos (HILL et al., 2011).

O questionário auto-preenchível é composto por nove perguntas, qual o paciente é convidado a refletir sobre sua dor lombar nas duas últimas semanas. As questões de números um a oito são pontuadas em “Discordo” e “Concordo”. Para cada opção assinalada como “Discordo” são pontuados zero e para cada “Concordo” assinalado são pontuados um no *score*. A questão número nove oferece cinco opções de resposta e o paciente deve escolher dentre: “Nada”, “Pouco”, “Moderado”, “Muito” e “Extremamente”. Pontuam como zero as opções “Nada”, “Pouco” e “Moderado”. Pontuam como um as opções “Muito” e “Extremamente”. Há duas pontuações neste questionário: a total composta por nove itens (*score* total) e a subescala psicossocial composta pelo *score* somado entre os itens cinco a nove. Os itens de um a quatro do SBST correspondem a fatores prognósticos físicos, que avaliam: dor referida para membros inferiores, comorbidades e dois itens de incapacidade, respectivamente. Os itens de cinco a nove do instrumento são compostos por fatores prognósticos psicossociais, e são eles: medo do movimento, ansiedade, catastrofização, depressão e incômodo, respectivamente.

O sistema de pontuação do SBT ocorre pelo somatório dos nove itens e possui três tipos de classificação: baixo, médio e alto risco. Baixo risco é quando o paciente alcança menos ou até três pontos no *score* total, médio risco quando ele pontua mais que três no *score* total e menos ou até três pontos no *score* da subescala psicossocial e alto risco quando além de pontuar mais que três pontos no *score* total, o paciente pontua mais que três pontos no *score* da subescala psicossocial (Figura 2).

A subescala psicossocial do SBT foi um preditor significativo da futura intensidade da dor em pacientes com DL, e teve significância prognóstica comparável, se não melhor, comparada com a pontuação geral do SBT (TOH et al., 2017).

A tradução e adaptação transcultural do SBT para a língua portuguesa do Brasil foi realizada de maneira satisfatória por PILZ et al. em 2014. A versão resultante do SBST-Brasil mostrou-se confiável para uso no Brasil, contribuindo para o tratamento de indivíduos com DL no contexto da atenção primária.

Appendix 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 te incomodou nas duas ultimas semanas () Nada (0) () Pouco (0) () Moderado (0) () Muito(1) () Extremamente(1)		
Pontuação total (9 itens): _____	Subescala psicossocial (5-9 itens): _____	

Figura 1. Versão brasileira do SBT (PILZ et al., 2014).

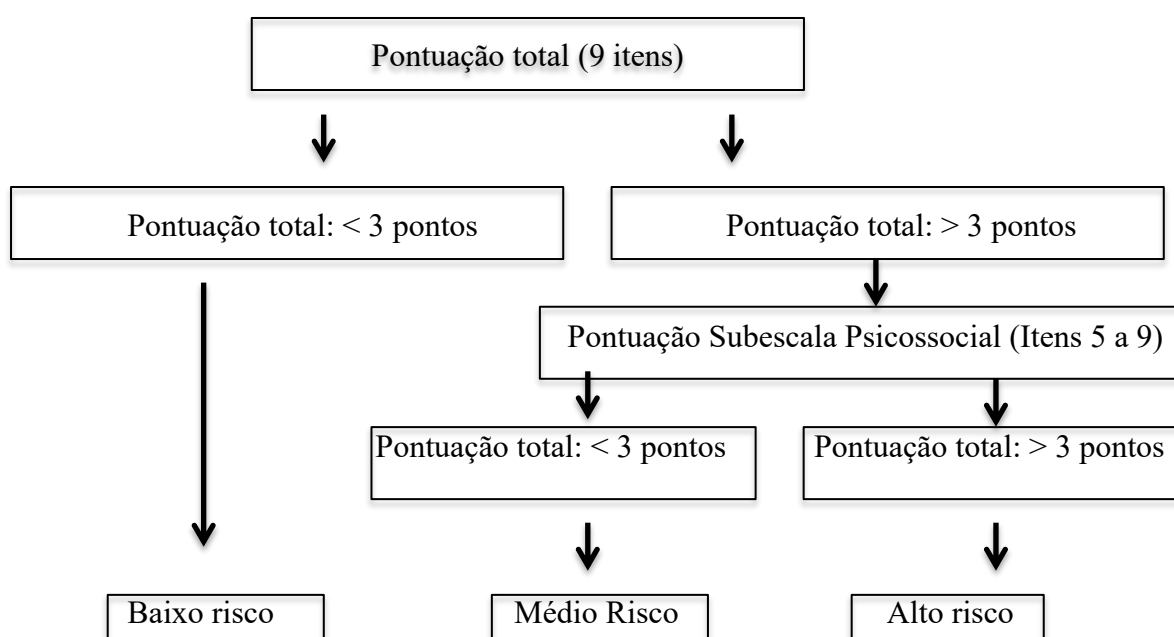


Figura 2. Pontuação do questionário SBT.

O SBT foi um instrumento desenvolvido com o intuito de auxiliar a identificação de fatores prognósticos da DL, estes também classificados como fatores modificáveis, como intensidade de dor, incapacidade e depressão (COSTA et al., 2012,

HILL et al., 2011, VERKERK et al., 2012).

Essa ferramenta já foi traduzida e adaptada em diversas línguas (como por exemplo, persa, alemão, iraniano, português, francês e japonês) e propiciou a análise do poder preditivo do SBST em diferentes contextos culturais (ABEDI et al., 2015; AEBISCHER et al., 2015; AZIMI et al., 2014; BRUYERE et al., 2014; MATSUDAIRA et al., 2013; MORSO et al., 2011; PILZ et al., 2014).

O SBT auxilia na tomada de decisão inicial dos terapeutas, uma vez que aloca os pacientes em subgrupos com base no seu prognóstico e ajuda a direcionar o tratamento de acordo com este prognóstico, além de predizer a melhora funcional (RIIS et al., 2017).

Em estudo realizado na Holanda, o cuidado primário para pacientes com DL não-específica não corresponde à abordagem de tratamento estratificado recomendada com base no SBST. A maioria dos pacientes recebe tratamento de médio risco. Já os classificados como baixo risco recebem excesso de tratamento e a maioria dos classificados como médio-alto risco são subtratados (BIER et al., 2018).

Nos Estados Unidos da América (EUA), o SBT estratificou indivíduos com DL em distintas categorias de risco para DLC com *follow-up* de 6 meses no contexto de cuidado primário nos EUA (SURI et al., 2018). Esses resultados foram muito semelhantes aos do estudo original de validação do SBT (SURI et al., 2018). Este estudo de validação foi o primeiro passo na identificação se toda a abordagem SBT, incluindo o tratamento combinado / direcionado, poderia ser utilizada de forma efetiva no serviço de atenção primária à saúde nos EUA (SURI et al., 2018).

Ainda nos EUA, Cherkin et al. mostraram que houve falha quando se tenta implementar em outro ambiente intervenções mais complexas e, até então, consideradas eficazes num outro determinado cenário. Em contraste com os resultados positivos da implementação da estratificação de risco para melhorar a atenção primária à DL na Inglaterra (MURPHY et al., 2016; KARLEN et al., 2015), este estudo não conseguiu promover a utilização do tratamento em subgrupos do SBT nos serviços de saúde nem forneceu resultados melhores aos pacientes. Ainda que exista um grande suporte do sistema e substanciais recursos designados para a adaptação da intervenção às necessidades e circunstâncias da região (CHERKIN et al., 2018).

Hsu et al. investigaram a adaptação e implementação da estratégia de estratificação de risco do SBT em serviços de saúde nos EUA e notaram que alguns profissionais de saúde relataram que a intervenção mudou suas conversas com os

pacientes e aumentou sua confiança em trabalhar com pacientes com DL. Esses *insights* fornecem orientação para futuros esforços para adaptar e implementar a estratégia de risco do SBT e outras intervenções complexas de mudança de prática. Eles enfatizam a necessidade de intervenções baseadas na atenção primária para minimizar a complexidade e a necessidade de monitoramento e *feedback* contínuos (HSU et al., 2018).

A aplicabilidade do SBT nos serviços de emergência também já foi analisada descrevendo as alterações na classificação ao longo do tempo e identificando qual seria o melhor momento para usar o SBT para prever resultados clínicos em longo prazo em pacientes com DL aguda não específica que procuraram atendimento de emergência (MEDEIROS et al., 2018). Quarenta e cinco por cento (45%) dos pacientes foram classificados como alto risco de cronicidade no início do estudo. A maioria dos pacientes classificados como de risco médio (86,7%) ou alto (52,4%) mudou seu subgrupo de risco após seis semanas e a maioria melhorou. O SBT melhorou a previsão para todos os desfechos quando aplicado em seis semanas, mas não no início do estudo. A maioria dos pacientes que procuraram atendimento em serviços de emergência com um novo episódio de dor lombar melhorou após 6 semanas. A conclusão deste estudo foi a de que o uso de SBT para orientar o tratamento inicial e prever os desfechos clínicos é mais indicado quando o instrumento é aplicado após seis semanas após a apresentação ao atendimento de emergência (MEDEIROS et al., 2018).

Um estudo prospectivo coorte (TOH, I. et al., 2017) foi realizado com o objetivo de comparar a validade preditiva das três medidas do SBST com futura intensidade de dor em pacientes que receberam fisioterapia para tratamento de DL. 207 pacientes com DL receberam tratamento fisioterápico preencheram o SBT no início da avaliação (*baseline*) e a intensidade de dor foi avaliada 12 semanas (três meses) depois. Uma regressão multivariada foi usada para avaliar a associação das várias medidas do SBT com intensidade de dor no *follow-up*. Dentre as três medidas do SBT, a subescala psicossocial foi um preditor significativo de intensidade de dor futura em pacientes com DL e teve melhor validade prognóstica quando comparada ao escore geral do SBT. Este estudo ressalta que o uso da subescala psicossocial do SBT é mais fácil de ser implementado na rotina prática uma vez que pode facilitar o reconhecimento e tratamento dos fatores psicossociais existentes em pacientes com DL. Entretanto, os escores de dor pelo *follow-up* não foram possíveis em 35% dos pacientes elegíveis e o período de *follow-up* foi considerado curto e variável. Além disso, esse mesmo estudo

manteve o foco nos resultados em dor do que na predição de incapacidade relacionada a dor de pacientes não hospitalizados.

Outro estudo (WIDEMAN et al., 2012) descobriu que o SBT também pode ser considerado uma medida de desfecho em pacientes de cuidados primários com DL. O SBT também pode ser útil como medida de resultado na fisioterapia. No entanto, concluiu que mais estudos são necessários para confirmar essa hipótese.

O primeiro estudo a investigar as alterações de características e perfis de movimento bem como discriminação sensitiva entre subgrupos de risco do SBT em pacientes com DLC corrobora com a idéia de que tratamentos que tenham como alvo modificações de movimento e de sensibilidade podem alcançar melhores resultados para pacientes classificados como alto risco no SBT (RABEY et al., 2018).

Um estudo coorte realizado com uma população exclusivamente portadora de DLC, investigou o uso do SBT e mostrou que a ferramenta apenas forneceu um prognóstico de incapacidade de um ano, pobre predição e habilidade discriminativa para dor futura e foi incapaz de predizer ou discriminar mudança global percebida (KENDELL et al., 2018).

No entanto, essa classificação no início do estudo não leva em conta variáveis que podem influenciar o prognóstico durante o tratamento ou ao longo do tempo. Um estudo realizado no Brasil, mostrou que muitos pacientes mudam o subgrupo de risco SBT após receber cuidados fisioterapêuticos e a capacidade preditiva do SBT em pacientes com DLC aumenta quando aplicado em distintos momentos (MEDEIROS et al., 2017).

Majoritariamente, os estudos que envolvem a análise da capacidade preditiva de desfechos clínicos do SBT foram realizados com a aplicação do questionário exclusivamente no início dos tratamentos fisioterápicos (BENECIUK et al., 2013, FIELD et al., 2012, FRITZ et al., 2011, GEORGE et al., 2015, HILL et al., 2008, HILL et al., 2010, KONGSTED et al., 2016, MORSO et al., 2014, MORSO et al., 2016, OLIVEIRA et al., 2015). Apenas três estudos aplicaram o SBT em pelo menos dois momentos do tempo para identificar se houve alguma migração entre subgrupos da classificação de risco e se houve alguma diferença significativa na administração do questionário antes e após o tratamento (BENECIUK et al., 2014, NEWELL et al., 2015, WIDEMAN et al., 2012). Dois estudos mostraram que foi possível aumentar o poder do SBT de gerar prognóstico modificável (dor e incapacidade) após seis meses, e que as alterações nos subgrupos demonstraram ter acontecido após a submissão de tratamento

(BENECIUK et al, 2014, WIDEMAN et al, 2012). Todavia, mais estudos são necessários para investigar as alterações que ocorrem para predição de prognósticos na fisioterapia quando submetida à população brasileira.

1.6 Questionário Short Örebro Form Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (ÖMPSQ)

O questionário ÖMPSQ é mais uma ferramenta de triagem elaborada para auxiliar os clínicos na classificação de pacientes com DL em baixo e alto risco de cronificação relacionada à fatores psicossociais, sendo mais uma possibilidade de instrumento de classificação oferecido ao profissional de saúde para ajudá-lo a direcionar o paciente para um tratamento mais adequado de acordo com sua condição avaliada. Além de avaliar os fatores psicossociais, é uma ferramenta excelente na identificação de fatores preditores de afastamento do trabalho (LINTON et al., 2003; FAGUNDES et al., 2015).

A avaliação da versão curta do Örebro dá-se por meio de um questionário auto-preenchível de dez questões e investiga fatores como dor, função, evitação de movimento, variáveis psicológicas e questões relacionadas aos aspectos demográficos, ambiente e trabalho. As instruções para pontuação são as seguintes: A pontuação para a questão número 1 vai de um a dez, para as questões números 2, 5, 6, 7, 9 e 10 a pontuação equivale ao número assinalado e para as questões números 3, 4 e 8, a pontuação é o valor dez menos o número assinalado. O avaliador deve anotar os valores em caixas separadas ao lado de cada questão. Soma-se o valor das questões 1 a 10 e obtém-se um escore final. Os resultados podem ser interpretados como preditores de afastamento do trabalho e incapacidade (LINTON, et al., 2013). Pacientes que obtiveram pontuação de 1 a 50 são classificados como baixo risco e pacientes que apresentaram pontuação de 51 a 100 são classificados como pacientes de alto risco. Como toda ferramenta prognóstica, deve-se atentar para o fato da probabilidade de falsos negativos e falsos positivos. Dessa forma, é recomendável que os clínicos discutam com seus pacientes cada questão do questionário, a fim de aumentar seus níveis de compreensão sobre os indivíduos e, assim, direcioná-los para o manejo mais adequado e eficaz.

Um estudo realizado na China examinou um grupo de 241 pacientes com dor lombar aguda e subaguda, comparando o *baseline* (sintomas físicos, função e escores do

OMPSQ) com seus resultados subsequentes ao tratamento de fisioterapia. Os resultados mostraram que a validade preditiva da versão chinesa do OMPSQ era comparável àquelas relatadas em estudos conduzidos nos países ocidentais (Reino Unido e Noruega) (LAW et al., 2013). O OMPSQ chinês pareceu ser um instrumento de triagem valiosa na identificação de casos de alto risco para uma reabilitação e manejo multidisciplinar mais apropriados, a fim de prevenir o desenvolvimento de incapacidade crônica (LAW et al. 2013).

MARGISON et al. concluíram em seu estudo realizado no Canadá que as versões do OMPSQ inglesa e francesa podem ser aplicadas na fase subaguda de distúrbios musculoesqueléticos para prever a intervenção clínica de prescrição de um programa de exercícios ativos numa situação de busca por compensação dos trabalhadores. O OMPSQ se mostrou válido tanto para os clínicos envolvidos na prestação de assistência primária e secundária ao paciente como também para os pesquisadores interessados em adquirir uma maior compreensão dos fatores envolvidos no processo de transição entre as fases de dor aguda, subaguda e crônica após a lesão no local de trabalho (MARGISON et al., 2007).

No estudo recente de Beneciuk et al., nos Estados Unidos, onde foi realizado o monitoramento do tratamento de pacientes de alto risco com DL como um componente da abordagem Fisioterapia Psicologicamente Informada, além do SBT e OSPRO Yellow Flag Assessment Tool, o OMPSQ também foi utilizado como uma das medidas psicológicas compostas. Tais medidas psicológicas tiveram melhor desempenho como ferramentas de monitoramento do tratamento para desfechos de incapacidade, e não para o desfecho dor, quando comparadas a um índice de comprometimento físico (Physical Impairment Index). Os resultados desta série de casos exploratórios devem ser interpretados com cautela, uma vez que o tamanho da amostra era relativamente pequeno e quaisquer conclusões definitivas sobre qualquer uma das medidas de monitoramento do tratamento seriam precipitadas e equivocadas devido ao baixo poder estatístico do estudo, citado pelos autores como uma limitação do mesmo (BENECIUK et al., 2019).

Ao acreditar que possa ser possível identificar mudanças na classificação do SBT, é esperado que ao identificar quais pacientes necessitam de mais ou menos cuidado, uma melhor escolha e prescrição de intervenção terapêutica sejam oferecidas aos indivíduos com DL.

Identificar subgrupos de pessoas que possuam um benefício maior ou menor com determinados tratamentos tem sido considerado como uma das altas prioridades dos pesquisadores de DL (HAHNE et al., 2017). Os achados sugerem que pessoas portadoras de DL deveriam preferencialmente receber tratamento individualizado caso apresentem altos níveis de dor, maior duração dos sintomas e altos escores no Örebro (HAHNE et al., 2017). As propriedades de medida do SBT foram comparadas com as do ÖMPSQ e considerou-as semelhantes em relação às características do subgrupo e às habilidades das escalas de diferenciar de acordo com as medidas padrão de referência validadas (HILL et al., 2010). O SBT é mais rápido para os pacientes e mais fácil para os profissionais de saúde pontuarem, embora seja capaz de identificar um subgrupo de alto risco com características clínicas semelhantes ao ÖMPSQ. Além das diferenças no tamanho do instrumento, os resultados deste estudo sugerem que a principal diferença entre os dois instrumentos foi a proporção de pacientes que cada ferramenta alocou para o grupo de alto risco, com o SBT identificando 25% como alto risco, e o ÖMPSQ 38% como alto risco. Isso pode ser relevante para os clínicos que trabalham em serviços com realidades limitadas de recursos para o tratamento de pacientes de alto risco. Recomendações para pesquisas futuras incluem: uma comparação direta da validade preditiva de ambos os instrumentos, e também uma investigação da redundância de item de instrumento possível.

Ao se comparar as versões brasileiras do ÖMPSQ-short e do SBT-Brazil e avaliar a correlação com incapacidade, cinesiofobia e dor, ambos mostraram boa relação entre os escores totais e moderada concordância para classificação em pacientes com DL em relação à presença de fatores psicossociais (FURHO et al., 2015).

A correlação entre os escores dos dois questionários também foi pesquisada na Suécia (FORSBRAND et al., 2017) e mostrou-se de moderada a forte para indivíduos com DL ou dor cervical aguda ou subaguda. O SBT pareceu ser mais factível de ser aplicado na prática clínica do que o ÖMPSQ. Os autores sugerem, então, que o SBT pode ser utilizado tanto para pacientes portadores de DL ou dor cervical no cuidado primário, porém, chamam a atenção para a pobre correlação entre os questionários quando aplicado para mulheres com idade acima dos 50 anos. Além disso, os

fisioterapeutas apresentaram mais erros de cálculo na obtenção dos escores do ÖMPSQ do que no SBT.

2. Justificativa

Questionários para triagem foram desenvolvidos para auxiliar os fisioterapeutas a avaliar o risco de um paciente com dor lombar ter persistência dos sintomas e incapacidade, além de identificar os pacientes mais propensos ao afastamento do trabalho. Entretanto, existem poucos estudos avaliando os escores desses questionários como preditores de insucesso com a fisioterapia (MEDEIROS et al, 2018). Estudos realizados no Brasil são ainda mais escassos. Ainda não foram realizados estudos com ambos questionários de forma concomitante, com o objetivo de identificar os pacientes com maior potencial de melhora em dor e incapacidade após tratamento fisioterapêutico baseados nas mais recentes diretrizes de tratamento para dor lombar. Prever o potencial de melhora dos pacientes, através de ferramentas de baixo custo e fácil aplicação, pode ser útil para os clínicos, assim como para os responsáveis pela alocação de recursos de saúde. Portanto, torna-se importante investigar se os questionários SBT e ÖMPSQ são capazes de prever melhoras clínicas importantes nos desfechos dor e incapacidade.

Considerando que o Brasil é um país de dimensões continentais, cuja população sofre com dores crônicas, afastamento do trabalho e falta de assistência e atenção básica à saúde, além de tudo, com um Sistema Único de Saúde que não comporta a demanda por atendimentos de fisioterapia, torna-se imprescindível a busca, pesquisa, divulgação e implementação de modelos de avaliação que sejam capazes de prever os pacientes com maior potencial de melhora.

3. Problema

Os questionários SBT e ÖMPSQ são capazes de prever melhora dos pacientes com dor lombar crônica submetidos à tratamento de fisioterapia (Terapia Cognitivo Funcional e Terapia Manual combinada à Exercícios)?

4. Hipótese

Pacientes com dor lombar crônica inespecífica que apresentam maiores escores ou que são categorizados em alto risco tanto no questionário SBT quanto no questionário OMPSQ têm menor potencial de melhora com a fisioterapia.

5. Objetivos

5.1 Geral

Avaliar a capacidade preditiva dos questionários SBT e OMPSQ na melhora da dor e da incapacidade em pacientes com dor lombar crônica inespecífica submetidos à fisioterapia.

5.2 Específicos

- a) Avaliar se escore do SBT é capaz de prever a melhora em intensidade de dor em 3 meses após o início do tratamento.
- b) Avaliar se a categorização do SBT é capaz de prever a melhora em intensidade de dor em 3 meses após o início do tratamento.
- c) Avaliar se o escore do OMPSQ é capaz de prever a melhora em intensidade de dor em 3 meses após o início do tratamento.
- d) Avaliar se a categorização do OMPSQ é capaz de prever a melhora em intensidade de dor em 3 meses após o início do tratamento.
- e) Avaliar se escore do SBT é capaz de prever a melhora em incapacidade em 3 meses após o início do tratamento.
- f) Avaliar se a categorização do SBT é capaz de prever a melhora em incapacidade em 3 meses após o início do tratamento.
- g) Avaliar se o escore do OMPSQ é capaz de prever a melhora em incapacidade em 3 meses após o início do tratamento.
- h) Avaliar se a categorização do OMPSQ é capaz de prever a melhora em incapacidade em 3 meses após o início do tratamento.

6. Métodos

6.1 Delineamento do estudo

Estudo observacional longitudinal, pré-planejado e derivado da análise secundária de um ensaio clínico aleatorizado e controlado (apêndice 1) realizado no Rio de Janeiro cujo objetivo foi de comparar a eficácia da Terapia Cognitivo Funcional com Terapia Manual e Exercícios de Controle Motor em pacientes com dor lombar crônica inespecífica. O protocolo do ensaio clínico está no apêndice 1.

6.2. Local de realização do estudo

O estudo e a coleta de dados de ambos os ensaios clínicos foram realizados nos laboratórios do Programa de Mestrado e Doutorado em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta em Bonsucesso, Rio de Janeiro.

Tabela 2: Local de recrutamento.

País	Cidade	N de participantes
Brasil	Rio de Janeiro	132

6.3 Critérios de inclusão

1. Idade entre 18 anos e 65 anos;
2. Ambos os sexos;
3. Apresentar dor lombar presente há mais de 3 meses
4. Apresentar limitação funcional com pontuação maior ou igual a 14% medida pelo Índice Oswestry de Incapacidade (ODI);
5. Ser capaz de se movimentar de maneira independente com ou sem uso de auxílio;
6. Ser capaz de entender português o suficiente para poder preencher os questionários.

6.4 Critérios de exclusão

1. Área principal de dor não sendo a coluna lombar;
2. Dor principal na perna (ex: compressão de raiz nervosa ou hérnia de disco com dor radicular / radiculopatia, estenose lateral ou central);
3. Tempo menor do que 6 meses após cirurgia na coluna lombar, membros inferiores ou região abdominal;
4. Realização de procedimento invasivo para alívio da dor (ex: injeção epidural, rizotomia) nos últimos 3 meses;
5. Gravidez;
6. Doenças reumatológicas inflamatórias (ex: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Scheuermann's);
7. Doença neurológica progressiva (ex: esclerose múltipla, doença de Parkinson, doença do primeiro neurônio);
8. escoliose (se for considerada a causa primária da dor);
9. condições cardíacas instáveis;
10. Desordens relacionadas à bandeiras vermelhas como malignidade / câncer, traumas agudos como fraturas (há menos de 6 meses), infecção, compressão de medula / cauda equina.

7. Procedimentos

Foram recrutados pacientes com dor lombar crônica (com sintomas há pelo menos 3 meses) que procurarem atendimento em um dos dois centros participantes devido ao problema. Os mesmos passaram por uma triagem com duração de 15 a 20 minutos realizada por um fisioterapeuta que não esteve ciente da alocação do tratamento ao confirmar a elegibilidade. Essa triagem envolveu a coleta cuidadosa da história clínica e o exame físico. Os participantes que preencheram os critérios de elegibilidade foram recrutados, porém foi dada a opção de realizar o cuidado usual de fisioterapia da clínica-escola ou fazer parte do estudo. Os pacientes elegíveis foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e ficou claro que houveram dois grupos de intervenção ativa e que ainda não se sabe qual é a intervenção superior. Os que

concordaram em participar do estudo, assinaram um termo de consentimento e o fisioterapeuta coletou os dados da linha de base.

A aleatorização foi gerada por computador pelo investigador principal, que não esteve envolvido no recrutamento ou no tratamento dos pacientes. Esse processo foi realizado quando se definiu quais os participantes que preencheram os critérios de inclusão. A alocação dos participantes foi secreta usando números, sequencialmente ordenados, em envelopes opacos. Os envelopes foram abertos sequencialmente pelos fisioterapeutas responsáveis pela intervenção, os quais iniciaram a primeira sessão de tratamento imediatamente.

Os desfechos clínicos intensidade da dor e incapacidade foram avaliados através da escala numérica de dor e do questionário Oswestry de Incapacidade obtidos nas avaliações realizadas por um avaliador cego 3 meses após a aleatorização. O grupo experimental do ensaio clínico recebeu a intervenção Terapia Cognitivo-Funcional que é uma abordagem comportamental integrada para o manejo da dor lombar incapacitante que integra fundamentos da psicologia comportamental e da neurociência em conjunto com a prática da fisioterapia através de um sistema de raciocínio clínico multidimensional com o objetivo de identificar fatores modificáveis e não-modificáveis relacionados a dor crônica (O'SULLIVAN et al., 2018). O grupo controle recebeu a intervenção terapia manual combinada a exercícios de controle motor incluindo contrações isoladas dos músculos transverso do abdômen e multifído lombar.

8. Análise dos dados

8.1 Variáveis de exposição

Escores e categorização dos questionários SBT e OMPSQ.

8.2 Variáveis de desfecho

Diferença nos valores de intensidade de dor medida pela escala numérica de dor e incapacidade (Questionário Oswestry de Incapacidade) entre a linha de base e o *follow up* de 3 meses.

8.3 Análise estatística

Todas as análises foram realizadas usando o R-Studio versão 1.1.463. Médias e desvios-padrões foram calculadas para todas as variáveis contínuas, número de participantes e porcentagens para as variáveis categóricas. Para a predição dos desfechos dor e incapacidade foram realizados 8 modelos de regressão linear com os escores de ambos os questionários e a categorização do SBT (baixo/médio risco e alto risco) e a categorização do ÖMPSQ (baixo e alto risco) como variáveis independentes. As variáveis dependentes foram a diferença de dor e a diferença de incapacidade entre a linha de base e 3 meses após o tratamento dos pacientes participantes.

9. Aspectos éticos

Os pesquisadores se comprometeram a cumprir os requisitos da Resolução CNS No 466/2012 e suas complementares. Os dados coletados foram utilizados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e os resultados serão publicados, sejam eles favoráveis ou não.

O estudo não gerou riscos adicionais de qualquer natureza, em relação aos riscos inerentes ao tratamento fisioterapêutico convencional que o participante foi submetido caso se recusasse a participar do estudo. Os participantes tiveram o benefício de receber tratamento fisioterapêutico considerado superior a placebo, independente do grupo de alocação.

Foi garantido o ressarcimento e indenização em caso de prejuízo ao participante tanto em termos financeiros quanto em relação à sua saúde. Houve a garantia de sigilo das informações sobre os participantes. A participação no estudo foi totalmente voluntária e condicionada ao preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A qualquer momento do estudo o participante pode se recusar a participar.

Esse projeto foi submetido ao Comitê de Ética do Centro Universitário Augusto Motta e aprovado (CAAE: 56439316.1.0000.5235) e registrado no Clinical Trials (NCT03221439). Este estudo teve apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (código 001).

10. Resultados

A amostra analisada (n=132) tinha média de idade de 45,1 anos (DP 12,1) e 72,7% (n=96) eram do sexo feminino (tabela 3). A média do escore do Örebro foi de 66,9 pontos (DP 10,7) enquanto a média do escore do SBT foi de 5,7 (DP 2,3). O percentual de participantes com alto risco no ÖMPSQ foi de 93,6% (n=124) enquanto os percentuais de participantes com baixo risco, médio risco e alto risco no SBT foram 10,6% (n=14), 72,7% (n=96) e 16,7% (n=22) respectivamente. A média de incapacidade no Questionário de Incapacidade Oswestry na linha de base foi de 32,5% (DP 12,1) e a média de incapacidade 3 meses após o início do tratamento foi de 16,6% (DP 16,4).

As análises de regressão linear (tabela 4) mostraram que houve associação entre o escore do questionário SBT e melhora de dor (beta 0,33, [IC 95% 0,08–0,58], p=0,01) e também entre a categoria alto risco do SBT e melhora de dor (beta 2,82, [IC 95% 0,57–5,08], p=0,01) (gráficos 1 e 2). Não houve associação entre o escore do SBT e melhora de incapacidade (beta 1,29, [IC 95% -0,01–1,61], p=0,053), assim como entre a categorização do SBT e melhora na incapacidade (beta 9,31, [IC 95% -2,44–21,08], p=0,26) (gráficos 3 e 4).

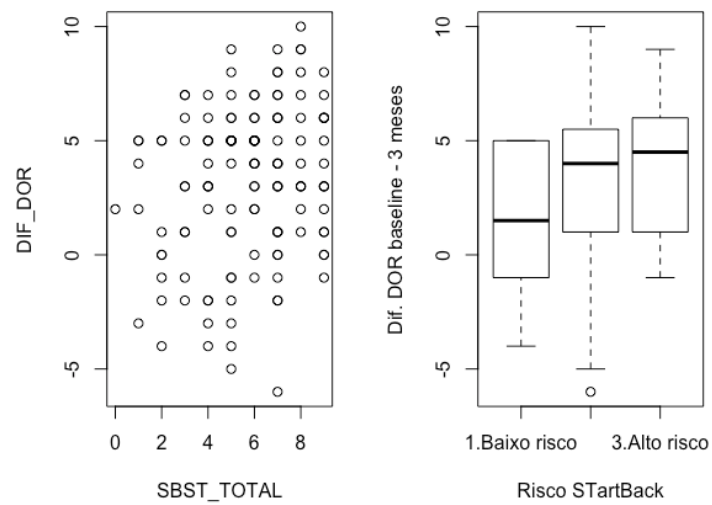
Não houve associação entre o escore do questionário ÖMPSQ e melhora de dor (beta 0,01, [IC 95% -0,04–0,06], p=0,62) e também entre as categorias do ÖMPSQ e melhora de dor (beta 0,6, [IC 95% -1,85–3,05], p=0,62) (gráficos 5 e 6). Também não houve associação entre o escore do ÖMPSQ e melhora de incapacidade (beta -0,04, [IC 95% -0,33–0,23], p=0,73), assim como entre a categorização do ÖMPSQ e melhora na incapacidade (beta 1,13 [IC 95% -11,5–13,76], p=0,86) (gráficos 7 e 8).

Tabela 3. Características dos participantes na linha de base

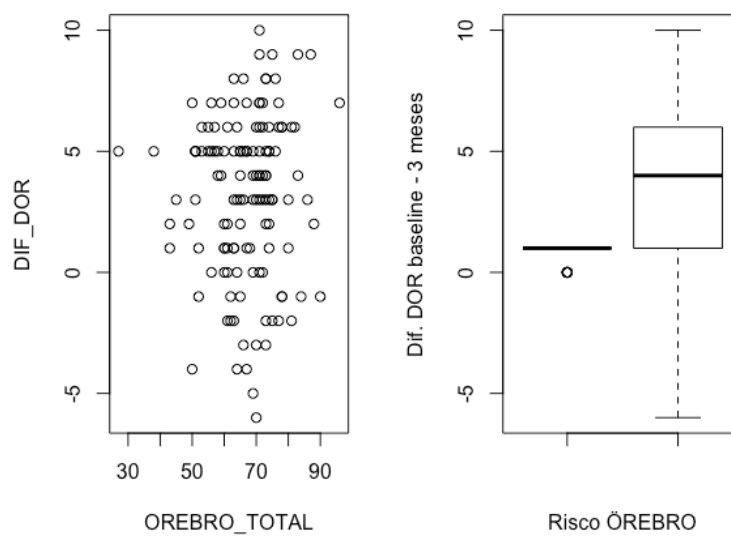
Características	Participantes (N=132)
Idade (anos), média (DP)	45,1(12,1)
Sexo, n mulheres (%)	96(72,7)
IMC (kg/m^2), média (DP)	28,4(5,9)
Escolaridade, n (%)	
Superior completo	28(21,2)
Superior incompleto	38(28,8)
Ensino médio completo	37(28)
Ensino médio incompleto	12(9,1)
Ensino fundamental completo	8(6,1)
Ensino fundamental incompleto	7(5,3)
Lê e escreve	2(1,5)
Trabalho remunerado, n (%)	85(64,4)
Duração sintomas (meses), média (DP)	79,8(88,4)
Histórico familiar de dor lombar, n (%)	89(67,4)
Ressonância Magnética realizada, n (%)	77(58,3)
Cirurgia de Coluna realizada, n (%)	8(6,1)
Intensidade da dor (0-10), média (DP)	6,6(2,1)
Incapacidade ODI (0-100), média (DP)	32,5(12,1)
Eventos de vida produtores de estresse, n (%)	18(13,6)
Número de áreas de dor, média (DP)	8,5(7,2)
Örebro score total, média (DP)	66,9(10,7)
Örebro (alto risco), n (%)	124(93,6)
STartBack score total, media (DP)	5,7(2,3)
StartBack, n (%)	
Baixo Risco	14(10,6)
Médio Risco	96(72,7)
Alto Risco	22(16,7)
Questões Psicossociais BSQ (0-10), média(DP)	
Ansiedade	6.8(2.9)
Isolamento	3.2(3.3)
Catastrofização	5.7(3.1)
Depressão	5,4(3,1)
Medo	5,2(3,4)
Estresse (0-10), média (DP)	6,2(3,3)
Sono, n (%)	
Sem problemas	21(15,9)
Poucos	48(36,4)
Alguns	43(32,6)
Sérios	19(14,4)

Tabela 4. Coeficientes beta das associações entre os escores e as categorizações dos questionários Örebro e StarTback com a intensidade de dor e a incapacidade

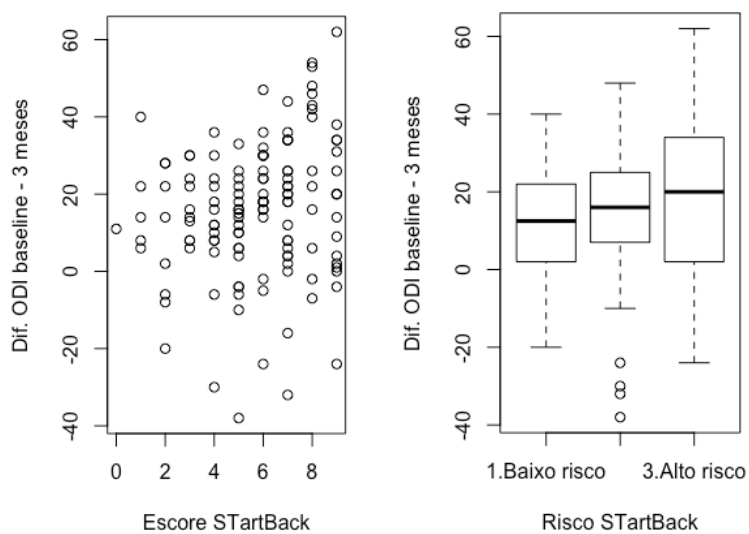
		Intensidade de dor (escala numérica)			Incapacidade (ODI)		
		Coeficiente beta	IC de 95%	p-valor	Coeficiente beta	IC de 95%	p-valor
Escore STarTBack		0,33	0,08–0,58	0,01	1,29	-0,01–1,61	0,053
Risco STarTBack							
	Baixo risco (intercepto)	–	–	–	–	–	–
	Médio risco	1,87	-0,2–3,76	0,052	3.958	-5,88–13,8	0,43
	Alto risco	2,82	0,57–5,08	0,01	9.318	-2,44–21,08	0,12
Escore Örebro		0,01	-0,04–0,06	0,62	-0,04	-0,33–0,23	0,73
Risco Örebro							
	Baixo risco (intercepto)	–	–	–	–	–	–
	Alto risco	0,6	-1,85–3,05	0,62	1,12	-11,5–13,8	0,86



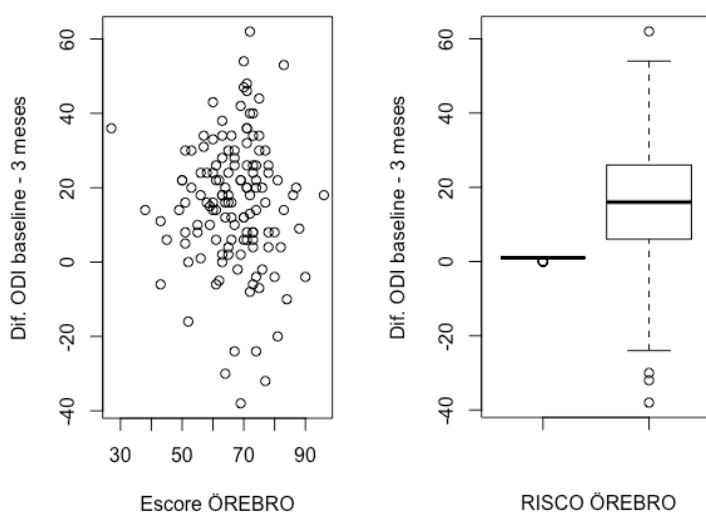
Gráficos 1 e 2. Associações entre o escore do STarTBack e intensidade de dor (0-10); Associação entre as categorias de risco no STarTBack e intensidade de dor (0-10).



Gráficos 3 e 4. Associações entre o escore do Örebro e intensidade de dor (0-10); Associação entre as categorias de risco no Örebro e intensidade de dor (0-10).



Gráficos 5 e 6. Associações entre o escore do STarTBack e incapacidade (0-100); Associação entre as categorias de risco no STarTBack e incapacidade (0-100).



Gráficos 7 e 8. Associações entre o escore do Örebro e incapacidade (0-100); Associação entre as categorias de risco no Örebro e incapacidade (0-100).

11. Discussão

Este estudo teve como objetivo avaliar a capacidade preditiva dos questionários SBT e ÖMPSQ na melhora da dor e da incapacidade em pacientes com dor lombar crônica inespecífica submetidos à fisioterapia. Os resultados mostraram uma associação entre o escore do questionário SBT e melhora da intensidade de dor. Cada ponto no SBT previu uma melhora de 0,33 ponto na intensidade da dor. Também houve associação entre a categoria alto risco do SBT e melhora de intensidade de dor após 3 meses de tratamento com fisioterapia. Os participantes classificados com alto risco no questionário SBT tiveram um aumento de 2,82 pontos de melhora em dor em relação aos pacientes de baixo risco.

Independentemente do grupo de intervenção (CFT ou Terapia manual combinada com exercícios) ao qual os participantes deste ensaio clínico foram alocados (BELACHE et al., 2018), todos os indivíduos foram submetidos a exercícios terapêuticos, os quais são considerados recomendações das diretrizes mais atuais no manejo da DLC. Vale destacar que os resultados de ambas as intervenções ainda não é amplamente conhecido e que é possível que as intervenções apresentem resultados distintos no futuro.

Não houve associação entre o escore do SBT e melhora de incapacidade, assim como entre a categorização do SBT e melhora na incapacidade. Entretanto, é bem provável que exista alguma associação entre o escore do SBT e incapacidade em uma amostra com maior número de pacientes. Não houve associação entre o escore do questionário ÖMPSQ e melhora da intensidade de dor e também entre as categorias do ÖMPSQ e melhora de dor. Também não houve associação entre o escore do ÖMPSQ e melhora de incapacidade, assim como entre a categorização do ÖMPSQ e melhora na incapacidade.

Foram poucos os estudos que avaliaram a capacidade preditiva do SBT após tratamento com fisioterapia. No estudo de Medeiros et al. (2017) os subgrupos do SBT, quando o questionário foi aplicado na linha de base, não foram capazes de prever melhora de dor e incapacidade. Entretanto, o mesmo questionário aplicado 5 semanas após a avaliação da linha de base obteve boa capacidade preditiva para os desfechos dor e incapacidade 6 meses após o início do tratamento com fisioterapia. Fritz et al. (2011) encontraram resultados similares aos nossos no que diz respeito às categorizações de

maior risco no SBT e melhora de dor, mas também encontraram o mesmo resultado em relação à incapacidade, ao contrário do nosso estudo.

O presente estudo foi o primeiro que avaliou a capacidade preditiva do questionário ÖMPSQ em pacientes com dor lombar crônica inespecífica submetidos à fisioterapia e o primeiro estudo que avaliou simultaneamente a capacidade preditiva de dois questionários de triagem, SBT e ÖMPSQ em uma amostra de risco psicossocial elevado. A maioria dos participantes apresentou alto risco no ÖMPSQ (93,6%, n=124) e apenas 6% (n=8) foram classificados como baixo risco, o que diminuiu o poder estatístico da análise da associação entre as categorizações de risco desse questionário e melhora em dor e incapacidade.

Apesar do nosso estudo ter sido uma análise pré-planejada secundária de um ensaio clínico aleatorizado controlado, uma das limitações foi não ter sido realizado o cálculo do tamanho da amostra para a análise de predição. Outra limitação foi o *follow up* de apenas 3 meses e o fato de ambos os questionários terem sido aplicados exclusivamente no início dos tratamentos fisioterapêuticos, assim como foi executado previamente nos estudos de Beneciuk et al. (2013), Field et al. (2012), Fritz et al. (2011), George et al. (2015), Hill et al. (2008), Hill et al. (2010), Kongsted et al. (2016), Morso et al. (2014), Morso et al. (2016), Oliveira et al. (2015). Sendo assim, não foi possível identificar se houve alguma migração entre subgrupos da classificação de risco e se houve alguma diferença significativa na administração do questionário antes e após o tratamento quanto a predição de melhora em dor e incapacidade, como foi possível nos estudos de Beneciuk et al. (2014), Newell et al. (2015), Wideman et al. (2012) e Medeiros et al. (2017).

Prever o potencial de melhora dos pacientes, fazendo uso de ferramentas de baixo custo e de fácil aplicação, pode ser bastante útil para os clínicos, assim como para os responsáveis pela alocação de recursos nos serviços de saúde. Serão necessários futuros estudos com o objetivo de analisar se o alto risco nos questionários SBT e ÖMPSQ é modificador de efeito do tratamento com abordagens fisioterapêuticas biopsicossociais como a Terapia Cognitivo-Funcional.

12. Conclusões

Ao contrário da nossa hipótese, indivíduos com maior pontuação no escore total no questionário SBT apresentaram maior melhora na intensidade de dor, assim como a

categoria de alto risco de cronificação no SBT previu uma maior melhora no mesmo desfecho. Entretanto o SBT não foi capaz de prever a melhora da incapacidade, tanto através do escore total quanto pela categorização de risco. Em relação ao questionário ÖMPSQ, as análises mostraram que esse questionário não foi capaz de prever os desfechos intensidade de dor e incapacidade.

13. Referências

BEALES, D., KENDELL, M., CHANG, R.P. et al. Association between the 10-item Örebro musculoskeletal pain screening questionnaire and physiotherapists' perception of the contribution of biopsychosocial factors in patients with musculoskeletal pain. *Manual Therapy* (2016), doi: 10.1016/j.math.2016.03.010.

BELACHE, F. T. C., SOUZA, C. P., FERNANDEZ, J. et al. Trial Protocol: Cognitive functional therapy compared with combined manual therapy and motor control exercise for people with non-specific chronic low back pain: protocol for a randomised, controlled trial. *Journal of Physiotherapy*, v. 64, n. 3, p. 192, 2018.

BENECIUK, J. M., BALLENGEE, L. A., & GEORGE, S. Z. (2019). Treatment monitoring as a component of psychologically informed physical therapy: A case series of patients at high risk for persistent low back pain related disability. *Musculoskeletal Science and Practice*, v.41, p. 36–42, 2019.

BENECIUK, J.M., BISHOP, M.D., FRITZ, J.M., et al. The STarT back screening tool and individual psychological measures: evaluation of prognostic capabilities for low back pain clinical outcomes in outpatient physical therapy settings. *Phys Ther*, v. 93(3), p. 321-333, 2013.

BENECIUK, J.M., FRITZ, J.M., GEORGE, S.Z. et al. The STarT Back Screening Tool for prediction of 6-month clinical outcomes: relevance of change patterns in outpatient physical therapy settings. *J Orthop Sports Phys Ther*, v. 44(9), p. 656-664, 2014.

BERNSTEIN, I. A., MALIK, Q., CARVILLE, S., & WARD, S. (2017). Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *BMJ*, i6748. doi:10.1136/bmj.i6748

BIER, J.D., SANDEE-GEURTS, J. J. W., OSTELO, R. W. J. G. et al. Can Primary Care for Back and/or Neck Pain in the Netherlands Benefit From Stratification for Risk Groups According to the STarT Back Tool Classification? *Arch Phys Med Rehabil*, v. 99(1), p. 65-71, 2018.

BISHOP, A., FOSTER, N. E. Do physical therapists in the United Kingdom recognize psychosocial factors in patients with acute low back pain? *Spine*, v. 30, p. 1316–1322, 2005.

BRINJIKJI, W., LUETMER, P. H., COMSTOCK, B., et al. (2014). Systematic Literature Review of Imaging Features of Spinal Degeneration in Asymptomatic Populations. *American Journal of Neuroradiology*, 36(4), 811–816.

BRUNNER, E., DANKAETRS, W., MEICHTRY, A., et al. Physical therapists' ability to identify psychological factors and their self-reported competence to manage chronic low back pain. *Phys Ther*, v. 98, p. 471–479, 2018.

BUCHBINDER, R., VAN TULDER, M., ÖBERG, B., et al. Low back pain: a call for action. *Lancet*, v. 391, p. 2384–88, 2018.

CALLEY, D.Q., JACKSON, S., COLLINS, H., et al. Identifying patient fear-avoidance beliefs by physical therapists managing patients with low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. v. 240, p. 774–783, 2010.

CHERKIN, D., BALDERSON, B., WELLMAN, R., et al. Effect of Low Back Pain Risk-Stratification Strategy on Patient Outcomes and Care Processes: the MATCH Randomized Trial in Primary Care. *Journal of General Internal Medicine*, v. 33(8), p. 1324–1336, 2018.

CHOU, R., QASEEM, A., SNOW, V., et al. Diagnosis and treatment of low back pain: *A joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society Annals of Internal Medicine*, 2007.

COSTA, L.C.M., MAHER, C.G., HANCOCK, M.J., et al. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *Can Med Assoc J*. 2012;184(11):E613- 624.

FAGUNDES, F. R. C., COSTA, L. O., FUHRO, F. F., 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.

FIELD, J., NEWELL, D. Relationship between STarT Back Screening Tool and prognosis for low back pain patients receiving spinal manipulative therapy. *Chiropr Man Therap*. 2012;20(1):17

FORSBRAND, M., GRAHN, B., HILL, J. C., et al. Comparison of the Swedish STarT Back Screening Tool and the Short Form of the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire in patients with acute or subacute back and neck pain. *BMC*

Musculoskeletal Disorders, 18:89, 2017.

FOSTER, N. E., ANEMA, J. R., CHERKIN, D., et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet*, v. 391, n. 10137, p. 2368–2383, 2018.

FOSTER, N.E., HILL, J. C., O’SULLIVAN, P., et al. Stratified models of care. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, v. 27, p. 649–61, 2013.

FRITZ, J.M., BENECIUK, J.M., GEORGE, S.Z. Relationship between categorization with the STarT Back Screening Tool and prognosis for people receiving physical therapy for low back pain. *Phys Ther*. 2011;91(5):722-732

FRITZ, J.M., CLELAND, J. A., BRENNAN, G. P. Does adherence to clinical practice guidelines for patients with acute low back pain improve the quality of care delivered by physical therapists? *Med Care*, v. 45, p. 973–980, 2007.

GABEL, C. P., BURKETT, B., MELLOH, M. The shortened Örebro Musculoskeletal Screening Questionnaire: Evaluation in a work-injured population. *Manual Therapy*, v.18, p. 378–385, 2013.

GATCHEL, R., PENG, Y. B., PETERS, M. L., et al. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. *Psychol. Bull*, v. 133, p. 581–624, 2007.

GBD COLLABORATORS, 2016. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. 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, 2017.

GEORGE, S.Z., BENECIUK, J.M. Psychological predictors of recovery from low back pain: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:49.

GOLOB, A. L., WIPF, J. E. Low Back Pain. *Med Clin N Am*, v. 98, p. 405–428, 2014.

HAGGMAN, S., MAHER, C. G., REFSHAUGE, K. M. Screening for symptoms of depression by physical therapists managing low back pain. *Phys Ther*, v. 84, p. 1157–

1166, 2004.

HAHNE, A.J., FORD, J. J., RICHARDS, M. C., et al. Who benefits most from individualized physiotherapy or advice for low back disorders? A pre-planned effect modifier analysis of a randomized controlled trial. *SPINE*. 2017.

HARTVIGSEN, J. , HANCOCK, M. J., KONGSTED, A., et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*, v. 391, n. 10137, p. 2356–2367, 2018.

HENEWEER, H., AUFDEMKAMPE, G., VAN TULDER, M. W., et al. Psychosocial variables in patients with (sub)acute low back pain: an inception cohort in primary care physical therapy in the Netherlands. *Spine*. V. 32, p. 586 –592, 2007.

HENSCHKE, N., MAHER, C. G., REFSHAUGE, K. M., et al. (2008). Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. *BMJ*, 337(jul07 1), a171–a171.

HILL, J.C., DUNN, K. M., MAIN, C. J., et al. Subgrouping low back pain: A comparison of the STarT Back Tool with the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *European Journal of Pain*, v. 14, p. 83–89, 2010.

HILL, J.C., DUNN, K.M., LEWIS, M. et al. A primary care back pain screening tool: identifying patient subgroups for initial treatment. *Arthritis Rheum*, v. 59, p. 632–41, 2008.

HILL, J.C., FOSTER, N.E., HAY, E.M. Cognitive behavioural therapy shown to be an effective and low cost treatment for subacute and chronic low-back pain, improving pain and disability scores in a pragmatic RCT. *Evid Based Med*. 2010;15(4):118-119

HILL, J.C., FRITZ, J.M. Psychosocial influences on low back pain, disability, and response to treatment. *Phys Ther*. 2011;91(5):712-721

HILL, J.C., WHITEHURST, D. G., LEWIS, M., et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet*, v. 378, p. 1560–71, 2011.

HODGES, P. W. Hybrid approach to treatment tailoring for low back pain: A proposed model of care. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2019 Feb 13: 1-37. doi:

10.2519/jospt.2019.8774. [Epub ahead of print]

HOY, D., MARCH, L., BROOKS, P., et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, v. 73, n. 6, p. 968–974, 2014.

HSU, C., EVERS, S., BALDERSON, B.H., et al. Adaptation and Implementation of the STarT Back Risk Stratification Strategy in a US Health Care Organization: A Process Evaluation. *Pain Med.* 2018 Sep 28. doi: 10.1093/pm/pny170. [Epub ahead of print]

ITZ, C., GEURTS, J. W., VAN KLEEF, M. et al. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur. J. Pain*, v. 17, p. 5–15, 2013.

KARRAN, E. L., MCAULEY, J. H., TRAEGER, A. C., et al. Can screening instruments accurately determine poor outcome risk in adults with recent onset low back pain? A systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* v. 15, 13, 2017.

KARSTENS, S., KRUG, K., RASPE, H., et al. Prognostic ability of the German version of the STarT Back tool: analysis of 12-month follow-up data from a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*, v. 20(1), p. 94, 2019.

KENDELL, M., BEALES, D., O’SULLIVAN, P., et al. The predictive ability of the STarT Back Tool was limited in people with chronic low back pain: a prospective cohort study. *J Physiother.* (2018).

KLENERMAN, L., SLADE, P. D., STANLEY, I. M., et al. The prediction of chronicity in patients with an acute attack of low back pain in a general practice setting. *Spine*, v. 20, p. 478–84, 1995.

KONGSTED, A., ANDERSEN, C.H., HANSEN, M.M. et al. Prediction of outcome in patients with low back pain e A prospective cohort study comparing clinicians' predictions with those of the Start Back Tool. *Man Ther.* 2016;21:120-127

LAW, R.K.Y., LEE, E.W.C., LAW, S. et al. The Predictive Validity of OMPQ on the Rehabilitation Outcomes for Patients with Acute and Subacute Non-Specific LBP_{SEP} in a Chinese Population. *J Occup Rehabil* , v. 23, p. 361–370, 2013.

LHEUREUX, A., BERQUIN, A. Comparison between the STarT Back Screening Tool and the Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire: Which tool for what purpose? A semi-systematic review. *Ann Phys Rehabil Med* (2018). <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.09.007>

LINTON, S., FLINK, I. K., VLAEYEN, J. W. S. Understanding the etiology of chronic pain from a psychological perspective. *Phys. Ther*, v. 98, p. 315–324, 2018.

LINTON, S., NICHOLAS, M., SHAW, W. Why wait to address high risk cases of acute low back pain? A comparison of stepped, stratified and matched care. *Pain* 2018; In press.

LINTON, S.J., BOERSMA, K. Early identification of patients at risk of developing a persistent back problem: the predictive validity of the Orebro Musculoskeletal Pain Questionnaire. *The Clinical Journal of Pain*, v. 19, p. 80-6, 2003.

LINTON, S.J., NICHOLAS, M., MACDONALD, S. Development of a short form of the Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *SPINE*, v. 36, p. 1891–95, 2011.

MAHER, C.; UNDERWOOD, M.; BUCHBINDER, R. Non-specific low back pain. *The Lancet*, v. 6736, n. 16, p. 1–12, 2016.

MARGISON, D.A., FRENCH, D.J. Predicting Treatment Failure in the Subacute Injury Phase Using the Örebro Musculoskeletal Pain Questionnaire: An Observational Prospective Study in a Workers' Compensation System. *Journal of Occupational and Enviromental Medicine*, v. 49, n. 1, p. 59–67, 2007.

MEDEIROS, F.C., COSTA, L. O., ADDED. M. A. N., et al. Longitudinal Monitoring of Patients With Chronic Low Back Pain During Physical Therapy Treatment Using the STarT Back Screening Tool. *J Orthop Sports Phys Ther*, v. 47(5), p. 314-323, 2017.

MEDEIROS, F.C., COSTA, L. O., OLIVEIRA, I. S., et al. The use of STarT BACK Screening Tool in emergency departments for patients with acute low back pain: a prospective inception cohort study. *Eur Spine J*, v. 27(11), p. 2823-2830, 2018.

MENEZES COSTA, L.D.C., MAHER, C. G., HANCOCK, M. J., et al. The prognosis

of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ*, V. 184, E613–E624, 2012.

MEZIAT FILHO, N. Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Manual Therapy*, v. 21, p. 303–306, 2016.

MEZIAT FILHO, N., MENDONCA, R., NOGUEIRA, L. C. Lack of confidence in the lower limb: Cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading impairment in chronic non-specific low back pain. Case report. *Manual Therapy*, v. 25, p. 104-108, 2016.

MEZIAT FILHO, N., SILVA, G.A.E. Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. *Revista de saude publica*, v. 45, n. 3, p. 494–502, jun. 2011.

MORSO, L., KONGSTED, A., HESTBAEK, L., et al. The prognostic ability of the STarT Back Tool was affected by episode duration. *Eur Spine J.* 2016;25(3):936-944

NASCIMENTO, P. R., COSTA, L. O. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. *Cad Saude Publica*, v. 31, n. 6, p. 1141–1156, 2015.

NICE. Low back pain and Sciatica in Over 16s: assessment and Management. *National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines*. 2016. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2016.

NICHOLAS, M., VLAEYEN, J. W. S., RIEF, W., et al. The IASP Taskforce for the Classification of Chronic Pain. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. *PAIN*, v.160, p. 28–37, 2019.

NICHOLAS, M.K., LINTON, S. J., WATSON, P. J. et al. Decade of the Flags Working Group. Early identification and management of psychological risk factors (yellow flags) in patients with low back pain: a reappraisal. *Phys Ther*, v. 91, p. 737–53, 2011.

NUGRAHA, B., GUTENBRUNNER, C., BARKE, A. et al. The IASP Taskforce for the Classification of Chronic Pain. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: functioning properties of chronic pain. *PAIN*, v. 160, p. 88-94, 2019.

O'SULLIVAN, P.B., CANEIRO, J. P., O'KEEFFE, M. et al. Cognitive Functional Therapy: an integrated behavioral approach for targeted management of disabling low back pain. *Physical Therapy*, v. 98, p. 408-423, 2018.

OLIVEIRA, V.C., FERREIRA, M.L., MORSO, L., et al. Patients' perceived level of social isolation affects the prognosis of low back pain. *Eur J Pain*. 2015;19(4):538-545

PAULI, J., STARKWEATHER, A., ROBINS, J. L. Screening Tools to Predict the Development of Chronic Low Back Pain: An Integrative Review of the Literature. *Pain Medicine*, 2018, p. 1–27.

PERROT, S., COHEN, M., BARKE, A. et al. The IASP Taskforce for the Classification of Chronic Pain. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic secondary pain. *PAIN*, v. 160, p. 77-82, 2019.

PILZ, B., VASCONCELOS, R. A., MARCONDES, F. B., 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.

RABEY, M., KENDELL, M., GODDEN, C., et al. STarT Back Tool risk stratification is associated with changes in movement profile and sensory discrimination in low back pain. A study of 290 patients. *Eur J Pain*. 2018 Dec 24. doi: 10.1002/ejp.1351. [Epub ahead of print]

RIIS, A., RATHLEFF, M. S., JENSEN, C. E. et al. Predictive ability of the start back tool: an ancillary analysis of a low back pain trial from Danish general practice. *BMC Musculoskelet Disord*, v. 18(1), p. 360, 2017

SAVIGNY, P., KUNTZE, S., WATSON, P. et al. Low Back Pain: early management of persistent non-specific low back pain. *National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners*, London; 2009

SLADE, S. C. The dilemma of diagnostic uncertainty when treating people with chronic low back pain: a qualitative study. *Clin Rehabil*. v. 26, p. 558–569, 2011.

SLADE, S.C., MOLLOY, E., KEATING, J. L. Stigma experienced by people with non-specific chronic low back pain: a qualitative study. *Pain Med*. v. 10, p. 143–154, 2009.

SOUZA, J.B., GROSSMANN, E., PERISSINOTTI, D. M. N. et al. Prevalence of Chronic pain, Treatments, Perception, and Interference on life activities: Brazilian Population-Based Survey. *Pain Research and Management* 2017 10.1155/2017/4643830

STAFFORD, V., GREENHALGH, S., & DAVIDSON, I. (2014). Why do patients with Simple Mechanical Back Pain seek Urgent Care? *Physiotherapy*, 100(1), 66–72.

SURI, P., DELANEY, K., RUNDELL, S. D. et al. Predictive Validity of the STarT Back Tool for Risk of Persistent Disabling Back Pain in a U.S. Primary Care Setting. *Arch Phys Med Rehabil.* v. 99(8), p. 1533-1539, 2018.

SYNNOT, A., O'KEEFFE, M., BUNZLI, S. et al. Physiotherapists may stigmatise or feel unprepared to treat people with low back pain and psychosocial factors that influence recovery: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*, v. 61, p. 68-76, 2015.

TOH, I., CHONG, H. C., SUET-CHING, L. J. et al. Evaluation of the STarT Back Screening Tool for Prediction of Low Back Pain Intensity in an Outpatient Physical Therapy Setting. *J Orthop Sports Phys Ther*, v. 47(4), p. 261-267, 2017.

TOUSIGNANT-LAFLAMME, Y., MARTEL, M. O., JOSHI, A. B. et al. Rehabilitation management of low back pain – it's time to pull it all together! *Journal of Pain Research*, v. 10, p. 2373–2385, 2017.

TREEDE, R.D., RIEF, W., BARKE, A. et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *PAIN*, v.156, p. 1003–7, 2015.

TREEDE, R.D., RIEF, W., BARKE, A. 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, p. 19-27, 2019.

VAN TULDER, M. W., KOES, B., MALMIVAARA, A. Outcome of non-invasive treatment modalities on back pain: an evidence-based review. *Eur Spine J*, v. 15, p. 64–81, 2006.

VERKERK, K., LUIJSTERBURG, PA, MIEDEMA, H.S., et al. Prognostic factors for

recovery in chronic nonspecific low back pain: a systematic review. *Phys Ther.* 2012;92(9):1093- 1108.

VIBE FERSUM, K., O’SULLIVAN, P, SKOUEN, J. S. et al. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*, v. 17, n. 1, p. 916–928, 2013.

VLAYEN, J. W. S., MAHER, C. G., WIECH, K. et al. Low back pain. *Nature Reviews Disease Primers*, v. 4:52, p. 1–18, 2018. doi:10.1038/s41572-018-0052-1

WIDEMAN, T.H., HILL, J.C., MAIN, C.J. et al. Comparing the responsiveness of a brief, multidimensional risk screening tool for back pain to its unidimensional reference standards: the whole is greater than the sum of its parts. *PAIN*, v. 153(11), p. 2182-2191, 2012.

13. Apêndices

Apêndice 1

INTENSIDADE DE DOR LOMBAR NOS ÚLTIMOS 7 DIAS

Escala Visual Analógica (EVA) para intensidade das dores:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma		Pouca		Razoável				Muita		Excessiva

OS ÍTENS ABAIXO FIZERAM COM QUE O (A) SENHOR (A) SE AFASTASSE DAS SUAS ATIVIDADES HABITUAIS?

	SIM	NÃO
Doença séria		
Internação hospitalar decorrente de doença ou acidente		
Morte de parente próximo		
Problemas financeiros severos		
Mudança forçada de moradia		
Separação/divórcio		
Agressão física		
Assalto/roubo		

OSWESTRY DISABILITY INDEX

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas têm afetado o seu dia-a-dia. Por favor, responda todas as seções.

Marque com um X apenas uma opção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

Seção 1: Intensidade da dor

- ☐ Sem dor no momento.
- ☐ A dor é leve nesse momento.
- ☐ A dor é moderada nesse momento.
- ☐ A dor é mais ou menos intensa nesse momento.
- ☐ A dor é muito forte nesse momento.
- ☐ A dor é a pior imaginável nesse momento.

Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho...)

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

Seção 3: Pesos

- ☐ Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra.
- ☐ Se levantar coisas pesadas sinto dor extra.
- ☐ A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, ex. em uma mesa.
- ☐ A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
- ☐ Só posso levantar coisas muito leves.
- ☐ Não posso levantar nem carregar nada.

Seção 4: Andar

- ☐ A dor não me impede de andar (qualquer distância).
- ☐ A dor me impede de andar mais que 2km.
- ☐ A dor me impede de andar mais que 400 metros.
- ☐ A dor me impede de andar mais que 90 metros.
- ☐ Só posso andar com bengala ou muleta.
- ☐ Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que me arrastar para o banheiro.

Seção 5: Sentar

- ☐ Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser.
- ☐ Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser.
- ☐ A dor me impede de sentar por mais de 1 hora.
- ☐ A dor me impede de sentar por mais de meia hora.
- ☐ A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos.
- ☐ A dor me impede de sentar.

Seção 6: De pé

- ☐ Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra
- ☐ Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor.
- ☐ A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 hora.
- ☐ A dor me impede de ficar de pé por mais de meia hora.
- ☐ A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos.
- ☐ A dor me impede de ficar de pé.

Seção 7: Sono

- ☐ Meu sono não é perturbado por dor.
- ☐ Algumas vezes meu sono é perturbado por dor.
- ☐ Por causa da dor durmo menos de 6 horas.
- ☐ Por causa da dor durmo menos que 4 horas.
- ☐ Por causa da dor durmo menos que 2 horas.
- ☐ A dor me impede de dormir.

Seção 8: Vida sexual

- ☐ Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra.
- ☐ Minha vida sexual é normal, mas aumenta o grau da minha dor.
- ☐ Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa.
- ☐ Minha vida sexual é muito restringida devido a dor.
- ☐ Minha vida sexual é praticamente inexistente devido a dor.
- ☐ A dor me impede de ter atividade sexual.

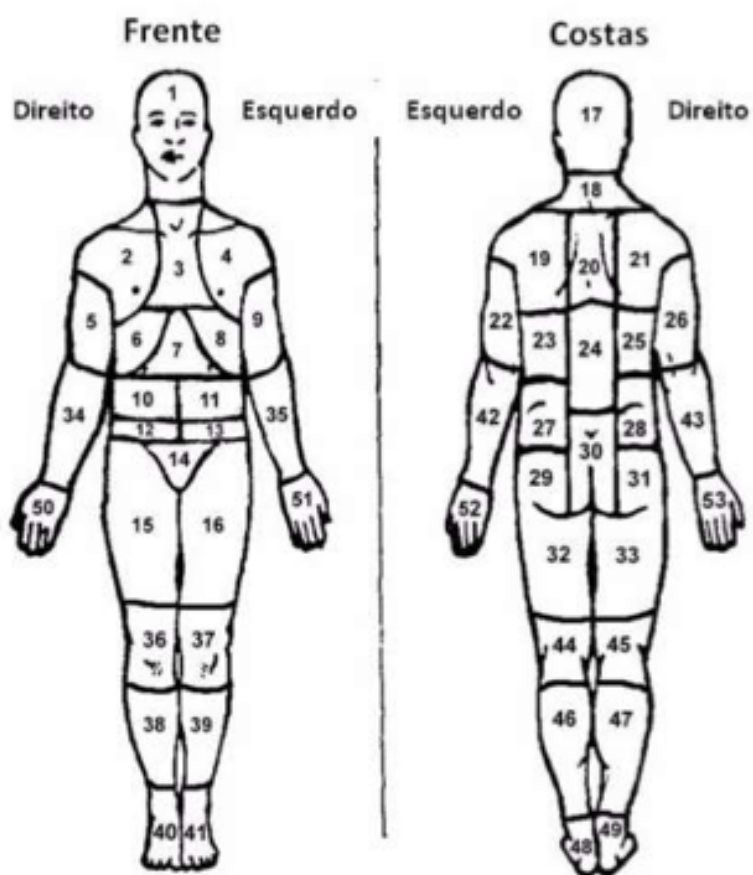
Seção 9: Vida social

- ☐ Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra.
- ☐ Minha vida social é normal, mas aumenta o grau da minha dor.
- ☐ A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esporte e etc.
- ☐ A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa.
- ☐ A dor restringiu minha vida social a minha casa.
- ☐ Não tenho vida social devido a minha dor.

Seção 10: Viagens

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

Marque sobre o diagrama, com um X, as áreas onde você sente dor.



QUESTÕES PSICOSSOCIAIS

1. Você se sente ansioso?

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

Não, de modo algum

Bastante ansioso

2. Você se sente socialmente isolado?

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

Não, de modo algum

Bastante isolado

3. “Quando sinto dor, é terrível e sinto que nunca vai melhorar”.

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

Nunca faço isso

Sempre faço isso

4. Durante o mês passado, você se sentiu triste, deprimido ou teve uma sensação de desesperança?

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

Nunca

O tempo todo

5. Durante o mês passado você se sentiu com pouco interesse ou prazer em fazer as coisas?

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

Nunca

O tempo todo

6. “A atividade física pode prejudicar minhas costas”

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

Discordo completamente

Concordo completamente

7. Você se sente estressado?

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

Não estressado

Muito estressado

8. Você teve problemas para dormir no último mês?

Nada (0); Um pouco (1); Alguns (2); Sério (3).

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 últimas duas 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 sua dor nas costas te incomodou nas últimas duas semanas	() Nada () Pouco () Moderado () Muito () Extremamente	

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

Apêndice 2

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que vai comparar dois tipos de tratamento de fisioterapia. O título do estudo é: Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) comparada a Treinamento do Core e Terapia Manual em pacientes com Dor Lombar Crônica Inespecífica (DLCI): ensaio clínico controlado aleatorizado. Objetivos do estudo

Este trabalho tem como objetivo investigar a efetividade de um tipo de tratamento de fisioterapia chamado Terapia Cognitivo-Funcional comparada a um outro tipo de tratamento de fisioterapia chamado Exercícios e Terapia Manual para a melhora da dor e limitação funcional de pessoas com dor lombar persistente.

Como será feito o estudo

Se o(a) senhor(a) concordar em participar deste estudo, será realizada uma entrevista e preenchimento de questionário sobre sua dor lombar e sua saúde em geral. Após a entrevista o senhor(a) terá a opção de escolher se deseja fazer parte desse estudo. Caso o(a) senhor(a) concorde em participar desse estudo, será solicitado que o(a) senhor(a) responda a alguns questionários sobre a sua dor na lombar e em seguida será sorteado entre duas diferentes opções de tratamento que incluem entrevista e exercícios de fisioterapia para sua dor lombar. O tratamento fisioterápico será realizado semanalmente nas primeiros duas ou três sessões e depois progredirão para uma sessão a cada 2-3 semanas, durante aproximadamente 8 semanas de tratamento. Não haverá despesas pessoais ao participar do estudo, assim como também não haverá compensação financeira devido a sua participação.

Desconfortos e riscos

Os pesquisadores garantem que a participação no estudo não gerará riscos adicionais de qualquer natureza, em relação aos riscos que o tratamento fisioterapêutico convencional que o senhor(a) será submetido caso se recuse a participar do estudo.^[1] Benefícios esperados

O senhor(a) receberá um tratamento de fisioterapia considerado efetivo para a sua dor lombar.^[1] Liberdade de recusar.^[1] A participação no estudo é totalmente voluntária. A qualquer momento do estudo, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar.

Confidencialidade

Todas as informações obtidas neste estudo são confidenciais, uma vez que seu nome não será associado às análises a serem realizadas. Os dados serão divulgados de forma a não possibilitar sua identificação. Os resultados serão divulgados apenas em apresentações ou publicações com fins científicos ou educativos.^[1] Em caso de dúvida.^[1] Caso tenha qualquer dúvida sobre esta pesquisa, pergunte ao profissional de saúde que está lhe atendendo. Se o senhor(a) concordar em participar e desejar ter

outras informações poderá contactar os responsáveis. Este é um projeto de pesquisa realizado pelo Programa De Pós-Graduação Strictu Sensu Em Ciências Da Reabilitação - Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, sob a responsabilidade dos pesquisadores Fabiana Cunha e Cíntia de Souza (contato com as pesquisadoras responsáveis; Telefones: 997599406 e 981320046; E-mail: fabicunha@terra.com.br e cintia@fisioprime.com) e analisado pelo comitê de ética em pesquisa do centro universitário augusto motta – Unisuam (Endereço: Av. Paris, 84 - Bonsucesso, Rio de Janeiro - RJ, 21041-020).

Responda as perguntas a seguir, circulando a resposta SIM ou NÃO:

- 1- O senhor(a) leu o termo de consentimento? SIM NÃO
- 2- Foram respondidas todas as suas perguntas sobre o estudo? SIM NÃO
- 3- O senhor(a) se sente completamente esclarecido(a) sobre o estudo? SIM NÃO

Se concorda em participar deste estudo, por favor assine o seu nome abaixo:

Sua assinatura

Assinatura do profissional de saúde

Rio de janeiro, ____ de _____ de 201__

Apêndice 3

AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE IMAGEM

Eu, _____,
Portador (a) de cédula de identidade de número _____,
e de CPF de número _____, autorizo a gravar, fotografar e
veicular minha imagem e depoimentos em qualquer para fins didáticos, de pesquisa e
divulgação de conhecimento científico sem quaisquer ônus e restrições.

Fica ainda autorizada, de livre e espontânea vontade, para os mesmos fins, a cessão de
direitos da veiculação, não recebendo para tanto qualquer tipo de remuneração.

_____, ____ de _____ de 201__.

Ass. _____

Apêndice 4

Manuscrito 1

Journal of Physiotherapy 64 (2018) 192



Journal of
PHYSIOTHERAPY
journal homepage: www.elsevier.com/locate/jphys

Appraisal

Trial Protocol: Cognitive functional therapy compared with combined manual therapy and motor control exercise for people with non-specific chronic low back pain: protocol for a randomised, controlled trial

Fabiana Terra Cunha Belache^a, Cíntia Pereira de Souza^a, Jessica Fernandez^a, Julia Castro^a,
Paula dos Santos Ferreira^b, Elizana Rodrigues de Sousa Rosa^c, Nathalia Cristina Gimenez de Araújo^d,
Felipe José Jandre Reis^{b,e}, Renato Santos de Almeida^a, Leandro Alberto Calazans Nogueira^{a,b},
Luís Cláudio Lemos Correia^{f,g}, Ney Meziat-Filho^a

^a Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM); ^b Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ); ^c Faculdade Bezerra de Araújo; ^d Universidade Estácio de Sá; ^e Department of Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro; ^f Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública; ^g Hospital São Rafael, Salvador, Bahia, Brazil

Abstract

Introduction: Chronic low back pain is a public health problem, and there is strong evidence that it is associated with a complex interaction of biopsychosocial factors. Cognitive functional therapy is an intervention that deals with potentially modifiable multidimensional aspects of pain (eg, provocative cognitive, movement and lifestyle behaviours). There is evidence (from a single randomised, controlled trial) that cognitive functional therapy is better than combined manual therapy and motor control exercise. However, this study had significant methodological shortcomings including the failure to carry out an intention-to-treat analysis and a considerable loss of follow-up of participants. It is important to replicate this study in another domain through a randomised clinical trial with similar objectives but correcting these methodological shortcomings. **Aim:** To investigate the efficacy of cognitive functional therapy compared to combined manual therapy and exercise on pain and disability at 3 months in patients with chronic non-specific low back pain. **Design:** Two-group, randomised, multicentre controlled trial with blinded assessors. **Participants and settings:** One hundred and forty-eight participants with chronic low back pain that has persisted for > 3 months and no specific spinal pathology will be recruited from the school clinic of the Centro Universitário Augusto Motta and a private clinic in the city of Rio de Janeiro, Brazil. **Intervention A:** Four to 10 sessions of cognitive functional therapy. The physiotherapists who will treat the participants in the cognitive functional therapy group have previously attended 2 workshops with two different tutors of the method. Such physiotherapists have completed 106 hours of training, including workshops and patient examinations, as well as conducting a pilot study under the supervision of another physiotherapist with > 3 years of clinical experience in cognitive functional therapy. **Intervention B:** Four to 10 sessions of combined manual therapy and motor control exercises. Participants in the combined manual therapy and exercise group will be treated by two physiotherapists with an average of > 10 years of clinical experience in manual therapy and motor control exercises, including isolated contractions of the deep abdominal muscles. **Measurements:** The primary outcome measures will be pain intensity and disability 3 months after randomisation. Secondary outcomes will be pain and disability assessed 6 and 12 months after randomisation, and both global perceived effect and patient satisfaction at 3, 6 and 12 months after randomisation. The potential outcome mediators will be assessed at

3 and 6 months after randomisation, with brief screening questions for anxiety, social isolation, catastrophisation, depression, fear of movement, stress and sleep. Non-specific predictors and moderators will include age, gender, duration of chronic low back pain, chronicity risk (Örebro and Start Back score), number of pain areas, stressful life event, MRI scan imaging, and family history. **Analysis:** Intention-to-treat analysis will be performed. Linear mixed models will be used to compare the mean differences in pain intensity, disability and global perceived effect between the intervention arms. The analysis of the effect of potential mediators of the treatment will be performed using the causal mediation methods described by Imai and colleagues. The baseline variables will be evaluated as predictors and moderators of treatment, including terms and interaction models. A level of statistical significance of 5% will be used in the analysis. All the analyses will be performed using RStudio. **Significance:** This study will investigate whether the results of the first cognitive functional therapy randomised clinical trial are reproducible. The present study will have a sample size capable of detecting clinically relevant effects of the treatment with a low risk of bias. In pragmatic terms, this clinical trial is designed to reproduce the intervention as it would be performed in clinical practice by a trained physiotherapist who works with cognitive functional therapy, which increases the relevance of this study. The combined manual therapy and exercise group comprises an intervention strategy widely used by physiotherapists to treat low back pain. As evidence of efficacy is still limited, the results of a randomised, controlled clinical trial of high methodological quality will help physiotherapists in clinical decision-making.

Trial registration: ClinicalTrials.gov. **Registration number:** NCT03221439. **Was this trial prospectively registered?** Yes. **Date of trial registration:** 18 July 2017. **Funded by:** Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ). **Funder approval number:** E-26/203.577/2015. **Anticipated completion date:** 30 September 2019. **Provenance:** Not invited. Peer reviewed. **Correspondence:** Ney Meziat-Filho, Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Praça da Nações 34, Bonsucesso, Rio de Janeiro, Brazil, 21.041-010. Email: neymeziat@gmail.com

Full protocol: Available on the eAddenda at <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2018.02.018>

<https://doi.org/10.1016/j.jphys.2018.02.018>
1836-9553/© 2018 Australian Physiotherapy Association. Published by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Study title: Cognitive functional therapy (CFT) compared with a combined manual therapy and motor control exercise for patients with non-specific chronic low back pain: study protocol for a randomised controlled trial

Authors:

Fabiana Terra Cunha Belache¹, Cíntia Pereira de Souza¹, Jessica Fernandez¹, Julia Castro¹, Paula dos Santos Ferreira², Elizana Rodrigues de Sousa Rosa³, Nathalia Cristina Gimenez de Araújo⁴, Felipe José Jandre Reis^{2,5}, Renato Santos de Almeida¹, Leandro Alberto Calazans Nogueira^{1,2}, Luís Cláudio Lemos Correia^{6,7}, Ney Meziat-Filho¹

Institutional affiliations:

1. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil
2. Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil
3. Faculdade Bezerra de Araújo, Rio de Janeiro, Brazil
4. Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, Brazil
5. Department of Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil
6. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
7. Hospital São Rafael

Human research ethics approval committee Centro Universitário Augusto Motta
Research Ethics Committee

Human research ethics approval number: research protocol number: 2.056.808

INTRODUCTION

Chronic low back pain is a public health problem in which low-value health care is very prevalent.¹⁻³ There is strong evidence that it is associated with a complex interaction of biopsychosocial factors, and many of these factors are potentially modifiable.⁴ However, most existing interventions were developed based on a structural-anatomical-biomechanical model and do not target an individualised treatment for each case of chronic low back pain.^{4,5}

Cognitive functional therapy is an intervention that deals with potentially modifiable multidimensional aspects of pain (e.g. provocative cognitive, movement and lifestyle behaviours).⁶ There is evidence, from a single randomised controlled trial, that CFT is better than combined manual therapy and motor control exercise.⁷ However, this study had significant methodological shortcomings regarding the failure to carry out an intention-to-treat analysis and a considerable loss of follow-up of patients. It is important to replicate this study through a randomised clinical trial with similar objectives in another domain, but correcting these methodological shortcomings.⁸⁻¹⁰

The aim of this study is to investigate the efficacy of cognitive functional therapy (CFT) compared to combined manual therapy and exercise (MT-EX) on pain and disability after three months post randomisation in patients with chronic non-specific low back pain.

METHODS

Design

Two-arm, assessor blinded, randomised clinical trial (Figure 1). The protocol has been written following the SPIRIT statement to enhance transparency of content and completeness.¹¹ The findings of the trial will be reported according to the CONSORT statement and the TIDieR checklist.^{12,13}

Setting

Participants who are seeking treatment for chronic low back pain will be recruited at the school clinic of the Centro Universitário Augusto Motta and at a private clinic in the city of Rio de Janeiro. Recruitment will also be conducted through community-based advertisements.

Participants

Participants will be screened to ascertain whether they meet the following inclusion and exclusion criteria:

Inclusion Criteria: A main complaint of pain in the area between the 12th rib and buttock crease with or without accompanying non-radicular leg pain; episode of ongoing low back pain for at least 12 weeks' duration; disability score of 14% or more on the Oswestry Disability Index (ODI); being able to walk independently (with or without aids); ability to understand Portuguese well enough to be able to fill in the questionnaires.

Exclusion Criteria: Known or suspected red flag disorders like fracture, malignancy/cancer, cauda equina syndrome or progressive neurological disorder, inflammatory or infective diseases of the spine; suspected or confirmed pregnancy; suspected radicular pain (dominant leg pain, positive neural tissue provocation tests and/or any two of altered strength, reflexes or sensation for the same nerve root, assessed clinically); spinal surgery < 6 months previously; invasive procedures for pain relief (ex: epidural injection, rhizotomy) in the last three months; scoliosis (if considered the primary cause of pain); unstable heart conditions.

Details of the intervention

The patients in the CFT group will be treated by two physiotherapists that have attended CFT workshops twice with two of the tutors of the method. They have completed 106 hours of training including workshops, patient examinations and a pilot study under the supervision of a physiotherapist with more than three years of clinical experience in CFT. Patients in the MT-EX group will be treated by two physiotherapists with more than eight years of clinical experience in manual therapy and motor control exercises including isolated contractions of the deep abdominal muscles. Each patient will always be treated by the same physiotherapist who will not be involved in assessments and reassessments of patients. A researcher not involved in intervention delivery will perform audits to confirm that the interventions are being managed as described in the study protocol.

Cognitive functional therapy (CFT):

Treatment with CFT will be individualised, the physiotherapist will listen to the complete patient pain history and the intervention will be focused on individual needs. The collection of the patient's history and the physical examination will be performed by the physiotherapists responsible for this intervention group. A detailed examination will be crucial in identifying the modifiable multidimensional mediators of pain and disability (provocative cognitive, pain, movement and lifestyle behaviors) of each participant.^{6,7,14,15}

During the interview, the participants will be asked to provide information about the history of pain, area and nature of pain, pain behaviour (movements and activities that aggravate or alleviate it), their main disabilities, activity level, lifestyle behaviours and sleep patterns.

Participants will also be asked about the level of fear of pain, the activities avoided, work and social engagement. The degree of focus on pain, pain coping and beliefs about the pain will be established as well as whether there is a history of anxiety and depression. Finally, their beliefs and objectives regarding the management of their problem will be reviewed briefly and confirmed.^{6,7}

The physical examination will include the analysis of the main impairment of the participants (e.g. provoking pain, feared or avoided movement and functional tasks reported during the interview), with the aim of identifying maladaptive behaviours that include muscle coactivation, movements and abnormal postures, avoidance patterns and painful behaviour.

They will also be assessed on their level of body control and awareness as well as their ability to relax the trunk muscles to normalize posture and provocative movement behaviour.^{6,7}

There will be four main components in the intervention, following the protocol used by O'Keefe et al.⁶:

- 1) The cognitive component will focus on identifying the factors that contribute to pain during examination. This will include discussion on the multidimensional nature of persistent pain, individual beliefs, and how emotions and behaviours regarding movement and lifestyle can reinforce a vicious cycle of pain and disability.
- 2) Specific functional training is designed to normalise maladaptive or provocative movement and posture.
- 3) Functional integration is directed at activities of daily life that are avoided by the patient. This will vary among individuals but should include basic activities such as rolling in bed, sitting, sitting to standing, walking, bending and lifting.
- 4) Physical activity and lifestyle. Patients will be advised to gradually increase physical activity based on their preference, while also focusing on sleep hygiene, stress and management strategies.

Manual therapy and exercise (MT-EX):

According to the pragmatic clinical decision of the physiotherapist responsible for this intervention arm, participants allocated to the comparison group will be treated with joint mobilisation or manipulation techniques applied to the lower back or pelvis. The active

exercises will involve isolated contractions of the deep abdominal and multifidus muscles in different functional positions.¹² Most patients in this group will receive exercises to perform at home. This will include general exercise or motor control exercise, but not related to CFT. For both, the initial session will last one hour and the subsequent ones will be 30–45 min. Patients will be seen on a weekly basis for the first two or three sessions and then progress to a session every two to three weeks during the 12 weeks of the intervention period. The frequency of treatment will vary with each patient pragmatically. However, it is expected to be reduced in frequency over time. Likewise, the duration of the treatment will vary between four and ten sessions. While ten is the expected upper limit in terms of number of sessions, seven is expected to be the average. The duration and number of treatments will be monitored.

Primary and secondary outcome measures and assessment points

The primary outcomes will be pain intensity and disability associated with low back pain measured three months after randomisation. The secondary outcomes will be pain intensity and disability assessed six and 12 months after randomization and both global perceived effect and patient satisfaction assessed three months, six months and 12 months after randomisation.

- 1) Pain intensity: This will be measured using the Brazilian version of the 11-point Numerical Pain Rating Scale (NPRS).¹³ The NPRS scale goes from 0 to 10, where 0 is “no pain” and 10 is “the worst pain imaginable”. Participants will be asked to assess their pain levels based on the last seven days.
- 2) Disability associated with low back pain: This will be assessed using the Oswestry Disability Index (ODI). This is a tool widely used in research and clinical practice to assess disability associated with low back pain. This questionnaire has ten items (0–5 points each) related to activities of daily living that patients with low back pain have more difficulty doing. The sum of the scores of items is multiplied by two and the percentage of disability varies from 0 to 100 %. The ODI has been properly translated and culturally adapted into Portuguese, and its measurement properties tested in patients with low back pain in Brazil.¹⁴
- 3) Global impression of recovery: This will be assessed using the Global Perceived Effect Scale (GPES), which is an 11-point scale ranging from –5 (“vastly worse”)

through 0 (no change) to +5 (completely recovered).¹⁵ For all GPES measures at all follow-ups, participants will be asked: “Compared to when this episode first started, how would you describe your low back pain these days?” A higher positive score indicates greater recovery and a negative one indicates a worsening of symptoms.

- 4) Patient satisfaction: This will be assessed using the patient satisfaction questionnaire.^{7,16} This is a simple questionnaire with answers rated from 1 to 5 asking patients how satisfied they are with their treatment: 1 = satisfied, 2 = just a little satisfied, 3 = neither satisfied nor dissatisfied, 4 = just a little dissatisfied, 5 = dissatisfied.

Mediators of outcome

The potential mediators of outcome will be assessed at baseline, three months and six months after randomisation with brief screening questions for anxiety, social isolation, catastrophization, depression, fear of movement, stress and sleep. These brief questions seem to be comparable to full-length validated questionnaires.¹⁷

- 1) Anxiety: This will be evaluated by the question “Do you feel anxious?” with the response options ranging from “Not at all” = 0 to “Quite anxious” = 10.
- 2) Social isolation: This will be evaluated by the question “Do you feel socially isolated?” with the response options ranging from “Not at all isolated” = 0 to “Quite isolated” = 10.
- 3) Catastrophization: This will be evaluated by the question “When I feel pain, it’s terrible and I feel it’s never going to get any better” with the response options ranging from “Never do that” = 0 to “Always do that” = 10.
- 4) Depression: This will be evaluated by the question “During the past month have you often been bothered by feeling down, depressed or hopeless?” with the response options ranging from “Never” = 0 to “All the time” = 10.
- 5) Fear of movement: This will be assessed by the question “Physical activity might harm my back” and the response options will range from 0 (“completely disagree”) to

10 (“completely agree”).

- 6) Stress: This will be evaluated by the question “Do you feel stressed?” and the response options will range from 0 (“completely disagree”) to 10 (“completely agree”).
- 7) Sleep: This will be evaluated by the question “Did you have sleep problems last month?” based on the Subjective Health Complaints Inventory.¹⁹ The response options will be “Not at all” = 0, “A little” = 1, “Some” = 2 and “Serious” = 3.

Predictors and moderators of outcome

- 1) Sociodemographic data: Participants’ age and sex will be obtained.
- 2) Duration of low back pain: This will be obtained through the question “How long have you had low back pain?”
- 3) Chronicity risk: This will be evaluated through ten items from the Brazilian version of the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (short version).¹⁸
- 4) Number of pain areas: This will be found through the Brazilian version of the Nordic Musculoskeletal Screening Questionnaire.¹⁹
- 5) Stressful life events: This will be revealed through closed questions with dichotomous answers (yes and no), covering the following: serious illness that resulted in inability to perform usual activities; hospitalisation due to illness or accident; close relative’s death; severe financial problems; forced change of residence; separation/divorce; physical aggression; and robbery/theft.²⁰
- 6) Magnetic resonance imaging: the next question will be “Have you ever performed a lumbar spine MRI?”
- 7) Family history of back pain: the following question will be asked: “Is someone in your family suffering from back pain?”

The sociodemographic and pain duration information will be obtained only at baseline. Other predictors and moderators will also be obtained for all reassessments.

Recruitment procedures

Recruitment will be conducted at the school clinic of the Centro Universitário Augusto Motta, at a private clinic in the city of Rio de Janeiro and also through community-based advertisements. After contact being made by a potential participant, a researcher will clarify the research and, with verbal consent over the phone, evaluate whether the potential participant is eligible for the study. Potential participants will be invited to a face-to-face assessment to provide additional information to confirm their eligibility before the baseline evaluation. The study researcher will discuss with the eligible participants the time demands of taking part in the study, and confirm that each participant can dedicate this time, to ease adherence to the interventions. During the baseline evaluation, one researcher will review the study protocol with the participants and collect written informed consent. Baseline outcome data will also be obtained during this session. Randomisation will be carried out immediately before the first session of treatment.

Randomisation procedures

A computer-generated allocation sequence will be used to allocate participants to receive either CFT or MT-EX. The allocation sequence will be arranged using a blocked randomisation model by a researcher with no involvement in the trial and concealed in 148 sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Immediately before the first treatment session, the treating clinicians will open the envelope to reveal the group allocation.

Blinding

To guarantee that the treatment expectation is evenly balanced between the groups, the participants will not know the study hypothesis. It will not be possible to blind the participants and the treating clinicians. The outcome assessors and the statistician will be blind to the group allocation.

Anticipated dates of trial commencement and completion

Commencement: August 2017; completion: September 2019.

Statistical analysis including sample size calculations

Sample size calculation: The required sample size for this study is 148 to detect a mean difference of 5.0 for disability and 1.0 for pain intensity between the two intervention arms,

assuming a standard deviation of 10.0 for disability and 2.0 for pain with an alpha of 5%, a power of 80% and a possible 15% loss to follow-up. The sample size was calculated using Glimmpse software.²¹

Statistical analysis: The analysis will be conducted by a statistician who will receive the encoded data. Descriptive statistics will be used to display the characteristics of the participants in both treatment groups. The intention-to-treat analysis will be performed using linear mixed models to compare the mean differences in pain intensity, disability, global perceived effect between the intervention arms. Analysis of secondary outcomes will involve linear and non-linear models mixed for continuous and categorical variables, respectively. Variable selection techniques will be performed to identify the most parsimonious combination of the characteristics of the participants for inclusion as explanatory variables in each model. The analysis of the potential mediator effect of the treatment will be performed using the causal mediation methods described by Imai and colleagues.²² The baseline variables will be evaluated as predictors and moderators of treatment including terms and interaction models. A level of statistical significance of 5% will be used in the analysis. All analyses will be performed using RStudio version 0.99.486.²³

Data management

Trial data integrity will be audited by regularly scrutinising data files for omissions and errors. All manually entered data will be double-entered and the source of any divergencies will be explored and resolved. Electronic data will be stored on password-protected servers at the Postgraduate Programme in Rehabilitation Sciences and paper-form data will be stored in locked filing cabinets at the Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences. Data will only be accessible to the research team. The study participants will be supplied with an identification number. All documented data will be coded using this number. A secure list of participant identification numbers will be preserved separate from the deidentified data. All statistical analyses will be performed using deidentified data, with the statistician blinded to the group. The results will be spread using group data to ensure confidentiality is preserved.

Significance and implication for practice

The results of this study will contribute to the understanding of the efficacy of cognitive

functional therapy for chronic low back pain. A very similar study was recently published showing that CFT is more efficacious than combined manual therapy and motor control exercise. However, the intention-to-treat analysis was not performed and the loss of follow-up was higher than 15%. These methodological shortcomings increased the risk of bias. As evidence of efficacy is still very limited,⁹ the results of a randomised controlled trial of high methodological quality will help physiotherapists in clinical decision-making.

The present study will have a sample size capable of detecting clinically relevant effects of the treatment with a low risk of bias. In pragmatic terms, this clinical trial is designed to reproduce the intervention as it would be performed in clinical practice by a trained physiotherapist that works with CFT, which increases the relevance of this study. The control group being manual therapy and motor control exercise reflects an intervention strategy widely used by physiotherapists to treat low back pain.

In summary, the findings of this study may add important information to the existing literature on CFT for patients with CNSLBP.

REFERENCES

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017;389(10070):736-747. doi:10.1016/S0140-6736(16)30970-9.
2. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators AA, Abate KH, Abbafati C, 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. *Lancet (London, England)*. 2017;390(10100):1211-1259. doi:10.1016/S0140-6736(17)32154-2.
3. Traeger AC, Moynihan R, Maher CG. Wise choices: making physiotherapy care more valuable. *J Physiother*. 2017;2-4. doi:10.1016/j.jphys.2017.02.003.
4. O'Sullivan P. It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *Br J Sports Med*. 2012;46(4):224-227. doi:10.1136/bjsm.2010.081638.
5. Goyal M, Haythornthwaite JA. Is It Time to Make Mind-Body Approaches Available for Chronic Low Back Pain? *JAMA*. 2016;315(12):1236. doi:10.1001/jama.2016.2437.
6. O'Keeffe M, Purtill H, Kennedy N, 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*. 2015;5(6):e007156. doi:10.1136/bmjopen-2014-007156.
7. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvåle A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*. 2013;17(6):916-928. doi:10.1002/j.1532-2149.2012.00252.x.
 8. Menke JM. Do manual therapies help low back pain? A comparative effectiveness meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39(7):E463-72. doi:10.1097/BRS.0000000000000230.
 9. Sveinsdottir V, Eriksen HR, Reme SE. Assessing the role of cognitive behavioral therapy in the management of chronic nonspecific back pain. *J Pain Res*. 2012;5:371-380. doi:10.2147/JPR.S25330.
 10. Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, et al. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. *Cochrane database Syst Rev*. 2016;1:CD012004. doi:10.1002/14651858.CD012004.
 11. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:e7586. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23303884>. Accessed November 5, 2017.
 12. Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134(8):663-694. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11304107>. Accessed November 6, 2017.
 13. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348:g1687. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24609605>. Accessed November 6, 2017.
 14. Meziat Filho N. Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Man Ther*. 2016;21:303-306. doi:10.1016/j.math.2015.04.013.
 15. Meziat Filho N, Mendonça R, Nogueira LAC. Lack of confidence in the lower limb: Cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading impairment in chronic non-specific low back pain. Case report. *Man Ther*. 2016;25:104-108. doi:10.1016/j.math.2016.02.007.
 16. Ware JE, Snyder MK, Wright WR, Davies AR. Defining and measuring patient

- satisfaction with medical care. *Eval Program Plann.* 1983;6(3-4):247-263.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10267253>. Accessed July 27, 2017.
17. Kent P, Mirkhil S, Keating J, Buchbinder R, Manniche C, Albert HB. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *Clin J Pain.* 2014;30(6):479-489. doi:10.1097/AJP.0000000000000010.
 18. Fagundes FRC, Costa LOP, Fuhro FF, Manzoni ACT, de Oliveira NTB, Cabral CMN. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Qual Life Res.* 2015;24(11):2777-2788. doi:10.1007/s11136-015-0998-3.
 19. de Barros ENC, Alexandre NMC. Cross-cultural adaptation of the Nordic musculoskeletal questionnaire. *Int Nurs Rev.* 2003;50(2):101-108.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12752909>. Accessed December 3, 2015.
 20. Lopes CS, Faerstein E, Chor D. Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study. *Cad saúde pública.* 19(6):1713-1720.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14999337>. Accessed April 25, 2016.
 21. Muller K, Glueck D. GLIMMPSE. 2016 <http://glimmpse.samplesizeshop.org/#/>.
 22. Imai K, Keele L, Tingley D. A general approach to causal mediation analysis. *Psychological Methods.* 2010;15: 309-334. doi: 10.1037/a0020761.
 23. RStudio Team. RStudio: Integrated Development for R. 2015:Inc., Boston, MA URL <http://www.rstudio.com/>.

Conflict of interest declaration: We have no conflict of interest to declare.

Acknowledgments: This study was supported by the Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (grant number E-26/203.577/2015).

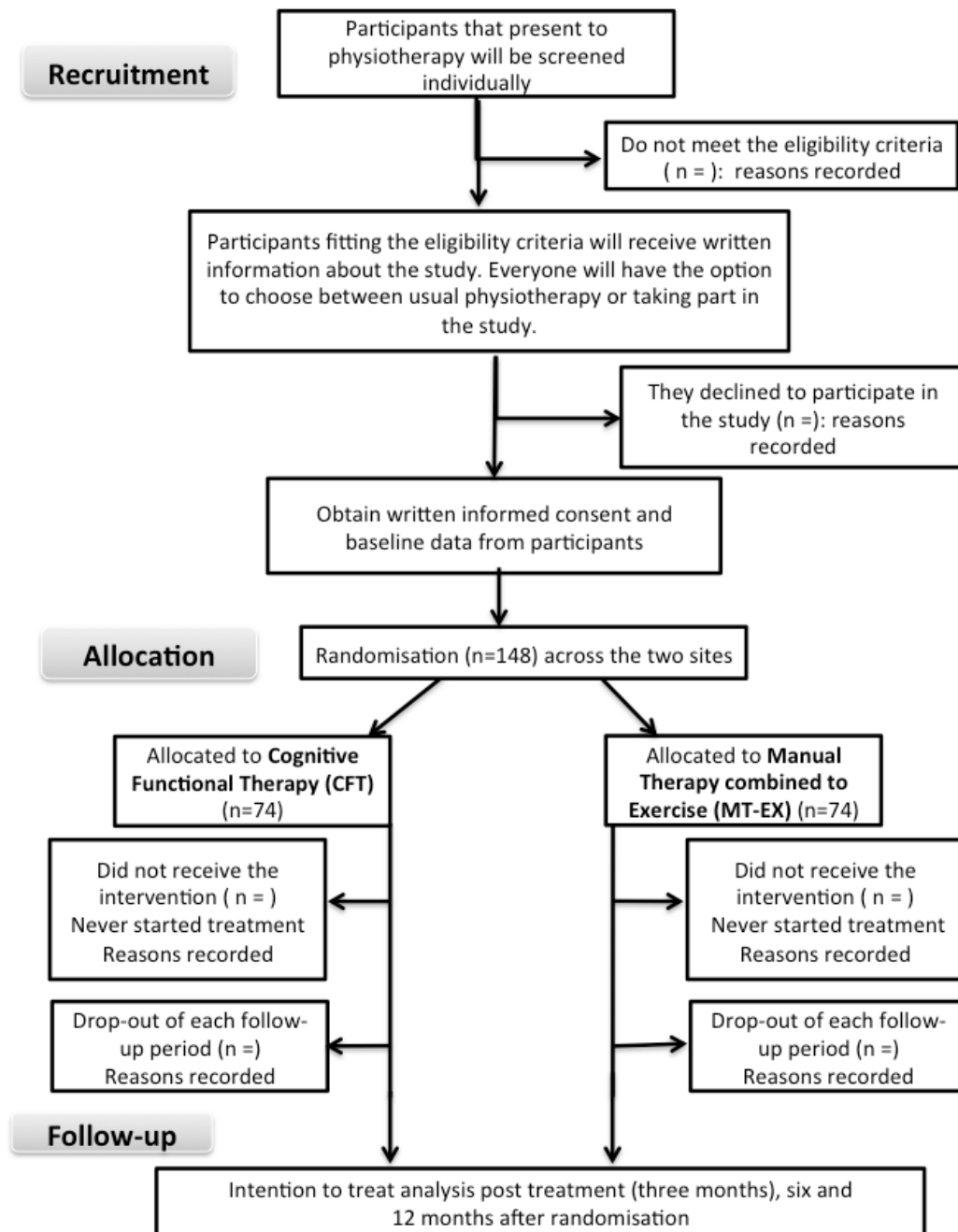


Figure 1: Study Flow Chart.

Manuscrito 2

Submetido e em processo de revisão no periódico *Trials*

Cognitive Functional Therapy (CFT) compared with a combined Core Training Exercise and Manual Therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a study protocol for a randomized controlled trial.

Julia Castro¹, Bruno de Sousa Donato², Bruno Arruda³, Marina Jacobucci Pellegrini⁴, Fabiana Belache¹, Cíntia Pereira de Souza¹, Jessica Fernandez¹, Felipe José Jandre Reis ^{4,5}, Luis Claudio Lemos Correa^{6,7} Ney Armando Meziat Filho¹

¹Postgraduate Program of Rehabilitation Science, Centro Universitário Augusto Motta/UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

² Postgraduate Program of Medial Science, Universidade Estadual de Campinas/UNICAMP, Campinas, SP, Brazil

³ Postgraduate Pain Program, Hospital Israelita Albert Einsten, São Paulo, Sp, Brazil

⁴Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-CAMPINAS), Campinas, SP, Brazil

⁴Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

⁵Department of Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

^{6.} Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, Bahia, Brazil

^{7.} Hospital São Rafael, Salvador, Bahia, Brazil

Email authors:

julia.d.castro@hotmail.com; fisiobruno.sd@gmail.com; bplarruda@gmail.com;
marinajpellegrini@hotmail.com; fabianaterracunha@gmail.com;
cintia@fisioprime.com; jessicafmg@gmail.com; felipe.reis@ifrj.edu.br;
luisclcorreia@gmail.com.

ABSTRACT

Background: Chronic non-specific low back pain (CNSLBP) is a public health issue associated with a complex interaction of biopsychosocial factors. Cognitive Functional Therapy is a multidimensional approach for CNSLBP which targets negative cognitions and maladaptive functional behaviors (via body relaxation, control and extinction of protective and safety behaviors). Since the evidence about the efficacy of CFT is still limited, it is important to perform clinical trials with the aim of comparing CFT with other interventions commonly used in clinical practice of physiotherapy. The current study will investigate the efficacy of Cognitive Functional Therapy (CFT) compared to combined Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT) on pain and disability in patients with CNSLBP. **Methods:** Two-group, randomized controlled trial with blinded assessors. We will recruit 148 patients with CNSLBP in a private clinic in the city of Campinas, Brazil. The experimental group will receive five one-hour individualized sessions of CFT for two months. The control group will receive five one-hour individualized sessions of CORE-MT for two months. Patients will be assessed pre-intervention, post-intervention and after six and twelve months. The primary outcomes will be pain intensity and disability at two months; secondary outcomes will be pain intensity and disability at six and twelve months, as well as global perceived effect and patient satisfaction at two, six and twelve months post-intervention. Non-specific predictors, moderators and mediators of outcomes will also be analyzed. **Discussion:** The result of a high-quality randomized controlled clinical trial involving CFT will assist physiotherapists in the clinical decision-making process. The present study will have a sample size capable of detecting relevant clinical effects of treatment with a low risk of bias. **Trial registration:** The protocol has been written according to the SPIRIT statement to enhance transparency of content and completeness, and has been approved by the Augusto Motta University Center Ethics Committee (research protocol number 2.219.742) and the findings of the trial will be reported following the CONSORT statement and the TIDieR checklist. **Trial registration number:** NCT03273114

Key Words: Low Back Pain; Cognitive Therapy; Pain Management; Behavioral Interventions; Movement.

BACKGROUND

Low back pain is the leading cause of disability with a significant social and

economic impact around the world (1,2). In Brazil, it is estimated that more than 10 million people suffer from some level of disability related to spinal pain (3,4). It is known that 90% of chronic low back pain is non-specific, and there is strong evidence that it is associated with a complex interaction of cognitive (5), physical (6), psychological (7), neurophysiological (7), lifestyle (8) and social factors (9). Although many of these factors are potentially modifiable, most existing interventions were developed based on a biomedical model focusing on the structure or pathology, and do not target an individualized treatment for each case of chronic low back pain (10). Cognitive Functional Therapy (CFT) is a behavioral intervention directed at the multiple aspects of low back pain. This approach focuses on changing the patient's beliefs, confronting their fears, educating them about pain mechanisms, increasing mental strength and control of their body. This is done with functional tasks performed by individuals training them to reduce excessive muscle activity in the trunk and generate behavioral changes related to pain from postures and provocative movements (11).

In a randomized controlled trial, the CFT approach was significantly more efficacious than the combination of Manual Therapy and Exercise. However, this study had significant methodological shortcomings regarding the failure to carry out the intention to treat analysis and a considerable loss of follow-up of participants (12). Therefore, it is important to conduct high quality clinical trials to compare CFT with other interventions commonly used in clinical practice, since the number of studies is still very limited. Our group is replicating the Vibe Fersum et al (12) trial correcting these shortcomings. In addition, we are performing the present clinical trial investigating the efficacy of CFT compared with combined Core training and Manual Therapy. There are substantial differences that justify another trial protocol. While in the first trial the control group is combined Manual Therapy and Motor Control Exercise with the focus on the deep muscles (transversus abdominis and lumbar multifidus) exercises and progress to functional activities, the control group of the second trial is combined Core Training Exercises and Manual Therapy. Since one of the objectives of the Cognitive Functional Therapy approach is to reduce trunk muscle guarding, Core Training is a contrasting intervention because patients are instructed to brace their abdominal wall to increase trunk muscle activation. Other differences between both trials are that the patients will be treated for five sessions, not between four and ten sessions; the primary outcome will be assessed at two

months, not three; and the CFT arm treating physiotherapist is newly graduated. Also, in the present study the participants are being referred by physicians of an orthopedic clinic in Campinas and most of them have health insurance. The neighborhood of the clinic has a very high Human Development Index (0.94) while in the first study, conducted in Rio de Janeiro, the patients are being treated at the Clinic School of Augusto Motta University Center and most of them depend on the public health system and live in dangerous places.

METHODS AND DESIGN

Objective

Primary objective

The primary objective is to identify if CFT is more efficacious than combined Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT) for patients with non-specific chronic low back pain through measures of pain and disability post-intervention (two months after the first session).

Secondary objective

The secondary objective is to identify if the effects observed after two months of treatment can be sustained over six and twelve months after intervention and also to investigate the global perceived effect, patient satisfaction, mediators as well as moderators and predictors of treatment effect assessed two, six and twelve months after intervention.

Design and setting

A randomized controlled trial with blinding of assessors and allocation in parallel groups will be conducted (Figure 1). The study will be conducted in a private clinic in Campinas, São Paulo, Brazil.

Recruitment and participants

We will recruit patients of both sexes who are seeking treatment for low back pain (with symptoms for at least three months). They will be screened by a physiotherapist who is not aware of the treatment allocation to confirm eligibility described in table 1. This screening procedure consists of collecting a brief patient's history and applying a disability-related questionnaire that is an inclusion criterion for

the study. Participants who meet the eligibility criteria will be recruited but will be given the option to be or not to be part of the study. Eligible patients will be informed about the study's objectives and procedures, and it will be clear that there are two groups of active interventions and that is not known which intervention is superior. To guarantee that the treatment expectation is evenly balanced between the groups, the participants will not know the study hypothesis. If the patient agrees to participate in the study, he/she will sign a consent form, and the physiotherapist will collect data for the baseline immediately.

Table 1. Inclusion and exclusion criteria for study participation

Inclusion criteria	Exclusion criteria
Aged between 18 and 65	Primary pain area is not the lumbar spine (from T12 to buttocks)
Chronic low back pain for at least 12 weeks duration	Leg pain as the primary problem (e.g., nerve root compression or disc prolapse with true radicular pain/radiculopathy, lateral recess or central spinal stenosis)
Independently mobile (with or without aids)	Pain relieving procedures such as injection-based therapy (e.g., epidurals) and day case procedures (e.g., rhizotomy) in the past 3 months
Be able to speak and understand Portuguese well enough to be able to complete the questionnaires independently	Pregnancy
ODI > 14%	Rheumatological/inflammatory disease (e.g., rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, lupus erythematosus, Scheuermann's disease)
	Progressive neurological disease (e.g., multiple sclerosis, Parkinson's disease, motor neuron disease)
	Scoliosis (if considered the primary driver of pain)
	Unstable cardiac conditions
	Red flag disorders like malignancy/cancer, acute traumas like fracture (less than 6 months ago) or infection, spinal cord compression/equine tail.

Treatment allocation and randomization

Randomization will be computer-generated by the main researcher who will not be involved in the recruitment and treatment of patients. This process will occur after determining if the participant meets the inclusion criteria. The allocation of the participants will be performed using secret numbers sequentially ordered in opaque envelopes. The envelopes will be opened sequentially by the physiotherapists responsible for the interventions. Both arms include active treatments and participants will not know whether they are in the experimental group or control

group.

Intervention

The patients randomized in the CFT group will be treated by a newly graduated physiotherapist with one year's clinical experience in CFT. She attended two CFT workshops with two of the tutors of the method and completed 106 hours of training including workshops, patient examinations and a pilot study with the supervision of a physical therapist with more than three years of clinical experience in CFT. Patients in the CORE-MT group will be treated by a physical therapist with five years of clinical experience in Manual Therapy and Core Training Exercises. For both groups, the treatments will be five one-hour sessions for an eight-week intervention period, on a weekly basis for the first two weeks and then a session every two or three weeks. The patients will always be treated by the same physical therapist who will not be involved in the reassessments of patients.

Experimental intervention: Cognitive-Functional Therapy (CFT)

Treatment with CFT will be individualized, and the physiotherapist will listen to the entire patient pain history, and the intervention will be focused on individual needs. The evaluation process includes a thorough history and physical examination, in order to identify factors that mediate pain and disability (11,13,14).

The reflexive listening aims to identify the context, area and characteristics of pain, level of disability, beliefs, physical factors, coping strategies, lifestyle factors, goals, values and imaging exams analysis. Listening to the patient's history is key and will contain elements such as empathy, mirroring, reflective issues, and reinforcement of positive behaviors. Afterwards, a summary of what was discussed will be recorded.

The physical examination consists of examining pain responses, analyzing functional behavior through observation, guided behavioral experiments, modifiability of behaviors and pain controllability linked to functional goals. The level of activity will also be assessed, such as their ability to relax the trunk muscles and normalize posture and provocative movement behavior (11–13).

There will be four main components in the intervention, following the protocol used by O'Keefe et al.(11). These will be the following:

- 5) The cognitive component will focus on identifying the factors that contribute to pain during examination. This will include discussion on the multidimensional nature of persistent pain about individual beliefs, and how emotions and behaviors (movement and lifestyle) can reinforce a vicious cycle of pain and disability.
- 6) Specific Functional training is designed to normalize maladaptive or provocative movement and posture. For this, we will ensure the patient feels safe, with body relaxation and exposure to valued activities that are painful, feared or avoided.
- 7) Functional integration directed to activities of daily life such as rolling, bending and sitting. This will vary between individuals but should integrate new behaviors with valued goals, gradual exposure into daily life, reduce threats and conditioning when indicated.
- 8) Physical activity and lifestyle. Patients will be advised to gradually increase physical activity based on their preference, and also focus on sleep hygiene, stress and pain self-management strategies.

Some exercises and instructions aimed at patient recovery will be filmed or written when deemed appropriate by the physiotherapist and/or requested by the participants so that they can perform them at home. Initially these patients will be encouraged to practice daily in order to achieve progress and become capable of re-engaging in a physical activity of their choice.

Control intervention: Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT)

The participants assigned to the comparison group will be treated with a strengthening program to maximize static core muscle endurance and dynamic core stability, based on McGill core exercises (15). The approach consists of trunk, abdominal and pelvic strengthening in different functional positions and progressively in relation to difficulty and intensity. The exercise will include activation of core musculature in static positions and during cycles of flexion and extension in quadruped position, maintenance of core control while performing arm and leg movements, during hip and multiplanar movements and activation of the hip musculature while maintaining lumbar and pelvic control. These exercises are

performed with resistance and on unstable surfaces according to the progress of each patient (16).

The physiotherapist of this group will provide instruction, demonstration and individual feedback for the exercises. In addition, mobilization and joint manipulation will be used pragmatically when necessary. Most patients in this group will receive exercises to perform at home, but not related to CFT exercises (17).

Outcome measures

All outcome measures will be self-reported and will be conducted pre-intervention, post-intervention, as well as six and twelve months after intervention. The primary outcomes will be pain intensity and disability associated with low back pain measured post-intervention (two months after first session). The secondary outcomes will be pain intensity and disability assessed six and twelve months after intervention and both global perceived effect and patient satisfaction assessed two, six and twelve months after intervention.

1. Pain intensity will be measured with the Brazilian version of the Numerical Scale of Pain 11 points (NSP) (18). The NSP scale ranges from 0 to 10, where 0 is "no pain" and 10 is "the worst pain imaginable." Participants will be asked to answer about their pain levels based on the last seven days.
2. Disability associated with low back pain will be assessed by the Oswestry Disability Index (ODI). It is a tool widely used in research and clinical practice to assess disability related to low back pain. This questionnaire has 10 items (0-5 points each) related to activities of daily living that patients with low back pain have more difficulties performing. The sum of the scores of items is multiplied by two and the percentage of disability varies from 0 to 100%. The ODI has been properly translated and culturally adapted into Portuguese, and their measurement properties tested in patients with low back pain in Brazil (19).
3. Global impression of recovery will be assessed by the Global Perceived Effect Scale (GPES) which is an 11-point scale ranging from -5 (vastly worse), through 0 (no change) to +5 (completely recovered). For all measures of the

GPES at all follow-ups, participants will be asked: "Compared to when this episode first started, how would you describe your low back these days?" A higher positive score indicates greater recovery and a negative score indicates worsening of symptoms.

4. Patient satisfaction will be assessed by the patient satisfaction questionnaire (21). This is a simple questionnaire from 1 to 5 asking the patients how satisfied they are with their treatment: 1 = satisfied, 2 = just a little satisfied, 3 = neither satisfied nor dissatisfied, 4 = just a little dissatisfied, 5 = dissatisfied.

Mediators of outcome

The potential mediators of the outcome will be assessed two, six and twelve months after randomization with brief screening questions for anxiety, social isolation, catastrophization, depression, fear of movement, stress, and sleep. These brief questions seem to be comparable to full-length validated questionnaires. (22).

- 8) Anxiety will be evaluated by the question "Do you feel anxious?" with the response options ranging from "Not at all" = 0 to "Quite anxious" = 10.
- 9) Social isolation will be evaluated by the question "Do you feel socially isolated?" with the response options ranging from "Not at all isolated" = 0 to "Quite isolated" = 10.
- 10) Catastrophization will be evaluated by the question "When I feel pain, it's terrible and I feel it's never going to get any better" with the response options ranging from "Never do that" = 0 to "Always do that" = 10.
- 11) Depression will be evaluated by the question "During the past month have you often been bothered by feeling down, depressed or hopeless?" with the response options ranging from "Never" = 0 to "All the time" = 10.
- 12) Fear of movement will be assessed by the question "Physical activity might harm my back" and the response options will range from "completely disagree" = 0 to "completely agree" = 10.

- 13) Stress will be evaluated by the question "Do you feel stressed?" and the response options will range from "completely disagree" = 0 to "completely agree" = 10.
- 14) Sleep will be evaluated by the question "Did you have sleep problems last month?" based on Subjective Health Complaints Inventory (23). The response options will be "Not at all" = 0, "A little" = 1, "Some" = 2, and "Serious"

Predictors and moderators of outcome

- 1) Sociodemographic data: participants' age and sex will be obtained.
- 2) Duration of CNSLBP will be obtained through the question: "How long have you had low back pain?"
- 3) Chronicity risk will be assessed through 10 items of the short version of Örebro Screening Questionnaire and also through the Brazilian version of Start Back Screening Tool (24,25).
- 4) Number of areas of pain will be obtained through the diagram of areas of pain (26).
- 5) Stressful life events will be obtained through closed questions with dichotomous answers (yes and no), covering the following: serious illness which resulted in distance from usual activities; hospitalization due to illness or accident; close relative's death; severe financial problems; forced change of residence; separation/divorce; physical aggression; and robbery/theft (27).
- 6) Magnetic Resonance Imaging: participants will be asked: "Have you ever undergone an MRI for the lumbar spine?"
- 7) Family history of back pain: the following question will be asked: "Do you have any relatives suffering from back pain?"

The sociodemographic and pain duration information will be obtained only at baseline. Other predictors and moderators will also be obtained for all reassessments.

Timing of outcome measurement

Pain intensity, disability and global impression of recovery, satisfaction and potential mediators of the outcomes, anxiety, social isolation, catastrophization, depression, fear of movement, stress, sleep problems, will be collected at baseline (except satisfaction). Patients will receive a call by a blinded assessor to complete the questionnaires post- intervention at two months and at six and twelve months.

Blinding

The clinical outcomes will be obtained in the evaluations carried out by a blinded assessor after two, six and twelve months. Blinded assessor will not be treating any of the participants nor be aware of their group allocation. The statistician conducting the primary data analysis will also be blinded to group allocation. Due to the nature of the interventions, it will not be possible to blind the participants and the therapists.

Statistical analysis

Descriptive statistics will be used to describe the characteristics of the participants in both treatment groups. The intention to treat analysis will be performed using linear mixed models to compare the mean differences in pain intensity, disability and global perceived effect between the intervention arms.

The analysis will be conducted by a statistician who will receive the encoded data. Analysis of secondary outcomes will involve linear and nonlinear models mixed for continuous and categorical variables respectively.

Variable selection techniques will be used to identify the most parsimonious combination of the characteristics of the participants for inclusion as explanatory variables in each model. The analysis of the potential mediators' effect on the treatment will be performed using causal mediation methods described by Imai and colleagues (28).

The baseline variables will be evaluated as predictors and moderators of treatment including terms and interaction models. A level of statistical significance of 5% will be

used in the analysis. All analyses will be performed using the RStudio version 0.99.486.

Sample size estimation

The required sample size for this study is 74 per group to detect a mean difference of 5.0 for disability and 1.0 for pain intensity between the two intervention arms, assuming a standard deviation of 10.0 for disability and 2.0 for pain with an alpha of 5%, a power of 80% and a possible 15% loss to follow-up.

DISCUSSION

As evidence of efficacy is still very limited, the result of a high-quality randomized controlled clinical trial involving CFT will assist physiotherapists in the clinical decision-making process. The present study will have a sample size capable of detecting relevant clinical effects of treatment with a low risk of bias. In pragmatic terms, this clinical trial is designed to reproduce the intervention as it would be performed in the clinical practice by a trained physiotherapist that works with CFT, which increases the relevance of the study. The control group reflects a strategy of intervention widely used by physiotherapists to treat low back pain. In summary, the findings of this study may add important information regarding existing literature on CFT for patients with CNSLBP.

TRIAL STATUS

This study has been prospectively registered at ClinicalTrials.gov (Registration number: NCT03273114). The patient recruitment began in August 2017, and is expected to continue through June 2019.

LIST OF ABBREVIATIONS

CFT: Cognitive Functional Therapy

CNSLBP: Chronic Non-Specific Low Back Pain

CORE-MT: Core Training Exercise and Manual Therapy

END: Escala Numerica de Dor

ODI: Oswestry Disability Index

GPES: Global Perceived Effect Scale

DECLARATIONS

Ethics approval and consent to participate

The protocol has been written according to the SPIRIT checklist statement to enhance transparency of content and completeness (29) (Table 2), has been approved by the Augusto Motta University Center Ethics Committee (research protocol number 2.219.742) and has been prospectively registered at ClinicalTrials.gov (Registration number: NCT03273114). The findings of the trial will be reported following the CONSORT statement (30) and the TIDieR checklist (31).

Participants will be informed that they are not obliged to take part in the study and a written informed consent will be obtained from all participants included in the study. This written informed consent includes information regarding the study's aims and procedures, and also about the confidentiality of their information and personal data. Participants will also be aware that regardless of the treatment group that is allocated, the intervention consists of exercises and has no health risk.

Availability of data and material

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request. All participants will be monitored by the physiotherapist responsible for their treatment, including recording any adverse effects or events. The supervisor of this study will serve as the data coordinator responsible for data collection forms, coordination of data transfer and data analysis. All documents will be stored in a safe place and only accessible by authorized researchers, as well as the electronic data will be secured on a password-protect computer and the access to this file will be limited to authorized researchers. All the names or personal identifying information will be identified by code number and the statistician for the final analysis will receive depersonalized data where the

participants' identifying information will be replaced by an unrelated sequence of numbers.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

This trial is conducted with no external funding and is being performed through own financing.

Acknowledgements

This study was supported by a scholarship from the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). The funding source played no role in the study design, collection, analysis and interpretation of the data, nor in the writing of the manuscript and in the decision to submit the manuscript for publication.

Trial registration: NCT03273114. Registered 7 September 2014, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03273114?term=NCT03273114&rank=1>

REFERENCES

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. Lancet [Internet]. 2016;6736(16):1–12. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673616309709>
2. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. Ann Rheum Dis. 2014;73(6):968–74.
3. Meziat Filho N, Silva GAE. Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. Rev Saude Publica. 2011 Jun;45(3):494–502.
4. Nascimento PR, Costa LO. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. Cad Saude Publica. 2015;31(6):1141–56.
5. Campbell P, Bishop A, Dunn KM, Main CJ, Thomas E, Foster NE. Conceptual overlap of psychological constructs in low back pain. Pain. 2013;154(9):1783–

- 91.
6. Dankaerts W, O'Sullivan P, Burnett A, Straker L, Davey P, Gupta R. Discriminating Healthy Controls and Two Clinical Subgroups of Nonspecific Chronic Low Back Pain Patients Using Trunk Muscle Activation and Lumbosacral Kinematics of Postures and Movements. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2009;34(15):1610–8. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=0007632-200907010-00016>
7. Lee H, Hübscher M, Moseley GL, Kamper SJ, Traeger AC, Mansell G, et al. How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain. *Pain*. 2015;156(6):988–97.
8. Briggs AM, Jordan JE, O'Sullivan PB, Buchbinder R, Burnett AF, Osborne RH, et al. Individuals with chronic low back pain have greater difficulty in engaging in positive lifestyle behaviours than those without back pain: An assessment of health literacy. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2011;12(1):161. Available from: <http://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-12-161>
9. Steenstra IA. Prognostic factors for duration of sick leave in patients sick listed with acute low back pain: a systematic review of the literature. *Occup Environ Med* [Internet]. 2005;62(12):851–60. Available from: <http://oem.bmj.com/cgi/doi/10.1136/oem.2004.015842>
10. O'Sullivan P. It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *Br J Sports Med* [Internet]. 2012;46(4):224–7. Available from: <http://bjsm.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjsm.2010.081638>
11. O'Keeffe M, Purtill H, Kennedy N, O'Sullivan P, Dankaerts W, Tighe A, et al. Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: A multicentre randomised controlled trial. *Man Ther* [Internet]. 2016;25:e79–80. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1356689X16301552>
12. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvale A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*.

- 2013;17(1):916–28.
13. Meziat Filho N. Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Man Ther.* 2016;21:303–6.
 14. Caneiro J, Smith A, Rabey M, Moseley GL, O’Sullivan P. Process of Change in Pain-Related Fear: Clinical Insights From a Single-Case of Persistent Back Pain Managed With Cognitive Functional Therapy. *J Orthop Sport Phys Ther* [Internet]. 2017;1–38. Available from: <http://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.2017.7371>
 15. McGill SM. Low back stability: From formal description to issues for performance and rehabilitation. *Exerc Sport Sci Rev.* 2001;29(1):26–31.
 16. Chuter VH, de Jonge X a KJ, Thompson BM, Callister R. The efficacy of a supervised and a home-based core strengthening programme in adults with poor core stability: a three-arm randomised controlled trial. *Br J Sports Med* [Internet]. 2015;49(6):395–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25385166>
 17. Hayden J a, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;(3):CD000335.
 18. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, Ferreira PH, Ferreira ML, Pozzi GC, et al. Clinimetric Testing of Three Self-report Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2008;33(22):2459–63. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=0007632-200810150-00017>
 19. Vigatto R, Alexandre NMC, Correa Filho HR. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2007;32(4):481–6. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Development+of+a+Brazilian+Portuguese+Version+of+the+Oswestry+Disability+Index#4%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17304141>
 20. Fischer D, Stewart a L, Bloch D a, Lorig K, Laurent D, Holman H. Capturing the patient’s view of change as a clinical outcome measure. *JAMA.*

- 2015;282(12):1157–62.
21. Ware JE, Snyder MK, Wright WR, Davies AR. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann.* 1983;6(3–4):247–63.
 22. Kent P, Mirkhil S, Keating J, Buchbinder R, Manniche C, Albert HB. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *Clin J Pain [Internet].* 2014;30(6):479–89. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84900557570%7B&%7Ddoi=10.1097%7B%25%7D2FAJP.0000000000000010%7B&%7DpartnerID=40%7B&%7Dmd5=0e4e361fa1b4560d8da1ba9605033df1>
 23. Pinheiro MB, Ferreira ML, Refshauge K, Ordo JR, Machado GC, Prado LR, et al. Symptoms of Depression and Risk of New Episodes of Low Back Pain : A Systematic Review and Meta - Analysis. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2015;67(11):1591–603.
 24. Fagundes FRC, Costa LOP, Fuhro FF, Manzoni ACT, de Oliveira NTB, Cabral CMN. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Qual Life Res.* 2015;24(11):2777–88.
 25. Pilz B, Vasconcelos RA, Marcondes FB, Lodovichi SS, Mello W, Grossi DB. The Brazilian version of start back screening tool - translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Brazilian J Phys Ther.* 2014;18(5):453–61.
 26. Margolis RB, Tait RC, Krause SJ. A rating system for use with patient pain drawings. *Pain.* 1986;24(1):57–65.
 27. Lopes CS, Faerstein E, Chor D. [Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study]. *Cad Saude Publica [Internet].* 2003;19(6):1713–20. Available from: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med4&AN=14999337%5Cnhttp://imp-primo.hosted.exlibrisgroup.com/openurl/44IMP/44IMP_services_page?sid=OVID&isbn=&issn=0102-311X&volume=19&issue=6&date=2003&title=Cadernos+de+Saude+Publica&
 28. Imai K, Keele L, Tingley D. A General Approach to Causal Mediation Analysis. *Psychol Methods.* 2010;15(4):309–34.
 29. Chan AW, Tetzlaff JM, G??tzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al.

- SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346.
30. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* [Internet]. 2001;134(8):663–94. Available from: [file:///Users/TyBrown/Documents/Papers2/Articles/2001/Altman/Ann Intern Med 2001 Altman.pdf](file:///Users/TyBrown/Documents/Papers2/Articles/2001/Altman/Ann%20Intern%20Med%202001%20Altman.pdf)%5Cnpapers2://publication/uuid/12701504-D11A-4C5E-9FD2-394263F9B929
 31. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348.

Comment on the paper “Cognitive functional therapy in patients with non specific chronic low back pain”, by Vibe Fersum et al.

Dear Editor,

We would like to thank the authors for publishing this article (Vibe Fersum, Smith, Kvåle, Skouen, & O'Sullivan, 2019). The approach called CFT is very promising and has caught the attention and interest of a huge number of clinicians in the management of non-specific disabling chronic low back pain. We wholeheartedly agree that it is necessary to publish the results of the long-term follow-up even in circumstances where there may be a high risk of bias. Notably, the 1-year follow-up study of Vibe Fersum, O'Sullivan, Skouen, Smith, and Kvåle (2013) already presented a number of methodological shortcomings, such as lack of clear information regarding blinding of assessors. Our concern is that the conclusions of the recent study without emphasizing the risk of attrition bias and how it could have influenced the results can misguide the reader about the reasonable likelihood of false positive.

First, in the 3-year follow-up results (Vibe Fersum et al., 2019), the authors considered the pain and disability at 3 years as primary outcomes. However, the trial was registered on Clinical Trials with the time point 1 year as the primary outcome—in agreement with the report of 2013. Therefore, pain and disability at the 3-year follow-up should have been considered as secondary outcomes even when published in a new article.

Second, the 1-year follow-up study reported the analysis of the “available cases” (i.e. pairwise deletion or no intention-to-treat) after a substantial exclusion of the participants assigned to the control (27%) and the experimental (18%) groups. Conversely, an intention-to-treat analysis was performed for the 3-year follow-up data. An intention-to-treat analysis of a clinical trial includes all data that can be obtained from each participant and analyses each participant's data in the group to which that participant was randomized, regardless of whether that participant received the allocated intervention (Elkins & Moseley, 2015). There was a substantial violation of intention-to-treat principles with the exclusion of 27/121 patients before 3-month follow-up. Notably, the statement that intention-to-treat analysis was performed for the 3-year follow-up analysis clearly show that the authors have changed their minds during the process and decided to put the excluded participants back to the trial as if it was loss of follow-up (attrition rate of 48%)

for the 3-year analysis. It means that we don't know the outcomes of nearly half of the sample. Nevertheless, we know that trials with patient exclusions showed more beneficial effects of the experimental treatment than analyses based on all or most patients randomized (Akl et al., 2012). The same occurs when investigators stop a trial based on an apparently beneficial treatment effect and their results may therefore provide misleading estimates of the benefit (Bassler et al., 2010). Bias may arise because large random fluctuations of the estimated treatment effect.

In the case of the 3-year follow-up of Vibe Fersum's trial, the patients lost to follow-up may have a different prognosis than those who have completed the study and therefore poses a potential threat to validity. The Fragility Index (FI) is a measure of the robustness (or fragility) of the results of an randomized clinical trial (RCT) and is an important aid to the clinician's interpretation of RCT results with dichotomous outcome variables (Tignanelli & Napolitano, 2018). The FI is the minimum number of participants whose status would have to change from a non-event (not experiencing the primary end point) to an event (experiencing the primary end point) required to turn a statistically significant result to a non-significant result. Because the outcome—disability—was measured as a continuous variable, we adapted the FI considering a worst-case scenario: how many participants of the intervention group would have to change from an event (the participant's own pre-post treatment change) to a non-event (the average change of the control group) are required to flip the statistical significance of the interaction effect group*phase. Our simulation of 1,000 bootstrap samples using Vibe Fersum's trial summary statistics and same attrition rate with data imputation showed that if only 1 [95% confidence interval 0; 8] participant of the intervention group had the average improvement of the control group would be enough to flip the statistical significance. Therefore, the small sample size and the considerable loss of follow-up resulted in a FI of 1. Vibe Fersum's trial is vulnerable not only due to the high risk of bias but also because of the high risk of random error.

Finally, the authors suggest that further studies of CFT are required in different countries. There is an independent RCT that is replicating the Vibe Fersum's trial in Brazil with an approximate date of reporting to July 2020.

Jessica Fernandez¹
Arthur de Sá Ferreira¹
Julia Castro¹
Luis Claudio Lemos Correia²
Ney Meziat-Filho¹

¹*Centro Universitário Augusto Motta, UNISUAM, Rio de Janeiro, Brazil*

²*Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Hospital São Rafael, Brotas, Salvador*

Correspondence

Ney Meziat-Filho, Centro Universitário Augusto Motta,
UNISUAM, Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de
Janeiro, Brazil.

Email: neymeziat@gmail.com

REFERENCES

- Akl, E. A., Briel, M., You, J. J., Sun, X., Johnston, B. C., Busse, J. W., ... Guyatt, G. H. (2012). Potential impact on estimated treatment effects of information lost to follow-up in randomised controlled trials (LOST-IT): Systematic review. *BMJ*, 344, e2809. <https://doi.org/10.1136/bmj.e2809>
- Bassler, D., Briel, M., Montori, V.M., Lane, M., Glasziou, P., Zhou, Q., ... Ramsay, T. (2010). Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA*, 303, 1180–1187.
- Elkins, M. R., & Moseley, A. M. (2015). Intention-to-treat analysis. *Journal of Physiotherapy*, 61, 165–167. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.05.013>
- Tignanelli, C. J., & Napolitano, L. M. (2018). The fragility index in randomized clinical trials as a means of optimizing patient care. *JAMA Surgery*, 154, 74.
- Vibe Fersum, K., O'Sullivan, P., Skouen, J. S., Smith, A., & Kvåle, A. (2013). Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: A randomized controlled trial. *European Journal of Pain*, 17, 916–928. <https://doi.org/10.1002/j.1532-2149.2012.00252.x>
- Vibe Fersum, K., Smith, A., Kvåle, A., Skouen, J. S., & O'Sullivan, P. (2019). Cognitive functional therapy in patients with non specific chronic low back pain a randomized controlled trial 3-year follow up. *European Journal of Pain*. <https://doi.org/10.1002/ejp.1399>

ARTICLE IN PRESS

Journal of Bodywork & Movement Therapies xxx (2017) 1–5



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Bodywork & Movement Therapies

journal homepage: www.elsevier.com/jbmt

Case Report

Cognitive Functional Therapy (CFT) for chronic non-specific neck pain

Ney Meziat-Filho, PhD ^{a,*}, Maicom Lima, MSc ^b, Jessica Fernandez ^c, Felipe J.J. Reis, PhD ^d^a Department of Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil^b Post-Graduation Program of Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Department of Physical Therapy, Centro de Educação Física Almirante Adalberto Nunes (CEFAN), Brazil^c Department of Anesthesiology, Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Brazil^d Physical Therapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Post-Graduation Program in Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Brazil

ARTICLE INFO

Article history:

Received 5 January 2017

Received in revised form

18 February 2017

Accepted 22 February 2017

Keywords:

Exercise therapy

Cognitive functional therapy

Neck pain

Movement disorders

Chronic pain

ABSTRACT

This case report presents the effect of Cognitive Functional Therapy (CFT) in a patient with chronic non-specific neck pain. The patient believed that pain signified tissue damage, and demonstrated pain catastrophizing, hypervigilance, stress sensitivity, and movement impairment of the neck, during extension and rotation. The CFT intervention integrated a cognitive approach with manual therapy and active exercises to encourage the patient to trust her neck again. One month after the first appointment, the patient had recovered confidence, and the pain and disability had disappeared almost entirely.

© 2017 Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Background and purpose

Cognitive Functional Therapy (CFT) is a multidimensional bio-psycho-social approach developed for the management of patients with low back pain (LBP) (Meziat Filho, 2015; Meziat Filho et al., 2016; O'Keeffe et al., 2015a; Rabey et al., 2015). The clinical reasoning framework that underpins it, guides the therapist in a process that considers the contribution of patho-anatomical factors where present, neurophysiological mechanisms, cognitive and psychosocial, lifestyle and physical factors, such as maladaptive movement behaviors, body schema distortions and muscle deconditioning (Vibe Fersum et al., 2013).

CFT is substantially different from Cognitive Behavior Therapy (CBT) mainly regarding the integration of the cognitive factors with the physical factors. While CBT is in essence a psychological treatment that aims to improve the way that an individual manages and copes with their pain, CFT also includes the direct challenging of the maladaptive behaviors in a cognitively integrated, functionally specific and graduated manner (Cherkin et al., 2016; O'Keeffe et al., 2015b).

Although both LBP and neck pain (NP) patients present similar cognitive and psychosocial aspects influencing their functional behavior, to the best of our knowledge there is no study applying CFT to chronic neck pain (NP) (Dimitriadis et al., 2015; Sarig Bahat et al., 2014). Therefore, the aim of this case report is to present the effect of CFT applied to a patient with chronic non-specific NP.

2. Case descriptions

A 42-year-old female reported 18 years of chronic non-specific neck pain. When in her twenties she worked as a secretary and used to feel pains and aches in her neck while sitting and working on the computer. The first MRI scan, performed nine years before the beginning of the treatment, yielded her a temporary disability pension, because of the presence of a herniated disc at C5-C6. After the birth of her second child, which was seven years before the beginning of the treatment, the symptoms got worse and she also started to suffer from headaches. Although she did not enjoy physical exercise, she used to go to the gym, even with constant pain. Her pain decreased after exercising in the gym, mainly after the massage performed by her instructor. She used to be treated with acupuncture, but the improvement lasted only two days. Sometimes non-opioid analgesics helped. The patient expressed

* Corresponding author. Centro Universitário Augusto Motta, Praça das Nações 34, 3º andar, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, 21041-010, Brazil.
E-mail address: neymeziat@gmail.com (N. Meziat-Filho).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>
1360-8592/© 2017 Elsevier Ltd. All rights reserved.

ARTICLE IN PRESS

2

N. Meziat-Filho et al. / Journal of Bodywork & Movement Therapies xxx (2017) 1–5

her negative beliefs about her neck condition and her expectation regarding the results of a second MRI scan, already performed, as follows:

"Now it must be totally worn and torn, and must be worse because I feel more pain" (Supplementary Video S1).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

The patient reported a localized spot of pain and a burning sensation on the neck and was asked if she knew what the cause of that pain was. She said that she did not know, but feared it was cancer (Supplementary Video S2). She also mentioned a high level of stress and disappointment regarding her relationship with her daughter as provocative factors (Supplementary Videos S3 and S4). When asked about the most provocative activity, she reported that lying down was worse than standing. A supine position and pressure on the painful spot increased the symptoms. Although she said that she slept for more than seven hours, sometimes she went to bed with pain, and when waking up the pain was still there, along with a headache. She reported a lack of patience with adhering to a physical therapy treatment and stated:

"I would have surgery and end this misery. I was about to make an appointment with a neurosurgeon." (Supplementary Video S5).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

She was asked if she was in the habit of palpating the painful spot, and she said:

"Yes, I do! For a long time! I do this to identify where the pain is." (Supplementary Video S6).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

3. Examination

During the physical examination, her pain in the cervicothoracic and interscapular regions (Fig. 1) was 8/10 (Numerical Pain Scale) and her disability was 22% on the Neck Disability Index (Cook et al., 2006). The most affected dimension was the headache (3 points). The ability to read and also her leisure hours were impaired (2 points). With regard to the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire – Short Form (OMPSQ–SF) (Fagundes et al., 2015) she was at high risk of long-term pain-related disability (84 points). The second MRI scan result, brought in the second appointment, showed a disc protrusion at the C5–C6 level (Fig. 2).

Palpation of the cervicothoracic region was very painful. There were no neurological deficits, and all the upper limb neurodynamic

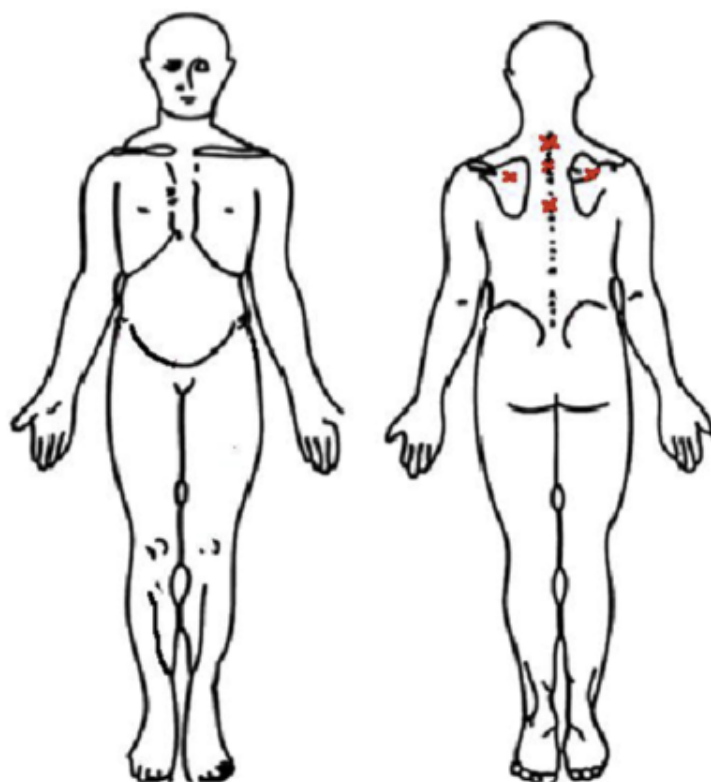


Fig. 1. Symptoms drawn on the body chart by the patient.

ARTICLE IN PRESS

N. Meziat-Filho et al. / Journal of Bodywork & Movement Therapies xxx (2017) 1–5

3

tests were negative. Her range of motion was diminished. Rotation and extension were both actively painful and restricted. The lack of extension could be seen in the typical cervical spine and the expression of suffering on the face (Fig. 3 and Supplementary Video S7).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

4. Intervention

Management of this patient was based on the maladaptive



Fig. 2. Second Magnetic Resonance image.



Fig. 3. Neck extension in the first appointment.

cognitive, functional and movement behavior, in an integrated manner. The primary objective of the cognitive intervention was to change the patient's belief that the structural damage shown on the MRI caused her pain (Supplementary Videos S8 and S9). Such thinking was probably leading to pain catastrophizing and hypervigilance. Reflective questioning was used to engage the patient in thinking through her ideas and being able to determine the validity of her beliefs about the problem (Moran, 1998). The facts that there is a very high prevalence of disc protrusion in the cervical spine in asymptomatic people, and that the presence of pain is not a sign of tissue damage, were mentioned (Kato et al., 2012; Kim et al., 2013; Nakashima et al., 2015). In addition, the positive therapeutic alliance was enhanced with eye contact while listening to the patient, demonstration of emotions through facial expression to facilitate nonverbal communication, and adopting a posture of attention, mutual respect and receptivity (Fagundes et al., 2017).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.



Fig. 4. Neck extension in the second appointment.

ARTICLE IN PRESS

4

N. Meziat-Filho et al. / Journal of Bodywork & Movement Therapies xxx (2017) 1–5

Management of the pain hypervigilance was another important aspect of the cognitive and behavioural intervention. The habit of palpating the painful area, on the neck and on the high thoracic spine, was challenged with the explanation that this habit could feed and maintain the painful area with a low-sensitivity threshold (Supplementary Video S6 and S10).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

Because the patient presented a restriction of the range of motion in extension and rotation, the strategy of treatment for the maladaptive functional behavior at the first appointment was to expose the patient to extension and rotation movements in a more confident and relaxed way. Before the exercise, a thoracic thrust manipulation was accomplished with the aim of decreasing muscle activity in the neck and also facilitating the active exercise (Cross et al., 2011; Masaracchio et al., 2013). The extension exercise, with a focus on the typical cervical spine segments as described by O'Leary et al. (2009), was performed with a four-point kneeling position. As long as the patient started to recover the extension, the rotation exercise was performed, with the patient seated, using sustained natural apophyseal glide (SNAG) (Lopez-Lopez et al., 2015), without the end range overpressure. The following at home exercises were prescribed: (1) scapular mobilization, as described by Wilk et al. (2002); and (2) Rocking backward to increase thoracic flexion, as described by Sahrman (2002).

This study follows the principles of the Declaration of Helsinki. The patient has given written consent for the participation in this study and for the inclusion of the photos and videos.

5. Outcomes

One appointment and a return after one month were enough to have an impact on the course of the patient's chronic neck pain. In the assessment of the second appointment, one month after the first one, the patient was able to extend and rotate her neck free of pain and reported that she was almost asymptomatic and had stopped the habit of palpating her spine. The patient said:

"I've stop worrying about my neck"; "I've been much better for a month";

"All those movements I couldn't do, have improved" (Supplementary Video S11).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

The pain was 0–1/10, the disability (NDI) was 6 and the OMPSQ-SF score was 3. There was no more constant pain and no more movement impairments. The neck extension movement was recovered and all the cervical movements were free of pain (Fig. 4, Supplementary Video S12 and S13).

Supplementary video related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.010>.

6. Discussion

Although CFT was developed and tested for chronic non-specific LBP (Vibe Fersum et al., 2013), the concepts may be adapted to chronic non-specific neck pain (CNSNP). This case report highlights the importance of a multidimensional biopsychosocial approach for assessing and treating chronic CNSNP. The patient presented the belief that her cervical spine was worn and torn. This is also common in LBP patients (Meziat-Filho, 2015; Meziat-Filho et al., 2016). A large number of patients with chronic LBP hold biomedical beliefs about the cause of the problem, attributing pain to the structural/

anatomical vulnerability of their spine (Baird and Haslam, 2013; Bunzli et al., 2015). This belief is associated with the advice given by health-care practitioners and the results of radiological spinal imaging (Lin et al., 2013). Those assumptions are interchangeable among low back and neck pain patients. There is evidence that, as well as in the lumbar spine, the prevalence of a herniated disc in the cervical spine is high (Lee et al., 2013; Nakashima et al., 2015). Kim et al. (2013) found a close relationship between the cervical and lumbar degenerative changes, including herniated discs, in asymptomatic people. Since the prevalence of pain in the neck is almost the same as in the lower back, it is not surprising that patients with chronic non-specific back or neck pain share the same beliefs.

The patient also reported that the stress regarding her relationship with her daughter was a trigger for the neck pain. This factor may act to reinforce maladaptive movement, increasing sensitization and disability levels. There is evidence that the dysregulation of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis alters central pain processing and immune and neuroendocrine function, promoting central sensitization (Paananen et al., 2015). Although the intervention did not aim to affect the patient's relationship with her daughter, reflective questioning could have helped the patient to realize that the primary pain trigger was not mechanical.

Functional maladaptive behavior was observed when she tried to extend the cervical spine. There was impaired movement in extension as well as in rotation. More interesting is the fact that the patient didn't practise any exercise for improving extension or rotation at home. The specific exercise for this impairment was only performed at the first appointment after a thoracic thrust manipulation. However, her movement was completely recovered one month later. As the exercises carried out at home by the patient were not specifically for extension impairment, this leads to the hypothesis that the pain relief and the improvement in the functional behavior were not dependent on the home neck extension exercises. It is advocated that the recovery was mediated by the change in negative belief and the mitigation of the pain hypervigilance. A decrease in pain sensitization was observed at the second appointment. Not only was the extension movement completely recovered, but also the rotation and side-bending were no longer provocative.

This case report described the benefits of CFT adapted for a patient with non-specific NP. This therapy protocol resulted in reduced pain and the remediation of functional disability. The cognitive intervention for changing the patient's negative beliefs in relation to the biomedical model was integrated with manual therapy and exercise. This was essential for enabling her to regain confidence in her body and return to her normal life.

Disclosure of interest

The authors report no conflicts of interest.

References

- Baird, A.J., Haslam, R.A., 2013. Exploring differences in pain beliefs within and between a large nonclinical (workplace) population and a clinical (chronic low back pain) population using the pain beliefs questionnaire. *Phys. Ther.* 93 (12), 1615–1624. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23886843> (Accessed 14 August 2015).
- Bunzli, S., Smith, A., Watkins, R., et al., 2015. What do people who score highly on the Tampa scale of kinesiophobia really believe? a mixed methods investigation in people with chronic nonspecific low back pain. *Clin. J. Pain* 31 (7), 621–632. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25167327> (Accessed 13 August 2015).
- Cherkin, D.C., Sherman, K.J., Balderson, B.H., et al., 2016. Effect of mindfulness-based stress reduction vs cognitive behavioral therapy or usual care on back pain and functional limitations in adults with chronic low back pain. *JAMA* 315 (12), 1240. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27002445>

ARTICLE IN PRESS

N. Meziat-Filho et al. / Journal of Bodywork & Movement Therapies xxx (2017) 1–5

5

- (Accessed 22 March 2016).
- Cook, C., Richardson, J.K., Braga, L., et al., 2006. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the neck disability index and neck pain and disability scale. *Spine* 31 (14), 1621–1627. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16778699> (Accessed 25 May 2016).
- Cross, K.M., Kuenze, C., Grindstaff, T.L., et al., 2011. Thoracic spine thrust manipulation improves pain, range of motion, and self-reported function in patients with mechanical neck pain: a systematic review. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 41 (9), 633–642. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21885904> (Accessed 23 May 2016).
- Dimitriadis, Z., Kapreli, E., Strimpakos, N., et al., 2015. Do psychological states associate with pain and disability in chronic neck pain patients? *J. Back Musculoskelet. Rehabil.* 28 (4), 797–802. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25736955> (Accessed 25 May 2016).
- Fagundes, F.R.C., de Melo do Espírito Santo, C., de Luna Teixeira, F.M., et al., 2017. Effectiveness of the addition of therapeutic alliance with minimal intervention in the treatment of patients with chronic, nonspecific low back pain and low risk of involvement of psychosocial factors: a study protocol for a randomized controlled trial (TalkBack trial). *Trials* 18 (1), 49. <http://dx.doi.org/10.1186/s13063-017-1784-z>.
- Fagundes, F.R.C., Costa, L.O.P., Fuhro, F.F., et al., 2015. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil.* 24 (11), 2777–2788. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26038226> (Accessed 18 April 2016).
- Kato, F., Yukawa, Y., Suda, K., et al., 2012. Normal morphology, age-related changes and abnormal findings of the cervical spine. Part II: magnetic resonance imaging of over 1,200 asymptomatic subjects. *Eur. Spine J. Off. Publ. Eur. Spine Soc. Eur. Spinal Deform. Soc. Eur. Sect. Cerv. Spine Res. Soc.* 21 (8), 1499–1507. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3535246&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 25 May 2016).
- Kim, S.J., Lee, T.H., Yi, S., 2013. Prevalence of disc degeneration in asymptomatic Korean subjects. Part 3: cervical and lumbar relationship. *J. Korean Neurosurg. Soc.* 53 (3), 167–173. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3638270&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 25 May 2016).
- Lee, T.H., Kim, S.J., Lim, S.M., 2013. Prevalence of disc degeneration in asymptomatic Korean subjects. Part 2: cervical spine. *J. Korean Neurosurg. Soc.* 53 (2), 89–95. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3611065&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 25 May 2016).
- Lin, I.B., O'Sullivan, P.B., Coffin, J.A., et al., 2013. Disabling chronic low back pain as an iatrogenic disorder: a qualitative study in Aboriginal Australians. *BMJ Open* 3 (4). Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3641505&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 11 July 2015).
- Lopez-Lopez, A., Alonso Perez, J.L., González Gutierrez, J.L., et al., 2015. Mobilization versus manipulations versus sustain apophyseal natural glide techniques and interaction with psychological factors for patients with chronic neck pain: randomized controlled trial. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 51 (2), 121–132. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25296741> (Accessed 23 May 2016).
- Masarakchio, M., Cleland, J.A., Hellman, M., et al., 2013. Short-term combined effects of thoracic spine thrust manipulation and cervical spine nonthrust manipulation in individuals with mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 43 (3), 118–127. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23221367> (Accessed 23 May 2016).
- Meziat Filho, N., 2015. Changing beliefs for changing movement and pain: classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Man. Ther.* 21, 303–306. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25920336> (Accessed 12 December 2015).
- Meziat Filho, N., Mendonça, R., Nogueira, L.A.C., 2016. Lack of confidence in the lower limb: cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading impairment in chronic non-specific low back pain. Case report. *Man. Ther.* 25, 104–108. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27052627> (Accessed 9 April 2016).
- Moran, P., 1998. Fundamentals of cognitive-behavior therapy: from both sides of the desk. *Psychiatr. Serv.* 49, 1501–a-2. Available from: https://scholar.google.com.br/scholar?cluster=13360022610109548545&hl=pt-BR&as_sdt=2005&scid=0.5#0 (Accessed 25 May 2016).
- Nakashima, H., Yukawa, Y., Suda, K., et al., 2015. Abnormal findings on magnetic resonance images of the cervical spines in 1211 asymptomatic subjects. *Spine* 40 (6), 392–398. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25584950> (Accessed 25 May 2016).
- O'Keeffe, M., Purtill, H., Kennedy, N., et al., 2015a. 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* 5 (6), e007156. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4458611&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 11 August 2015).
- O'Keeffe, M., Purtill, H., Kennedy, N., et al., 2015b. 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* 5 (6), e007156. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26033941> (Accessed 11 July 2016).
- O'Leary, S., Falla, D., Elliott, J.M., et al., 2009. Muscle dysfunction in cervical spine pain: implications for assessment and management. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 39 (5), 324–333. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19411767> (Accessed 23 May 2016).
- Paananen, M., O'Sullivan, P., Straker, L., et al., 2015. A low cortisol response to stress is associated with musculoskeletal pain combined with increased pain sensitivity in young adults: a longitudinal cohort study. *Arthritis Res. Ther.* 17, 355. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4674918&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 25 May 2016).
- Rabey, M., Beales, D., Slater, H., et al., 2015. Multidimensional pain profiles in four cases of chronic non-specific axial low back pain: an examination of the limitations of contemporary classification systems. *Man. Ther.* 20 (1), 138–147. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25153893> (Accessed 13 August 2015).
- Sahrmann, S., 2002. Diagnosis and Treatment of Movement Impairment Syndromes. Available from: https://books.google.com.br/books/about/Diagnosis_and_treatment_of_movement_impairment.html?id=QzdsAAAAIAAJ&pgis=1 (Accessed 24 May 2016).
- Sarig Bahat, H., Weiss, P.L.T., Sprecher, E., et al., 2014. Do neck kinematics correlate with pain intensity, neck disability or with fear of motion? *Man. Ther.* 19 (3), 252–258. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24291364> (Accessed 1 May 2016).
- Vibe Fersum, K., O'Sullivan, P., Skouen, J.S., et al., 2013. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur. J. Pain (Lond. Engl.)* 17 (6), 916–928. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3796866&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> (Accessed 6 January 2016).
- Wilk, K.E., Meister, K., Andrews, J.R., 2002. Current concepts in the rehabilitation of the overhead throwing athlete. *Am. J. Sports Med.* 30 (1), 136–151. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11799012> (Accessed 23 May 2016).

Apresentação de Workshop em Congresso Internacional



Pain, Mind & Movement: Applying science to the clinic

Satellite Meeting 17th World Congress on Pain

Boston, Massachusetts, USA. September 11, 2018 (World Congress dates: 12–16, 2018)

11:00	Welcome and Introduction Morning session chair: Ivan Huijnen (the Netherlands)	Romy Parker, Chair (South Africa)
11:10	Imaging neuroinflammation in human pain disorders Keynote lecture	Marco M. Loggia (USA)
12:00	The practicalities of educating children about pain Clinical workshop	Laura Simons - Joshua Pate - Felipe Reis - Lauren Heathcote (USA – Brazil)
13:00	8 X 5 session Movement adaptations during a functional reach task in children with chronic pain, before and after treatment, and the influence of pain, fear, and avoidance How can we better integrate Pain, Mind and Movement within the entry-level training of PT students? Developing a national strategic plan for advancing pain education and management in Canada Identification and initial validation of low back pain nervous system processing subgroups using performance-based measures The role of central sensitization and brain-derived neurotrophic factor (BDNF) in patients with chronic widespread pain and chronic fatigue syndrome: an explorative study Differences between women with traumatic and idiopathic chronic neck pain and healthy women: Interrelationships among cognitive deficits, central sensitization, and brain alterations The effectiveness of graded motor imagery for reducing phantom limb pain and disability in upper and lower limb amputees Is there evidence to support “text neck” as an epidemic of the modern era of cell phones? The effect of social threat on pain-report, pain expression, aggression and empathy	Justin Beebe (USA) Tim Wideman (Canada) Katie Butera (USA) Andrea Polli (Italy/Belgium) Iris Coppieters (Belgium) Katieho Limakatso (South Africa) Ney Meziat-Fiho (Brazil) Kai Karos (the Netherlands/Belgium)
13:40	Lunch break Afternoon session chair: Enrique Lluch Girbes (Spain)	
14:40	8 X 5 session Modulating pain thresholds through classical conditioning Relative intensity judgements: A novel paradigm for investigating classically conditioned bias Sensory and psychological factors contribute to motor outcomes in a high-risk subgroup experiencing exercise-induced muscle injury Pain neuroscience education plus cognition-targeted exercise therapy can improve pain, disability, functioning and pain cognitions in people with chronic spinal pain: a multicenter randomized controlled trial Non-pharmacological management of pain in HIV/AIDS: a bridge too far if you are a poor, depressed South African? The role of pain cognitions in healthcare utilization in patients undergoing surgery for lumbar radiculopathy: design and preliminary results of a multicentre randomized controlled trial Explaining pain to teenagers: getting their head around pain Morphological differences in the upper trapezius muscle between female office workers with and without trapezius myalgia: facts or fiction?	Juliane Traxler (Belgium) Victoria J Madden (South Africa) Katie A. Butera (USA) Anneleen Malfliet (Belgium) Romy Parker (South Africa) Eva Huysmans (Belgium) Anne Marie van Es (UK) Kayleigh De Meulemeester (Belgium)
15:20	Pain neuroscience education in clinical practice: state of the art and future avenues Keynote lecture	Andriaan Louw (USA)
16:10	Mindfulness, yoga and pain: relearning how to move with awareness Clinical workshop	Carolyn McManus - Janet Carscadden (USA)
17:10	Coffee break	
17:30	Graded exposure combined with a lifestyle approach for patients with chronic spinal pain: the steps to follow. A practical workshop Clinical workshop	Iris Coppieters – Anneleen Malfliet – Paul C. van Wilgen (Belgium – the Netherlands)
18:30	What kind of cognitive functional therapy (CFT) exercise has been performed during two randomized clinical trials carried on in Brazil? Clinical workshop	Ney Meziat-Filho - Jessica Fernandez - Julia Castro (Brazil)
19:30	Closing remarks	Christine Lin, Chair-Elect (Australia)