

Artigo Original

PROGRAMA MULTIFACETADO SUPORTADO POR TECNOLOGIA MÓVEL PARA INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA: UM ESTUDO DE VIABILIDADE

Ana Ellen do Nascimento Santos^{a*}
Ana Carla Lima Nunes^b
Fabianna Resende de Jesus Moraleida^b

^a Acadêmico do curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará (UFC) – Departamento de Fisioterapia, Fortaleza, Ceará, Brasil.

^b Docentes do Curso de Fisioterapia da UFC – Departamento de Fisioterapia, Fortaleza, Ceará, Brasil.

* Autor correspondente: Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará, Rua Major Weyne, 1440, Rodolfo Teófilo, Fortaleza Ceará, Brasil. Email: anaellen13@gmail.com

O referido artigo está formatado segundo o Brazilian Journal of Physical Therapy (BJPT).

PROGRAMA MULTIFACETADO SUPORTADO POR TECNOLOGIA MÓVEL PARA INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA: UM ESTUDO DE VIABILIDADE

Ana Ellen do Nascimento Santos ^{a*}, Ana Carla Lima Nunes ^b, Fabianna Resende de Jesus Moraleida ^b

^aAcadêmica do curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará (UFC) – Departamento de Fisioterapia, Fortaleza, Ceará, Brasil

^bDocente do Curso de Fisioterapia da UFC – Departamento de Fisioterapia, Fortaleza, Ceará Brasil.

* Autor correspondente: Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará, Rua Major Weyne, 1440, Rodolfo Teófilo, Fortaleza Ceará, Brasil. Email: anaellen13@gmail.com

RESUMO

Introdução: A dor lombar é responsável pelo maior número de anos vividos com incapacidade no Brasil. A maior parte da evidência sobre intervenções para dor lombar crônica (DLC) advém de países desenvolvidos, e pouco se sabe sobre estas em contextos socioeconômicos limitados. **Objetivo:** investigar a viabilidade e o efeito preliminar de um programa de exercícios físicos e educação em dor, suportado por tecnologia móvel de baixo custo, na dor e incapacidade de indivíduos com DLC na Atenção Primária à Saúde. **Métodos:** Este foi um estudo piloto de ensaio clínico randomizado controlado. Foram incluídos indivíduos com DLC maiores de 18 anos residentes da cidade de Fortaleza. A intervenção consistiu em programa baseado no modelo biopsicossocial da dor, por seis semanas, com exercícios, educação em dor, ligações e mensagens semanais, e o grupo controle consistiu em lista de espera. Os desfechos primários de viabilidade incluíram taxas de recrutamento, retenção e adesão ao tratamento dos participantes, credibilidade do tratamento oferecido, satisfação com o tratamento, percepção de recuperação, dificuldade de entender a intervenção, e eventos adversos. Os desfechos secundários foram intensidade de dor e incapacidade. **Resultados:** Foram triados 131 participantes para elegibilidade em 12 meses, sendo randomizados 71 indivíduos. Destes, 45 foram alocados no grupo intervenção e 24 no grupo controle. A viabilidade do protocolo apresentou-se adequada para a maior parte dos fatores associados a viabilidade. A retenção dos participantes nos grupos intervenção e controle foi, respectivamente, de 53,33% e 58,3%. A adesão ao tratamento foi 57,8% dos participantes. Houve diferença estatística para intensidade da dor (média de diferença=2,89 pontos, IC 95% -4,76 a -1,02) e incapacidade (média de diferença=8,54 pontos, IC 95% -12,16 a -4,92), em favor do grupo intervenção. **Conclusão:** A maior parte dos fatores relacionados à viabilidade do protocolo apresentou-se adequada; entretanto, a adesão ao protocolo e a retenção dos participantes foram aquém dos valores preconizados. Os resultados obtidos apontam um efeito clínico para pacientes com este perfil. Nossos achados sugerem a ampliação do piloto para um estudo completo para avaliar a efetividade de um programa multifacetado suportado por tecnologia móvel na atenção primária, conquanto algumas modificações sejam feitas para aumentar a retenção no estudo.

Palavras-chave: Dor lombar, atenção primária em saúde, exercício, tecnologia móvel, ensaio clínico.

INTRODUÇÃO

A dor lombar (DL) é a principal causa de incapacidade no mundo, com prevalência estimada de 37% na população adulta.^{1,2} Nas últimas décadas, o crescimento da carga global desta condição foi alarmante, principalmente devido ao aumento da incapacidade de indivíduos em países de baixa e média renda.³ No Brasil, os dados apontam para uma prevalência anual de DL superior a 50% em adultos, e uma prevalência de dor lombar crônica (DLC) de até 14,7%.⁴ O impacto da DL na população brasileira repercutiu em um aumento de 79,9% (74,4 - 84,8) no total de anos vividos com incapacidade nos últimos 30 anos, tornando essa condição responsável pelo maior número de anos vividos com incapacidade, e o motivo mais frequente de afastamento do trabalho.⁵

Com o objetivo de reduzir a incapacidade, as diretrizes clínicas internacionais recomendam o manejo da DLC na atenção primária à saúde e destacam o uso de abordagens multifacetadas embasadas no modelo biopsicossocial.^{6,7} Estas abordagens incluem uma combinação de aspectos físicos, psicológicos e comportamentais para redução da dor incapacitante.^{8,9} Exercício terapêutico, educação, aconselhamento para autogestão e terapias psicológicas são recomendações para a primeira linha de cuidado da DLC. No entanto, existem evidências de que profissionais brasileiros em geral adotam práticas injustificadas no gerenciamento da dor lombar de maneira semelhante ao observado em países de alta renda, como encaminhamento frequente para departamentos de emergência e recomendações de repouso prolongado.^{10,11} Ademais, poucos estudos sobre dor lombar são realizados no Brasil, o que implica no uso de intervenções não testadas no cenário nacional.¹²

Mesmo a evidência indicando a eficácia do uso de exercício terapêutico como parte da primeira linha de cuidado na DLC em uma abordagem biopsicossocial,^{13,14} muitos dos que dela sofrem possuem dificuldade em aderir a propostas desta natureza; assim estratégias que motivem a prática de exercícios físicos são relevantes.^{15,16} Uma ferramenta potencial para o engajamento de indivíduos em programas de exercícios físicos é o uso aliado de tecnologia da informação e comunicação, especialmente tecnologias móveis de baixo custo através dos telefones celulares, com o uso de mensagens de texto e ligações para lembrete e incentivo a um estilo de vida ativo. A literatura vem revelando que o uso dessas tecnologias pode favorecer adesão e melhorar desfechos clínicos de diversas condições crônicas.¹⁷⁻¹⁹

Existem iniciativas na literatura do uso de tecnologia para pessoas com DLC,^{20,21} enquanto a evidência sobre o efeito de programas multifacetados, suportado por tecnologia móvel no manejo desta condição, é limitada. Os autores deste estudo desconhecem o impacto desse tipo de intervenção em cenários socioeconômicos limitados, como nas unidades de atenção primária à saúde no Brasil. Sendo a maioria dos dados sobre eficácia de intervenções para DLC oriundos de países desenvolvidos, é fundamental desenvolver um estudo piloto que explore a viabilidade de condução de um ensaio clínico completo com o uso de estratégias integradas na atenção primária em cenários socioeconômicos desfavoráveis.

Nessa perspectiva, o objetivo do presente estudo piloto foi investigar a viabilidade e o efeito a curto prazo de um programa multifacetado baseado em exercícios e educação em dor, suportado por tecnologia móvel de baixo custo, em dor e incapacidade em indivíduos com DLC na Atenção Primária à Saúde.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

O presente estudo é um piloto de ensaio clínico randomizado controlado com dois braços em paralelo com taxa de alocação de 2:1. Este ensaio é reportado de acordo com CONSORT *guidelines* para ensaios clínicos. O Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Ceará aprovou este estudo (3.232.102/2019). Todos os participantes informaram consentimentos antes da coleta de dados.

Participantes

O recrutamento dos participantes foi conduzido de agosto de 2018 a agosto de 2019. Os participantes foram recrutados por busca espontânea nos centros de saúde da cidade de Fortaleza, encaminhamento por profissionais de saúde; contato telefônico e anúncio em rede sociais (*Facebook* e *Instagram*). O uso de mídias sociais para aperfeiçoar o alcance e recrutamento de participantes foi um desvio do protocolo original. Os indivíduos interessados em participar do estudo foram contatados pela equipe de pesquisadores e triados para elegibilidade. Foram incluídos indivíduos com queixa musculoesquelética primária de DL (entre a 12^a vértebra torácica até a prega glútea) por três ou mais meses, com ou sem irradiação de sintomas para membros inferiores, de idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, residentes do município de Fortaleza, CE. Os critérios de exclusão foram: indivíduos com déficits auditivos ou

cognitivos graves que os impeçam de responder os questionários; aqueles que apresentarem queixas de dor na região lombar com origem específica diagnosticada (fratura, tumor, estenose vertebral), doença sistêmica ou neurológica associada grave, com história de cirurgia na coluna, ou em tratamentos fisioterapêuticos para DLC ou que não possuam telefone celular. Aqueles os quais utilizam medicamentos com ação analgésica não serão excluídos do projeto, porém a quantidade e tipo de medicamento utilizado foram registrados nos períodos pré e pós intervenção.

Intervenções

O estudo apresentou dois grupos de participantes que foram alocados aleatoriamente para grupos de intervenção ou grupo controle.

Grupo intervenção

O grupo intervenção consistiu de programa multifacetado em grupo semanal por seis semanas com duração de aproximadamente 120 min em uma unidade de Atenção Primária de Fortaleza. O treinamento em grupo contou com três componentes: educativo, exercícios terapêuticos e suporte de tecnologia móvel. Detalhes da intervenção são apresentados na tabela 1. O componente educativo foi entregue de forma padronizada por dois terapeutas treinados por meio de exposição facilitada e discussão dos temas suportado por livreto educativo. Em seguida, houve a demonstração e realização dos exercícios em grupo com supervisão individualizada. A prescrição progressiva de exercícios foi implementada considerando nível de dor, qualidade da execução e percepção de esforço moderada na Escala de Borg.^{22,23} O componente de suporte de tecnologia móvel foi entregue por um terapeuta por meio de mensagens de texto e ligações motivacionais e lembrete para atendimentos, uma vez por semana. Para serem reavaliados, os participantes deveriam comparecer a 75% do programa.

Grupo controle

O grupo controle não recebeu nenhuma intervenção fisioterapêutica no período seis semanas, sendo reavaliados na sequência do período. Todos os indivíduos foram informados inicialmente sobre o encaminhamento para intervenção após a finalização do período de estudo.

Tabela 1. Detalhes dos componentes do programa

| Semana | Componente educativo | Componente de exercícios | Componente de tecnologia móvel |
|---------------|--|---|---|
| 1 | Tema: Entendendo a dor lombar; Tópicos: Definição de dor, fatores que influenciam a dor, tipos de dor e transição, neurofisiologia da dor crônica, prognóstico, 1ª linha de cuidado da DLC, mitos sobre dor lombar. Entrega de livreto. | Treinamento em grupo: respiração controlada, exercício de mobilidade lombo-pélvica e relaxamento muscular progressivo; Exercícios domiciliares: exercícios treinados em grupo (ETG). | Mensagem: lembrete para atitudes de relaxamento e técnicas de alívio da dor; Ligação: aconselhamento para exercícios propostos e suporte para dúvidas e dificuldades. |
| 2 | Tema: importância de movimentar-se; Tópicos: definição de movimento, repercussões no corpo, maneiras de se movimentar, cinesiofobia, efeitos da inatividade, ciclo da dor e benefícios do exercício físico para dor, programa de caminhada. | Treinamento em grupo: exercícios da semana 1, direção preferencial, ponte e caminhada; Exercícios domiciliares: ETG | Mensagem: Lembrete para benefícios de tornar-se ativo e efeitos da inatividade, e incentivo aos exercícios; Ligação: Aconselhamento para exercícios e suporte para dúvidas e dificuldades. |
| 3 | Tema: Exposição gradativa a atividades; Tópicos: impacto da DLC nas atividades diárias, definição, objetivo e estratégias da exposição gradativa. | Treinamento em grupo: exercícios da semana 2, exposição gradativa a atividade específica indicada e agachamento; Exercícios domiciliares: ETG | Mensagem: Lembrete e incentivo para importância da atividade física; Ligação: Aconselhamento para exercícios e suporte para dúvidas e dificuldades. |
| 4 | Tema: importância do planejamento; Tópicos: O que é e porque planejar, estratégias para organização das atividades e exercícios, equilíbrio atividade e repouso, respeito ao limite e ritmo adequado, definição de metas e plano de ação. | Treinamento em grupo: exercícios da semana 3, abdução de membros inferiores; Exercícios domiciliares: ETG | Mensagem: Lembrete e incentivo para traçar metas e alcançar objetivos; Ligação: Aconselhamento para exercícios e suporte para dúvidas e dificuldades. |
| 5 | Tema: O que aprendemos até aqui? Tópicos: revisão benefícios do exercício e prejuízos da inatividade, reforço ao planejamento e importância de progredir os exercícios. | Treinamento em grupo: exercícios da semana 4 e exercícios do perdigueiro; Exercícios domiciliares: ETG | Mensagem: Incentivo e exemplo de mudanças de hábitos simples para exercitar-se mais; Ligação: Aconselhamento para exercícios e suporte para dúvidas e dificuldades |
| 6 | Tema: Testando o aprendizado; Tópicos: todos os temas abordados anteriormente | Treinamento em grupo: progressão dos exercícios da semana 5; Exercícios domiciliares ETG | Mensagem: Incentivo aos exercícios e monitoramento destes para alcançar objetivos; Ligação: Aconselhamento para exercícios e suporte para dúvidas e dificuldades. |

Desfechos

Dados sociodemográficos foram coletados para fins de caracterização da amostra, são eles: idade, sexo, escolaridade, estado civil, uso medicamento analgésico, prática de exercício físico, número de comorbidades, nível de atividade física pelo Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ – versão curta)²⁴ e autoeficácia para a dor pela Escala de autoeficácia para dor crônica (EADC).^{25,26}

Desfechos primários

Os desfechos primários relatados para a viabilidade foram: taxas de recrutamento, retenção e adesão ao tratamento dos participantes, credibilidade do tratamento oferecido, satisfação com o tratamento, percepção de recuperação, aceitação do suporte de tecnologia e dificuldade de entender a intervenção e eventos adversos. Os desfechos de viabilidade foram oriundos de registros e de um formulário desenvolvidos pelos pesquisadores com base na literatura.²⁷ (Tabela 2)

Desfechos secundários

Os desfechos secundários foram intensidade de dor e incapacidade mensurados antes e após o programa por instrumentos traduzidos e validados. Detalhes dos desfechos e respectivos instrumentos de medida são apresentados na tabela 2.

Tabela 2. Detalhes de desfechos e medidas

| Desfechos | Instrumentos/medidas | Tempo |
|---------------------------------------|---|----------------|
| Recrutamento | Número de participantes recrutados por mês. | T ₀ |
| Retenção | Percentual de indivíduos reavaliados a partir dos número de alocados em cada grupo. | T ₂ |
| Adesão ao tratamento | Percentual de indivíduos com frequência superior a 75% dos atendimentos presenciais, considerando os alocados no programa. | T ₂ |
| Credibilidade | Participantes avaliaram o grau de credibilidade com pergunta: “quanta credibilidade tem a intervenção proposta?” Escala 1-5 pontos, onde 1 = nenhuma credibilidade; 5= extrema credibilidade). Adaptada de estudo de viabilidade. ²⁷ | T ₂ |
| Satisfação | Participantes avaliaram o grau de satisfação com pergunta “o quão satisfeito você está com o tratamento fisioterapêutico?” Escala 1-5 pontos, onde 1=muito insatisfeito; 5=muito satisfeito). Adaptada de estudo de viabilidade. ²⁷ | T ₂ |
| Dificuldade de entender a intervenção | A dificuldade foi avaliada com a questão: “quanta dificuldade você teve para entender alguma informação/conteúdo no momento de treinamento?” Escala 1-5 pontos, onde 1=nenhuma dificuldade; 5=extrema dificuldade. Adaptada de estudo de viabilidade. ²⁷ | T ₂ |

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| Dificuldade de entendimento e execução dos exercícios | A dificuldade foi avaliada com 2 questões: “quanta dificuldade você teve para entender os exercícios?” e “quanta dificuldade você teve para executar os exercícios em casa?” Escala 1-5 pontos, onde 1=nenhuma dificuldade; 5=extrema dificuldade. Adaptada de estudo de viabilidade ²⁷ . | T ₂ |
| Aceitação de mensagens e ligações | Os participantes responderam as seguintes questões: “Marque a opção que mais representa o que você acha das mensagens de texto” e “Marque a opção que mais representa o que você acha das ligações de lembrete dos atendimentos”. Escala 1-5 pontos, onde 1=adorei; 5=detestei. Outra questão foi: “As mensagens de texto motivaram a execução dos exercícios?” Escala 1-5 pontos, onde 1=discordo totalmente; 5=concordo totalmente. | T ₂ |
| Percepção de recuperação | Os participantes responderam a questão adaptada da Escala de percepção do efeito Global – PEG ^{28,29} : “Quanto você percebe que recuperou dos seus sintomas (dor e incapacidade) após o tratamento?” Escala 1-7 pontos, onde 1=totalmente recuperado; 7=pior do que nunca. | T ₂ |
| Eventos adversos | Registro do relato dos pacientes | T ₃ |
| Intensidade de dor | Escala Numérica de Dor - END (escala 0-10 pontos, onde 0= sem dor; 10= pior do imaginável no momento da avaliação). ^{30,31} | T ₁ ,T ₂ |
| Incapacidade | Questionário de incapacidade relacionada a dor lombar Roland Morris - QRM (pontos 0-24 pontos, onde quanto maior a pontuação, maior a incapacidade). ^{28,32} | T ₁ ,T ₂ |

Legenda: T₀ – Tempo de recrutamento, T₁ – *Baseline*, T₂ - 1 semana após o término do tratamento, T₃ – durante o tratamento.

Tamanho da amostra

O tamanho da amostra requerido para este estudo foi de 51 participantes, sendo 34 no grupo intervenção e 17 no controle (lista de espera) para detecção mínima da diferença de 2 pontos entre grupos na Escala Numérica de dor, ²⁸ assumindo um desvio padrão de 2,1 pontos, considerando uma taxa de perda de 20%.

Randomização e cegamento

A aleatorização dos participantes foi realizada em blocos na proporção 2:1 para intervenção e lista de espera. A proporção 2:1 foi adotada para garantir atendimento a mais pessoas do serviço e para permitir análises secundárias em estudo paralelo. Os pesquisadores do estudo responsáveis pela coleta de dados foram cegados para alocação de grupos. A randomização e alocação foi realizada por um pesquisador não envolvido na intervenção utilizando envelope com blocos aplicados a lista de participantes.

Análise dos dados

A descrição das características dos participantes e dos desfechos primários e secundários foram dadas por meio de medidas descritivas (média, desvio padrão e percentagem). Os critérios de viabilidade adotados foram: taxa de adesão de 60 a 80%, ³³ taxa de retenção de 80% dos participantes, maior parte dos participantes com percepção de

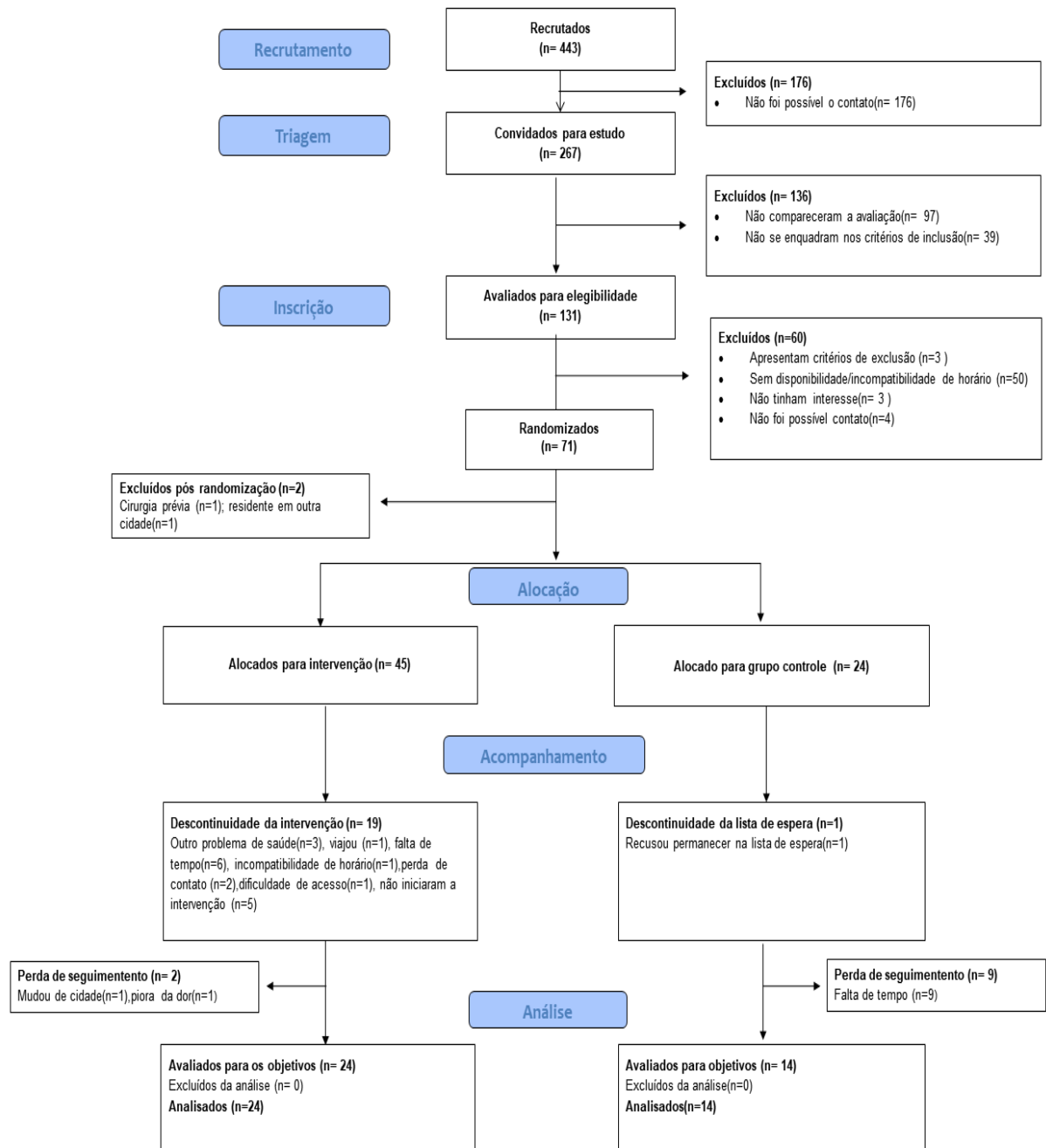
recuperação parcial e total.³⁴ Os demais desfechos de viabilidade foram considerados suficientes se aceitos pela maioria dos participantes. Para verificar a diferença entre grupos de participantes antes e após a intervenção, foi utilizado o Teste T para amostras independentes, considerando o teste de Levene de 0.05 para detecção de igualdade de variância das amostras. Foram calculadas as diferenças entre grupos antes da intervenção, assim como a diferença entre eles no período imediato após a intervenção. As análises foram processadas no programa *Statistical Package for Social Sciences*, 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL), considerando valor de alpha de 0.05. Todas as análises foram realizadas por intenção de tratar.

RESULTADOS

Fluxo de participantes do estudo

O fluxo dos participantes é apresentado na figura 1. No total, 443 indivíduos foram recrutados de agosto de 2018 a agosto de 2019, destes 267 foram convidados para pesquisa sendo 131 potenciais participantes triados para elegibilidade. Destes, 60 foram excluídos do estudo segundo critérios de exclusão, disponibilidade e recusa em participar. Foram randomizados para o estudo 71 indivíduos com DLC. Após a randomização, dois indivíduos foram excluídos por inadequada elegibilidade. Desta forma, 45 foram alocados no grupo intervenção e 24 no grupo controle. Cinco participantes jamais compareceram a intervenção. Assim, iniciaram 40 indivíduos no grupo intervenção e 24 no grupo controle. Finalizaram o estudo, com as medidas finais, 24 indivíduos no grupo intervenção e 14 indivíduos no grupo controle.

Figura 1. Fluxograma de estudo.



Características dos participantes

A maioria dos participantes era do sexo feminino, solteira, com escolaridade até ensino médio completo, sedentária, com renda familiar inferior a dois salários mínimos. Os grupos apresentaram perfil semelhante para a maioria das características sociodemográficas observadas. As medidas de desfechos secundários são equivalentes. Detalhes das características dos participantes na *baseline* são apresentados na tabela 3.

Tabela 3. Características iniciais dos participantes do estudo.

| Variável ^a | Grupo Intervenção (n=45) | Grupo Controle (n=24) |
|--|-----------------------------|--------------------------|
| Gênero | | |
| Feminino | 30(66,67) | 17(70,83) |
| Masculino | 15(33,33) | 7(29,17) |
| Média de idade (\pm DP), em anos | 43,49(\pm 14,91) | 47,66(\pm 17,72) |
| Estado civil | | |
| Solteiro | 24(53,33) | 9(37,50) |
| Casado | 15(33,33) | 10(41,67) |
| Escolaridade | | |
| Até ensino fundamental completo | 12(26,67) | 7(29,17) |
| Até ensino médio completo | 17(37,78) | 6(25,00) |
| Até superior completo | 13(28,89) | 10(41,66) |
| Pós-graduação | 3(6,66) | 1(4,17) |
| Renda familiar | | |
| Até 1 salário | 17(37,78) | 7(29,17) |
| De 1 a 2 salários mínimos | 19(42,22) | 13(54,17) |
| Mais que 2 salários | 9(20,00) | 3(12,50) |
| Comorbidades | | |
| Nenhuma comorbidades | 10(22,2) | 6(25,00) |
| Até duas comorbidades | 23(51,11) | 11(45,83) |
| Mais de duas comorbidades | 12(26,67) | 6(25,00) |
| Utilização de medicamento analgésico | | |
| Sim | 21(46,67) | 14(58,33) |
| Não | 24(53,33) | 10(41,67) |
| Praticante de exercício físico | | |
| Sim | 17(37,78) | 10(41,6) |
| Não | 28(62,22) | 14(58,33) |
| Média de intensidade da dor (\pm DP), 0-10 pontos | 4,51(\pm 2,87) | 4,91(\pm 2,98) |
| Média de incapacidade na dor lombar (\pm DP), 0-24 pontos | 14,20(\pm 5,38) | 14(\pm 5,64) |
| Média de autoeficácia para dor crônica(\pm DP), 30-300 pontos | 185,65(\pm 48,56) | 192,24(\pm 40,29) |
| Nível de atividade física | | |
| Baixo | 15(33,3) | 7(29,2) |
| Moderado | 22(48,8) | 10(41,6) |
| Alto | 7(15,5) | 7(29,2) |

^a Variáveis categóricas estão expressas em número e percentuais. Variáveis contínuas estão expressas em média e desvio-padrão (DP). A intensidade de dor foi mensurada pela END, incapacidade pelo QRM, Autoeficácia pela EADC, atividade física pelo IPAQ.

Desfechos primários

Desfechos de viabilidade relacionados ao recrutamento e retenção de participantes

O estudo apresentou taxa de recrutamento média de 36,9 indivíduos recrutados por mês de coleta. Inicialmente, estes indivíduos foram recrutados em unidades básicas de saúde, assim como indicados por profissionais de saúde vinculados ao SUS. Posteriormente, para alcançar mais pessoas, o recrutamento foi expandido para alcance de potenciais participantes via redes sociais. A razão de ampliação do recrutamento para redes sociais se deu pela baixa taxa de comparecimento dos indivíduos recrutados nos dias de coleta agendados do estudo e/ou pela falta de disponibilidade dos mesmos. Dos 131 potenciais participantes triados para elegibilidade, 71 indivíduos foram incluídos no estudo. A retenção dos participantes nos grupos intervenção e controle foi, respectivamente, de 53,33% e 58,3%. A taxa de retenção do estudo foi considerada baixa e semelhante para ambos os grupos. As razões para exclusão e perda de seguimento são apresentadas na Figura 1.

Desfechos de viabilidade relacionados à intervenção

Os dados a seguir são referentes aos participantes que finalizaram a intervenção e foram reavaliados.

Adesão ao tratamento

A adesão ao protocolo de treinamento foi de 57,8% considerando alocados e concluintes do protocolo. Dos 40 indivíduos que começaram a intervenção, 26 finalizaram o tratamento e 24 completaram as medidas de desfecho. Não foi possível o seguimento de dois participantes por razões de mudança de cidade e por piora da dor por atividades no dia anterior a reavaliação.

Nível de compreensão do tratamento

A maioria dos participantes da intervenção (87,5%) relatou nenhuma ou pouca dificuldade de entender alguma informação ou conteúdo no momento do treinamento. O mesmo percentual também relatou nenhuma ou pouca dificuldade de entender os exercícios. Com relação a dificuldade de executar os exercícios propostos em domicílio, 75% dos participantes mencionaram nenhuma ou pouca dificuldade de realizar e 25% mencionaram moderada dificuldade.

Aceitação de mensagens e ligações

Com relação a aceitação de mensagens motivacionais, 90,9% dos participantes consideram as mensagens uma estratégia positiva. 92,9% concordaram que as mensagens motivaram a realização dos exercícios em casa. Dois participantes não avaliaram as

mensagens por não terem visualizado as mesmas. As ligações também obtiveram boa aceitação dos participantes, 87,5% reportaram que gostaram ou adoraram receber ligações de lembrete.

Credibilidade e satisfação da intervenção

A maioria dos participantes seguidos no *follow-up* (95,8%) consideraram que a intervenção tem extrema ou muita credibilidade. Na avaliação da satisfação, 100% destes relataram muita satisfação com a intervenção.

Percepção de recuperação

Ao final do tratamento, os participantes relataram recuperação satisfatória dos sintomas, sendo 12,5% totalmente recuperado, 70,8% muito melhor e 16,7% um pouco melhor dos sintomas de dor e incapacidade.

Eventos adversos

Foram relatados eventos adversos esperados como ocorrência de fadiga ou dor muscular e/ou articular após a execução dos exercícios. Estes eventos transitórios foram manejados com redução da carga e/ou amplitude de movimento e adaptação do posicionamento do exercício. Em algum momento da intervenção do estudo, todos os participantes relataram algum nível de dor ou cansaço em articulações periféricas ou na coluna lombar. Episódios de aumento da dor de forma limitante foram observados somente em quatro casos, principalmente durante a caminhada, sendo o sintoma transitório.

Desfechos secundários

No início do estudo, os grupos foram similares para desfechos secundários (Tabela 3). Os dados analisados após a intervenção se referem aos participantes que permaneceram na pesquisa no período de *follow-up*. Após o período de intervenção, houve diferença estatística para intensidade da dor (média de diferença=2,89 pontos, $p=0,004$ IC 95% -4,76 a -1,02) e incapacidade (média de diferença=8,54 pontos, $p=0,000$; IC 95% -12,16 a -4,92), em favor da intervenção proposta. As diferenças entre os grupos encontradas sugerem um efeito preliminar relevante na intensidade da dor e incapacidade a favor do grupo intervenção.

Tabela 4. Desfechos secundários após seis semanas.

| Desfechos ^a | Grupo intervenção(GI) (n=24) | Grupo controle(GC) (n=14) | GI versus GC | |
|---------------------------|------------------------------------|---------------------------------|--|-------|
| | Média(DP) | Média(DP) | Delta Média (IC 95%) | P |
| Intensidade da dor (0-10) | 1,39(±1,61) ^a | 4,28 (±3,07) ^a | -2,89 ^b (-4,76 a -1,02) | <0,01 |
| Incapacidade (0-24) | 3,96 (±5,51) ^a | 12,50(±4,94) ^a | -8,54 ^b (-12,16 a -4,92) | <0,01 |

^a Variáveis contínuas estão expressas em média e desvio-padrão (DP). Legenda: IC – intervalo de confiança.

^b Diferença clinicamente relevante.

DISCUSSÃO

A viabilidade do protocolo apresentou-se adequada em se tratando de taxa de recrutamento do estudo, aceitação do uso de tecnologia móvel, credibilidade e satisfação da intervenção, e percepção de recuperação. Entretanto, a adesão ao protocolo e a retenção dos participantes de ambos os grupos foram aquém do preconizado pelo grupo de pesquisadores. Os resultados obtidos para o grupo de intervenção considerando os desfechos secundários mostram a adequada escolha de variáveis intensidade de dor e incapacidade relacionada à dor lombar para avaliar o efeito do protocolo e, ademais, sugerem o efeito preliminar clinicamente relevantes para participantes com DLC.

Desfechos primários

A maior parte dos aspectos de viabilidade observados neste estudo foram satisfatórios com base nos critérios estabelecidos. O uso de tecnologia móvel de baixo custo demonstrou ser uma estratégia motivacional promissora. Além disso, a intervenção se mostrou confiável e atendeu às expectativas dos integrantes. No critério de entendimento da intervenção, avaliamos principalmente que a compreensão do conteúdo educativo foi positiva. Um estudo baseado em neuroeducação, encontrou que a maioria dos participantes (75%) considerou fácil o componente educativo.³⁵ Foi observado um percentual considerável de melhoria na percepção de recuperação do participantes.

Entretanto, a adesão aos atendimentos se mostrou inferior ao esperado, mesmo com o emprego de uma estratégia motivacional para reforçar o comparecimento aos atendimentos e exercícios. Algumas intervenções fisioterapêuticas, baseadas em tratamentos ativos para DLC

apresentam taxas de adesão que variam entre 60 a 80%.^{33,36} Com uma proposta semelhante, um estudo de viabilidade na Austrália para prevenção de episódios de DL encontrou uma taxa de adesão de 63% dos participantes a um programa de exercícios e educação com duração de 8 semanas.³⁶ Esses achados são semelhantes aos do nosso estudo e reforçam a respeito do desafio da adesão nos programas para o manejo da DLC.

A literatura aponta baixo nível de atividade física prévio, baixa autoeficácia, depressão, ansiedade, pobre suporte social, maior número percebido de barreiras ao exercício e aumento dos níveis de dor durante o exercício como fatores associados a baixa adesão ao tratamento.³⁷ Em contrapartida, uma revisão sistemática revelou que estratégias motivacionais visando mudança comportamental, dentro de um contexto de exercícios supervisionados, favorecem à adesão de indivíduos com DLC.³⁸ Os fatores associados a adesão ou abandono deste estudo foram alvo de uma investigação secundária. A perda de participantes de ambos os grupos para o follow-up foi semelhante, o que permitiu à manutenção da avaliação dos desfechos secundários e inferir que a perda amostral não se relaciona a aspectos da intervenção, mas sim à características da população ou local.

Desfechos secundários

Os resultados em curto prazo para o grupo envolvido no programa multifacetado nos desfechos de dor e incapacidade sugerem efeito da intervenção e potencial relevância destes desfechos para um estudo ampliado. Embora a literatura mostre que programas desta natureza sejam benéficos àqueles com esta condição de saúde, existe limitação dos dados quando investigados em cenários como o da presente análise. A literatura aponta que contextos socioeconômicos desfavoráveis estão associados a piores desfechos em DLC.³⁹ Assim, os resultados preliminares de eficácia acrescentam força aos resultados de viabilidade e sugerem que um ensaio clínico em grande escala é justificado, considerando os desfechos avaliados, em especial, incapacidade relacionada à dor.

Não foram encontrados estudos para comparação de nossos resultados em contextos de população similar, em atenção primária em saúde. Entretanto, os resultados estão de acordo com os de uma revisão sistemática que reuniu 61 ensaios clínicos randomizados o qual identificou redução da dor e incapacidade para participantes de programas de exercícios físicos comparado a outros tratamentos ou sem tratamento.¹³ Recomendações recentes lançadas na série Lancet para o manejo da DLC indicam como tratamento primário exercícios terapêuticos e, quando necessário, abordagens comportamentais/psicossociais associadas aos exercícios.⁷

Nessa perspectiva, uma revisão sistemática apontou que existe evidências de moderada qualidade que o tratamento multidisciplinar com perspectiva biopsicossocial resultam em maiores melhorias com efeito moderado na dor e na função do que os cuidados habituais ou tratamentos direcionados apenas a fatores físicos.¹⁴ Os achados deste estudo apontam para mudanças clinicamente relevantes para ambos os desfechos em um contexto de atuação em pessoas de baixa renda. A literatura aponta que programas no formato de grupo favorecem o uso em contexto comunitário, visto que apresentam eficácia similar a programas individuais e custos potencialmente menores com saúde.⁴⁰

Limitações e pontos fortes do estudo

Algumas limitações deste estudo piloto devem ser elencadas. A principal limitação foi relacionada à perda amostral. Um possível fator contribuinte foi o fato de neste estudo os usuários não serem alocados de imediato após avaliação. A respeito dos participantes do grupo controle, eles podem ter faltado ao *follow-up* por não receberem intervenção durante o período de programa proposto. A respeito dos desfechos secundários, houve efeitos em dor e incapacidade relacionados ao protocolo proposto. Entretanto, estes achados devem ser interpretados com limitações considerando o tamanho da amostra.

Este foi o primeiro estudo a investigar a viabilidade e o efeito preliminar de uma intervenção multifacetada, suportada por tecnologia móvel, em um contexto socioeconômico limitado para DLC. O protocolo considerou as últimas recomendações de linha de atenção primária para DLC, com aspectos biológicos e psicossociais integrados.⁷ O programa demonstrou potencial aplicabilidade na atenção primária por ser uma estratégia que não demanda investimento em tecnologias duras ou de grande custo financeiro para a unidade de atenção primária em saúde. A estratégia envolve o encorajamento à inserção gradativa da prática de atividade física e de exercício terapêutico, educação em neurofisiologia da dor, cartilha educativa e tecnologia móvel. Estas possuem custos acessíveis, sendo estratégias viáveis para indivíduos com níveis inferiores de renda e escolaridade.

Sumário e recomendações

Os resultados apontam para melhorias a serem feitas no protocolo de estudo previamente a sua implementação ampliada. Para aumentar as taxas de adesão ao protocolo, os pesquisadores trabalharão para que, previamente ao sorteio, sejam prestados maiores esclarecimentos das etapas da pesquisa aos participantes. Adicionalmente, serão ofertadas aos participantes chances para ele fazer a reposição de suas ausências. Para que o protocolo tenha

maior número de participantes engajados, torna-se necessário o estreitamento ainda maior do grupo com o fluxo de serviços ofertados na rede de cuidado da unidade básica de saúde, e que haja flexibilidade na maneira de coletar os dados ao longo dos follow-ups. Como parte dos participantes desistiu do protocolo por motivos de disponibilidade ou por faltas a mais de 30% do protocolo, o estudo ampliado deverá fazer o acompanhamento dos participantes não apenas presencialmente, mas também por telefone, via ligações ou WhatsApp, para acompanhamento dos desfechos principais do estudo.

As equipes envolvidas deverão continuar recebendo monitoramento ao longo das semanas de protocolo para garantir que não haja fatores associados à natureza da intervenção associados ao abandono da mesma. O treinamento para refinamento da metodologia de entrega do componente educativo e do treinamento também deve ser considerado e será aprimorado. Considerando o cenário de desenvolvimento do estudo e os dados levantados para este relatório, os resultados indicam a necessidade da ampliação do estudo, conquanto haja modificações parciais do protocolo ofertado.

CONCLUSÃO

A viabilidade do protocolo apresentou-se adequada, entretanto, a adesão ao protocolo e o seguimento dos participantes foram aquém dos valores preconizados. Os resultados indicam o efeito preliminar a curto prazo do programa para indivíduos com DLC e sugerem a ampliação do piloto para um estudo completo, sendo necessárias modificações prévias a ampliação.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica – PIBIC, da Universidade Federal do Ceará.

CONFLITOS DE INTERESSES

Não existe conflito de interesses.

REFERÊNCIAS

1. Vos T, Allen C, Arora M, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388(10053):1545-1602. doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31678-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31678-6)
2. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord*. 2000;13(3):205-217. <http://dx.doi.org/>.

3. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018;391(10137):2356-2367. doi:10.1016/s0140-6736(18)30480-x
4. Nascimento PRC do, Costa LOP. Prevalência da dor lombar no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad Saude Publica*. 2015;31:1141-1156. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2015000601141&nrm=iso.
5. Marinho F, de Azeredo Passos VM, Carvalho Malta D, et al. Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2018;392(10149):760-775. doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31221-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31221-2)
6. Koes BW, van Tulder M, Lin CWC, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. In: *Eur Spine J*. Vol 19. Department of General Practice, Erasmus MC, P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands Department of Health Sciences and the EMGO Institute for Health and Care Research, VU University Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands George Institute, Sydney, Au; 2010:2075-2094. doi:10.1007/s00586-010-1502-y
7. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 2018;391(10137):2368-2383. doi:10.1016/s0140-6736(18)30489-6
8. Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low-back pain. In: Guzman J, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2002. doi:10.1002/14651858.CD000963
9. Smeets RJEM, Vlaeyen JWS, Kester ADM, Knottnerus JA. Reduction of Pain Catastrophizing Mediates the Outcome of Both Physical and Cognitive-Behavioral Treatment in Chronic Low Back Pain. *J Pain*. 2006;7(4):261-271. doi:10.1016/j.jpain.2005.10.011
10. Margarido MDS, Kowalski SC, Natour J, Ferraz MB. Acute low back pain: Diagnostic and therapeutic practices reported by Brazilian rheumatologists. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(5):567-571. doi:10.1097/01.brs.0000154690.04674.06
11. Souza JB De, Grossmann E, Perissinotti DiMN, Oliveira Junior JO De, Fonseca PRB Da, Posso IDP. Prevalence of Chronic Pain, Treatments, Perception, and Interference on Life Activities: Brazilian Population-Based Survey. *Pain Res Manag*. 2017;2017. doi:10.1155/2017/4643830
12. Ferreira G, Costa LM, Stein A, Hartvigsen J, Buchbinder R, Maher CG. Tackling low back pain in Brazil: a wake-up call. *Braz J Phys Ther*. 2018. doi:10.1016/j.bjpt.2018.10.001
13. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(3):Cd000335. doi:10.1002/14651858.CD000335.pub2
14. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(9). doi:10.1002/14651858.CD000963.pub3
15. Peek K, Carey M, Mackenzie L, Sanson-Fisher R. Patient adherence to an exercise program for chronic low back pain measured by patient-report, physiotherapist-perception and observational data. *Physiotherapy Theory and Practice*. May 17, 2018:1-10.
16. Pinto RZ, Ferreira PH, Kongsted A, Ferreira ML, Maher CG, Kent P. Self-reported

- moderate-to-vigorous leisure time physical activity predicts less pain and disability over 12 months in chronic and persistent low back pain. *Eur J Pain*. 2014;18(8):1190-1198. doi:10.1002/j.1532-2149.2014.00468.x
17. Pratt M, mpratt@cdc.gov, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion Atlanta, GA, USA C for DC and P, et al. The implications of megatrends in information and communication technology and transportation for changes in global physical activity. *Lancet*. 2012;380(9838):282-293. doi:10.1016/S0140-6736(12)60736-3
 18. Car J, Gurol-Urganci I, de Jongh T, Vodopivec-Jamsek V, Atun R. Mobile phone messaging reminders for attendance at healthcare appointments. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(7). doi:10.1002/14651858.CD007458.pub2
 19. Vardeh D, Edwards RR, Jamison RN, Eccleston C. There's an App for that: Mobile Technology is a new advantage in Managing Chronic Pain. 2013;21(6).
 20. Amorim AB, Pappas E, Simic M, et al. Integrating Mobile-health, health coaching, and physical activity to reduce the burden of chronic low back pain trial (IMPACT): a pilot randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):71. doi:10.1186/s12891-019-2454-y
 21. Dario AB, Moreti Cabral A, Almeida L, et al. Effectiveness of telehealth-based interventions in the management of non-specific low back pain: a systematic review with meta-analysis. *Spine J*. 2017;17(9):1342-1351. doi:10.1016/j.spinee.2017.04.008
 22. Cabral LL, Lopes PB, Wolf R, Stefanello JMF, Pereira G. A systematic review of cross-cultural adaptation and validation of Borg's Rating Of Perceived Exertion Scale. *J Phys Educ*. 2017;28(1). doi:10.4025/jphyseduc.v28i1.2853
 23. Borg G. *Escalas de Borg Para Dor e Esforço Percebido*. (Manole, ed.). São Paulo; 2000.
 24. Matsudo S, Araújo T, Marsudo V, Andrade D, Andrade E, Braggion G. Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev bras ativ fís saúde*. 2001;5-18.
 25. Anderson KO, Dowds BN, Pelletz RE, Edwards WT, Peeters-Asdourian C. Development and initial validation of a scale to measure self-efficacy beliefs in patients with chronic pain. *Pain*. 1995;63(1):77-83.
 26. Salvetti M de G, Pimenta CA de M. Validação da Chronic Pain Self-Efficacy Scale para a língua portuguesa. *Arch Clin Psychiatry (São Paulo)*. 2005;32:202-210. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000400002&nrm=iso.
 27. Sharma S, Jensen MP, Moseley GL, Abbott JH. Pain education for patients with non-specific low back pain in Nepal: protocol of a feasibility randomised clinical trial (PEN-LBP Trial). *BMJ Open*. 2018;8(8):e022423. doi:10.1136/bmjopen-2018-022423
 28. Costa LO, Maher CG, Latimer J, et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(22):2459-2463. doi:10.1097/BRS.0b013e3181849dbe
 29. Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(1):90-94. doi:10.1097/BRS.0b013e31815e3a10
 30. Childs JD, Piva SR, Fritz JM. Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(11):1331-1334. <http://dx.doi.org/>.
 31. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3140-3151. <http://dx.doi.org/>.

32. Nusbaum L, Natour J, Ferraz MB, Goldenberg J. Translation, adaptation and validation of the Roland-Morris questionnaire - Brazil Roland-Morris. *Brazilian J Med Biol Res.* 2001;34:203-210. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-879X2001000200007&nrm=iso.
33. Dhondt E, Van Oosterwijck J, Cagnie B, et al. Predicting treatment adherence and outcome to outpatient multimodal rehabilitation in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* July 2019. doi:10.3233/BMR-181125
34. Miyamoto GC, Costa LO, Galvanin T, Cabral CM. Efficacy of the addition of modified Pilates exercises to a minimal intervention in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2013;93(3):310-320. doi:10.2522/ptj.20120190
35. Sharma S, Jensen MP, Moseley GL, Abbott JH. Results of a feasibility randomised clinical trial on pain education for low back pain in Nepal: the Pain Education in Nepal-Low Back Pain (PEN-LBP) feasibility trial. *BMJ Open.* 2019;9(3):e026874. doi:10.1136/bmjopen-2018-026874
36. Stevens ML, Lin CC, Hancock MJ, Wisby-Roth T, Latimer J, Maher CG. A physiotherapist-led exercise and education program for preventing recurrence of low back pain: a randomised controlled pilot trial. *Physiotherapy.* 2018;104(2):217-223. doi:10.1016/j.physio.2017.08.006
37. Jack K, McLean SM, Moffett JK, Gardiner E. Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: a systematic review. *Man Ther.* 2010;15(3):220-228. doi:10.1016/j.math.2009.12.004
38. Beinart NA, Goodchild CE, Weinman JA, Ayis S, Godfrey EL. Individual and intervention-related factors associated with adherence to home exercise in chronic low back pain: a systematic review. *Spine J.* 2013;13(12):1940-1950. doi:10.1016/j.spinee.2013.08.027
39. Carr JL, Klaber Moffett JA, Howarth E, et al. A randomized trial comparing a group exercise programme for back pain patients with individual physiotherapy in a severely deprived area. *Disabil Rehabil.* 2005;27(16):929-937. doi:10.1080/09638280500030639
40. O’Keeffe M, Hayes A, McCreesh K, Purtill H, O’Sullivan K. Are group-based and individual physiotherapy exercise programmes equally effective for musculoskeletal conditions? A systematic review and meta-analysis. *Br J Sport Med.* 2017;51(2):126-132. doi:10.1136/bjsports-2015-095410