



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**O MÉTODO MCKENZIE APLICADO POR TERAPEUTAS
CREDENCIADOS PARA PACIENTES COM DOR LOMBAR
INESPECÍFICA CRÔNICA COM PREFERÊNCIA DIRECIONAL: UMA
REVISÃO SISTEMÁTICA COM METANÁLISE**

Vicente Hennemann

Orientador: Bruce B. Duncan
Coorientadora: Patrícia Klarmann Ziegelmann

Porto Alegre, junho de 2022.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

O método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para pacientes com dor lombar inespecífica crônica com preferência direcional: uma revisão sistemática com metanálise

Vicente Hennemann

Orientador: Bruce B. Duncan

Coorientadora: Patrícia K. Ziegelmann

A apresentação desta dissertação é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Mestre.

Porto Alegre, Brasil.
2022

CIP - Catalogação na Publicação

Hennemann, Vicente

O método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para pacientes com dor lombar inespecífica crônica com preferência direcional: uma revisão sistemática com metanálise / Vicente Hennemann. -- 2022.

116 f.

Orientador: Bruce Bartholow Duncan.

Coorientadora: Patrícia Klarmann Ziegelmann.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2022.

1. Dor Lombar. 2. Método McKenzie. 3. Fisioterapia. 4. Preferência Direcional. 5. Revisão Sistemática. I. Duncan, Bruce Bartholow, orient. II. Ziegelmann, Patrícia Klarmann, coorient. III. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Maicon Falavigna, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Carisi Anne Polanczyk, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Wolnei Caumo, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

Abreviaturas e siglas	5
Resumo	6
Abstract	8
1 APRESENTAÇÃO	10
2 INTRODUÇÃO	11
3 REVISÃO DE LITERATURA	13
3.1 DOR LOMBAR	13
3.1.1 Epidemiologia e impacto socioeconômico	13
3.1.2 Dor lombar aguda x crônica	13
3.1.3 Triagem Diagnóstica	14
3.1.3.1 Patologias espinhais específicas.....	14
3.1.3.2 Síndromes radiculares	16
3.1.3.3 Dores lombares inespecíficas	17
3.1.4 Tratamentos para dor lombar inespecífica crônica	18
3.2 MÉTODO MCKENZIE	20
3.2.1 Confiabilidade inter-examinadores para classificar em síndromes MDT	22
3.2.2 A importância de seguir os princípios fundamentais do método	22
3.2.3 Classificações McKenzie para dor lombar	22
3.2.4 A principal classificação: pacientes com Preferência Direcional	23
3.2.5 O fenômeno da centralização da dor	23
3.2.6 Tratamento de DLIC com PD	24
3.2.4 Efetividade do método McKenzie para DLIC (com e sem PD)	25
3.3 REVISÃO SISTEMÁTICA	27
3.3.1 Definição de questão de pesquisa, critérios de elegibilidade e protocolo	28
3.3.2 Busca na literatura	29
3.3.3 Seleção dos Estudos	30

3.3.4 Extração de Dados.....	30
3.3.5 Avaliação de Risco de Viés	30
3.3.6 Análise dos dados	31
3.3.8 Análise Narrativa	32
3.3.9 Metanálise	32
3.3.10 Modelo de efeito fixo	33
3.3.11 Modelo de efeitos aleatórios	33
3.3.12 Heterogeneidade.....	34
3.3.13 O gráfico de floresta.....	35
3.3.14 Análise de Sensibilidade	36
3.3.15 Viés de publicação	36
3.3.16 Programas para metanálise.....	37
3.3.17 A qualidade do relato e a qualidade da RS.....	37
3.3.18 A certeza na evidência - o sistema GRADE	38
3.3.19 Interpretação dos resultados.....	41
4 JUSTIFICATIVA.....	42
5 OBJETIVOS.....	43
6 REFERÊNCIAS	44
7 ARTIGO.....	55
8 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
ANEXO 1 – Protocolo da revisão pré-registrado no PROSPERO.....	58

ABREVIATURAS E SIGLAS

AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AMSTAR 2	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
DLI	Dor Lombar Inespecífica
DLIC	Dor Lombar Inespecífica Crônica
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
GBD	Global Burden of Disease
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation
IC	Intervalo de Confiança
LR	Likelihood Ratio
MD	Mean Difference
MDT	Mechanical Diagnosis and Therapy
MeSH	Medical Subject Heading
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NICE	National Institute of Clinical Excellence
OIS	Optimal Information Size
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	Odds Ratio
PD	Preferência Direcional
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
PICOS	Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study design
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO	International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews
RevMan	Review Manager
RoB 2.0	Cochrane Risk of Bias 2.0 tool
RR	Risco relativo
RS	Revisão Sistemática
SMD	Standardized Mean Difference

RESUMO

Antecedentes: Revisões sistemáticas recente chegaram a conclusões conflitantes quanto a efetividade do método McKenzie para dor lombar inespecífica crônica (DLIC), mas aceitaram estudos com terapeutas sem treinamento completo no Método (credenciados), os quais não possuem confiabilidade suficiente para classificar de acordo com esta abordagem. Nenhuma revisão avaliou o grupo mais homogêneo de pacientes que possuem uma preferência direcional (PD). Nosso objetivo foi realizar uma revisão sistemática para avaliar a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para pacientes com DLIC com uma PD.

Métodos: Investigamos as bases de dado MEDLINE, EMBASE, LILACS, CENTRAL, Web of Science e PEDro até junho de 202. Dois revisores independentes selecionaram os estudos, extraíram os dados, avaliaram o risco de viés com a ferramenta Cochrane Risk of Bias 2.0 e julgaram a certeza na evidência utilizando o sistema GRADE. Incluímos apenas ensaios clínicos randomizados que avaliaram a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para adultos com DLIC com PD, comparado a qualquer intervenção conservadora. Nossos desfechos primários foram dor e incapacidade.

Resultados: Cinco estudos (n = 743) foram incluídos, 4 com algumas preocupações de risco de viés e um com alto risco de viés. Houve evidência de baixa a moderada certeza de que o método McKenzie resultou em reduções clinicamente importantes nos seguintes desfechos: dor no curto prazo (MD -1.11 pontos em uma escala de 10 pontos; IC 95% -1.83 a -0.40), e incapacidade no médio prazo (SMD -0.53; IC 95% -0.97 a -0.09) quando comparado às outras intervenções; dor e incapacidade no curto prazo quando comparado especificamente a terapias com exercício (MD -1.53; 95% CI -2.51 a -0.54 e SMD -0.50; IC 95% -0.74 a -0.25, respectivamente); e dor (MD -2.10; IC 95% -2.94 a -1.26) e incapacidade (SMD -1.01; IC 95% -1.58 a -0.43) no médio prazo, bem como incapacidade no longo prazo (SMD -0.59; IC 95% -1.14 a -0.03) quando comparado a intervenção mínima (educação). Na comparação com terapia manual, evidência de certeza muito baixa a baixa sugeriu efeitos pequenos de relevância clínica questionável.

Conclusão: Há evidência de baixa a moderada certeza de que o método McKenzie foi superior a outras intervenções até o médio prazo, principalmente por diferenças clinicamente

importantes quando comparado com terapias com exercício no curto prazo e com intervenção mínima (educação) no médio prazo. O único efeito clinicamente importante no longo prazo foi em incapacidade, na comparação com intervenção mínima (educação).

Palavras-chave: dor lombar, Método McKenzie, preferência direcional

ABSTRACT

Background: Recent systematic reviews have reached conflicting conclusions regarding the effectiveness of the McKenzie method for chronic nonspecific low back pain (NSLBP), but accepted studies where therapists were not fully trained in the Method (credentialed). Non-credentialed therapists show insufficient reliability to classify low back pain according to this approach. No review evaluated the most homogeneous subset of patients with a directional preference (DP). Our aim was to conduct a systematic review to determine the effectiveness of the McKenzie method applied by credentialed therapists to patients with chronic NSLBP with a DP.

Methods: We searched MEDLINE, EMBASE, LILACS, CENTRAL, Web of Science and PEDro up to June 2021. Two independent reviewers selected the studies, extracted the data, assessed the risk of bias with the Cochrane Risk of Bias 2.0 tool and judged the certainty in the evidence using the GRADE system. We included only randomized clinical trials that assessed the effectiveness of the McKenzie method delivered by credentialed therapists to adults with chronic NSLBP with a DP, compared to any conservative intervention. Our primary outcomes were pain and disability.

Results: Five studies (n = 743) were included, 4 with some concerns and one with high risk of bias. There was low to moderate evidence that the McKenzie method resulted in clinically important reductions in the following outcomes: short-term pain (MD -1.11 points on a 10-point scale; 95% CI -1.83 to -0.40) and medium-term disability (SMD -0.53; 95% CI -0.97 to -0.09) when compared to other interventions; short-term pain and disability when compared specifically to exercise therapies (MD -1.53; 95% CI -2.51 to -0.54 and SMD -0.50; 95% CI -0.74 to -0.25, respectively); and medium-term pain (MD -2.10; 95% CI -2.94 to -1.26) and disability (SMD -1.01; CI 95% -1.58 to -0.43), as well as long-term disability (SMD -0.59; CI 95% -1.14 to -0.03) when compared to minimum intervention (education). When compared to manual therapy, very low to low certainty evidence suggested small effects of questionable clinical relevance.

Conclusion: There is evidence of low to moderate certainty that the McKenzie method was superior to other interventions up to the medium term, mainly due to clinically important differences when compared to exercise therapies in the short term and when compared to

minimal intervention (education) in the medium term. The only clinically important effect in the long term was on disability, when compared to minimal intervention (education).

Keywords: Low Back Pain, Physical Therapy Modalities, Systematic Review

1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “O método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para pacientes com dor lombar inespecífica crônica com preferência direcional: uma revisão sistemática com metanálise.”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 20 de junho de 2022. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura, Justificativa e Objetivos;
2. Artigo;
3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos e apêndices.

2 INTRODUÇÃO

Dor lombar tem sido a principal causa de incapacidade em todo o mundo há 3 décadas (GBD 2018). Após um primeiro episódio agudo, uma grande proporção de pacientes desenvolve lombalgia crônica/recorrente, e esses casos persistentes geram a maior parte dos custos sociais e econômicos associados a essa condição comum (Hartvigsen et al. 2018). Para a grande maioria desses pacientes, a fonte exata dos sintomas não é conhecida, e a condição é caracterizada como dor lombar inespecífica crônica (DLIC) (Bardin et al. 2017). É consenso entre as diretrizes nacionais (National Guideline Centre (UK) 2016; Qaseem et al. 2017; Foster et al. 2018; Oliveira et al. 2018) que terapias com exercícios são tratamento de primeira linha para DLIC. Uma revisão recente da Cochrane confirmou que os exercícios são eficazes para reduzir dor lombar e incapacidade, porém a magnitude do efeito é pequena (Hayden et al. 2021a). Como dor lombar é uma condição heterogênea, de causa multifatorial e influenciada por fatores biológicos, psicológicos e sociais, tratamentos individualizados visando amostras mais homogêneas com características específicas têm sido recomendados (Kent e Keating 2004; Costa et al. 2013)

O método McKenzie, uma abordagem amplamente utilizada (Battié et al. 1994; Foster et al. 1999; Gracey et al. 2002; Hamm et al. 2003) para o manejo de problemas de coluna e extremidades, emprega os achados de uma avaliação estruturada para classificar a dor lombar e individualizar o exercício e a educação para cada paciente. O método McKenzie propõe 13 classificações diferentes para a dor lombar, e a maior classificação é composta por pacientes que apresentam preferência direcional (PD) em uma avaliação com movimentos repetidos (McKenzie e May 2013). PD é uma direção de movimento repetido da coluna ou posição sustentada que resulta em uma redução ou centralização duradoura da dor, geralmente acompanhada por um aumento imediato da amplitude de movimento. A centralização da dor é o fenômeno clínico em que a dor referida na coluna muda de local (de distal para proximal) em resposta ao teste de movimentos repetidos preconizado pelo método McKenzie. PD e centralização da dor têm sido associados a bom prognóstico (May et al. 2018). Long et al. (2004) mostraram que exercícios condizentes com a PD resultaram em melhores desfechos em comparação com exercícios em outras direções, mas outros autores não encontraram superioridade dessa abordagem em comparação com exercícios de controle motor (Halliday et al. 2016).

Revisões sistemáticas recentes produziram conclusões conflitantes sobre a efetividade do método McKenzie para DLIC. Lam et al. (2018) mostraram que McKenzie era superior a

outros tratamentos para redução da dor e incapacidade, enquanto Sanchis-Sánchez et al. (2021) concluíram que McKenzie não era superior a outras terapias ativas e passivas. Ambas as revisões aceitaram estudos em que os terapeutas não tinham treinamento completo (não eram credenciados) no método McKenzie. Uma revisão sistemática recente de estudos de confiabilidade inter-examinadores mostrou que apenas terapeutas com treinamento completo (credenciados) no método McKenzie são capazes de avaliar e classificar pacientes com dor lombar em síndromes principais com suficiente confiabilidade inter-examinadores seguindo a abordagem McKenzie (Garcia et al. 2018). Terapeutas sem treinamento ou com treinamento parcial (não credenciados) demonstram baixa confiabilidade inter-examinadores e podem ser incapazes de seguir adequadamente os princípios básicos dessa abordagem.

Uma meta-análise recente com metarregressão confirmou que ensaios clínicos em que os terapeutas seguiram os princípios fundamentais do método McKenzie (pacientes avaliados e classificados, tratamento individualizado com base na classificação, forças aplicadas de acordo com a resposta sintomática) produziram reduções maiores na dor e na incapacidade em comparação com ensaios clínicos em que os terapeutas não seguiram esses princípios fundamentais (Halliday et al. 2019a).

Além de aceitar estudos com terapeutas McKenzie não treinados ou parcialmente treinados no método McKenzie, todas as revisões sistemáticas anteriores incluíram estudos que avaliaram amostras amplas e heterogêneas de DLIC. Nenhuma meta-análise até hoje avaliou o efeito do método McKenzie na amostra mais homogênea de pacientes com PD. A efetividade desta abordagem para pacientes com DLIC com PD ainda é incerta.

Assim, o objetivo do presente estudo foi realizar uma revisão sistemática com meta-análise para determinar a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados em comparação com outros tratamentos conservadores para melhorar a dor e a incapacidade em pacientes com DLIC com PD.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 DOR LOMBAR

3.1.1 Epidemiologia e impacto socioeconômico

Dor lombar, definida como dor ou desconforto localizados abaixo do rebordo costal e acima das pregas glúteas inferiores, com ou sem dor referida para a perna (Airaksinen et al. 2006) é uma condição extremamente comum. Em uma revisão sistemática que incluiu 165 estudos de 54 países, a prevalência pontual média de dor lombar na população adulta foi de aproximadamente 12%, com maior prevalência na faixa de idade dos 40 aos 80 anos e entre as mulheres. A prevalência mensal foi de aproximadamente 23%, e a prevalência ao longo da vida foi de aproximadamente 40% (Hoy et al. 2012).

O estudo Global Burden of Disease (GBD) avaliou 191 doenças e agravos em 195 países e concluiu que dor lombar é a causa número um de anos vividos com incapacidade no Brasil e no mundo (Vos et al. 2016; GBD 2016 Brazil Collaborators 2018). Esta condição foi mundialmente responsável por 60,1 milhões de anos vividos com incapacidade em 2015, um aumento de 54% desde 2010.

Dor lombar tem impactos econômicos e sociais consideráveis: em apenas um ano, gerou custos totais de AUS\$ 9 bilhões na Austrália, a maior parte advinda de custos indiretos por perda de produtividade (Walker et al. 2004). Nos Estados Unidos, esta condição gerou um incremento de gastos diretos com saúde de mais de US\$ 23 bilhões em um ano (Luo et al. 2004). No Brasil, é a principal causa de falta ao trabalho e de aposentadoria precoce por invalidez (Meziat Filho e Silva 2011). No período de 2012 a 2016 gastou-se US\$ 2.2 bilhões com dor lombar em nosso país, e perda de produtividade representou 79% deste montante. Neste mesmo período, brasileiros faltaram a 59 milhões de dias de trabalho por dor lombar (Carregaro et al. 2020).

3.1.2 Dor lombar aguda x crônica

Dor lombar é comumente classificada em dor lombar aguda (com duração inferior a 6 semanas), subaguda (6 semanas a 12 semanas) e crônica (superior a 12 semanas). (Hartvigsen et al. 2018) O prognóstico de dor lombar aguda é favorável, com melhora importante nas primeiras seis semanas, mas uma parcela considerável dos pacientes desenvolve sintomas

persistentes e crises recorrentes. Uma revisão de 11 estudos de coorte mostrou que após um episódio de dor aguda, apenas 33% dos pacientes se recupera nos primeiros 3 meses, enquanto que a maioria (65%) segue com dor após um ano (Itz et al. 2013). Uma revisão sistemática de estudos que avaliaram o curso clínico de pacientes com dor lombar aguda e crônica após um novo episódio de dor lombar em que os autores incluíram apenas estudos de coorte de inepção mostrou que os pacientes com dor lombar crônica também melhoram bastante nas primeiras 6 semanas (como os pacientes com dor lombar aguda), mas depois disso a melhora é extremamente pequena, e estes pacientes seguem com dor e incapacidade moderadas após um ano (da C Menezes Costa et al. 2012).

Mesmo em pacientes que estão completamente recuperados e assintomáticos, novas crises são comuns: Da Silva et al. (2019) realizaram um estudo de coorte de inepção com 250 adultos recém recuperados de um episódio de dor lombar no último mês. Os autores mostraram que dois terços dos participantes tiveram novas crises incapacitantes quando acompanhados por um ano. A probabilidade cumulativa de recorrência de um episódio de dor lombar foi de 38% (IC 95% 32 a 44) em 3 meses, 56% (IC 95% 49 a 62) em 6 meses e 69% (IC 95% 62 a 74) em 12 meses.

Revisões sistemáticas de estudos que investigam a trajetória da dor lombar (que medem dor e incapacidade semanalmente ao longo de um ano) confirmam que a maior parte dos pacientes crônicos têm trajetórias de dor flutuante e persistente, com episódios recorrentes. Uma minoria tem resolução completa dos sintomas (Kongsted et al. 2016).

3.1.3 Triagem Diagnóstica

Todos as diretrizes nacionais recomendam que a avaliação de um paciente com dor lombar comece por um processo de triagem diagnóstica, em que se busca inicialmente a presença de (1) patologias espinhais específicas, seguido de (2) síndromes radiculares. Na ausência destas duas categorias (que têm prevalências baixas), classifica-se a grande maioria dos pacientes como (3) dor lombar inespecífica (DLI), ou seja, dor lombar sem uma causa anatômica conhecida (Bardin et al. 2017; Hartvigsen et al. 2018).

3.1.3.1 Patologias espinhais específicas

Patologias específicas gerando dor lombar (como fratura, câncer, infecção, espondiloartropatia inflamatória, síndrome da cauda equina) são incomuns. Na atenção

primária, menos de 1% dos casos de dor lombar são causados por patologias específicas (Bardin et al. 2017). Um estudo com 1172 pacientes com dor lombar aguda avaliados no setor primário na Austrália mostrou que apenas 11 (0.9%) tinham patologias específicas, sendo a maioria fraturas vertebrais (8 de 11) (Henschke et al. 2009).

O clínico geral precisa estar atento a sinais de alerta (red flags) na avaliação clínica que aumentem a suspeita de patologia específica (possivelmente séria) para aprofundar a avaliação (com exames de imagem ou testes laboratoriais) ou para encaminhar para especialistas, conforme o caso. Uma revisão sistemática sobre a acurácia diagnóstica destes sinais de alerta para patologias espinhais específicas comumente citados em diretrizes mostrou que poucos sinais de alerta têm acurácia diagnóstica suficiente para aumentar a probabilidade pós-teste de forma relevante. Para fratura vertebral, idade avançada (homem > 65 anos, mulheres > 75 anos) aumenta a probabilidade pós-teste de 1% para 9% (IC 95% 3 a 25); uso prolongado de corticosteroides aumenta probabilidade para 33% (IC 95% 10 a 67), e presença de abrasão ou contusão aumenta para 62% (IC 95% 49 a 74). A presença de quaisquer 3 de 4 fatores (mulher, idade >70, trauma forte, uso prolongado de corticosteroides) aumenta a probabilidade de fratura vertebral para 90% (IC 95% 34 a 99) (Downie et al. 2013).

Câncer e metástases são causas raras de lombar na atenção primária com prevalência variando de 0% a 0,7%. O único sinal de alerta com acurácia diagnóstica suficiente para ajudar a aumentar a probabilidade do diagnóstico de câncer é história prévia de câncer, que aumenta a probabilidade de 0,5% para 4,6%. No setor de emergência, história prévia de câncer aumenta a probabilidade de 7% para 31%. Outras red flags comumente citadas em diretrizes (idade >50 anos, emagrecimento rápido inexplicado, ausência de melhorarem um mês, sem alívio na posição deitada) se mostraram pouco informativas (Henschke et al. 2013).

Infecções (discite, osteomielite vertebral, abscesso epidural) raramente causam dor lombar (0,01% dos casos na atenção primária). Deve-se suspeitar de infecção em casos de lombalgia associada a febre e calafrios, com dor à noite ou em repouso e mal-estar generalizado. Pacientes imunossuprimidos, que fazem uso de drogas injetáveis, ou que recém sofreram procedimentos invasivos tem maior risco de desenvolverem dor lombar de origem infecciosa (Bardin et al. 2017).

Espondiloartrites axiais são doenças inflamatórias sistêmicas de base autoimune associadas ao sorotipo HLA-B27. A espondiloartrite axial tem início antes dos 40 anos de idade, com sacroileíte gerando dor lombar crônica e rigidez. Conforme a condição evolui e gera alterações típicas visíveis em exames de imagem, recebe o rótulo de espondilite anquilosante. Quatro fatores encontrados na história podem ajudar o clínico a diagnosticar

esta condição inflamatória: (1) rigidez matinal > 30 min, (2) melhora da dor com movimento, mas não com repouso, (3) dor que interrompe o sono na segunda metade da noite e (4) dor nas nádegas que alterna de lado. A presença de 3 destes 4 fatores aumenta a probabilidade de espondilite anquilosante de 5 para 40% (likelihood ratio [LR] + = 12,4), e avaliação com reumatologista é recomendada. Nenhum fator ou apenas 1 fator presente reduzem a probabilidade para 1,3% e 2,5%, respectivamente (Rudwaleit et al. 2006). A espondiloartrite axial pode vir acompanhada de manifestações periféricas (entesite, dactilite) e extra-articulares (uveíte, síndrome do intestino irritável, psoríase) (Bardin et al. 2017).

Síndrome de cauda equina é uma causa muito rara de dor lombar (0,04% dos casos na atenção primária), mas é uma possível emergência médica. A compressão da cauda equina ocorre geralmente por uma volumosa hérnia de disco, e mais raramente por neoplasia ou abscesso epidural. Além de dor lombar e dor irradiada para as pernas, o paciente tipicamente apresenta alterações de sensibilidade na região do períneo, glúteos e região interna das coxas (“anestesia em sela”), bem como alteração de função de bexiga (incontinência por esforço ou retenção urinária) e/ou incontinência fecal. O paciente pode relatar também alterações na função sexual (dificuldade de ereção, dificuldade para ejacular, anorgasmia). Pode haver perda de força e sensibilidade em membros inferiores com hiporreflexia. Na suspeita de síndrome de cauda equina, o paciente deve ser imediatamente encaminhado (se possível, no mesmo dia) para serviço de emergência para avaliação de necessidade cirúrgica, com o intuito de prevenir ou reduzir sequelas neurológicas (Bardin et al. 2017; Hartvigsen et al. 2018).

Após excluir patologias espinhais específicas, o clínico continua a triagem diagnóstica buscando pela presença de síndromes com envolvimento da raiz nervosa.

3.1.3.2 Síndromes radiculares

Dor lombar com envolvimento da raiz nervosa compreende 5 a 10% dos casos de dor lombar na atenção primária. Pode-se distinguir três apresentações clínicas distintas: (1) dor radicular, (2) radiculopatia e (3) estenose lombar (Bardin et al. 2017; Hartvigsen et al. 2018).

Dor radicular em sua grande maioria é causada por hérnia de disco (Ropper e Zafonte 2015) gerando irritação da raiz nervosa por mecanismos compressivos, inflamatórios e imunes (Stafford et al. 2007). O diagnóstico de dor radicular reside em um somatório de achados clínicos advindos da história e do exame físico. A dor radicular tem características de dor neuropática periférica: é sentida como dor em choque elétrico, em queimação, dor lancinante que desce a perna em padrão dermatomal acompanhada de parestesia,

formigamento ou agulhadas (Mistry et al. 2020). A dor na perna é dominante, mais intensa que a dor lombar. Tossir, espirrar provocam a dor radicular (Verwoerd et al. 2016). Testes neurodinâmicos positivos ajudam no diagnóstico (flexão do joelho em prono para raízes altas [L2,L3,L4], elevação da perna estendida ou elevação da perna estendida cruzado para raízes baixas [L4,L5,S1,S2]) (Bardin et al. 2017).

Radiculopatia é caracterizada pela redução da função da raiz nervosa. Há presença de um ou mais déficits neurológicos que podem ser acompanhados ou não de dor radicular. Clinicamente observa-se perda de força em miótomo, alteração de sensibilidade em dermatomo ou diminuição de reflexos associados à raiz nervosa afetada (Bardin et al. 2017; Hartvigsen et al. 2018). Hérnia de disco com inflamação local também é a causa mais comum de radiculopatia (Ropper e Zafonte 2015; Deyo e Mirza 2016). Quando há suspeita de hernia de disco gerando compressão da raiz nervosa, o teste de elevação da perna estendida negativo (não produzido dor na perna ao elevar a perna do lado sintomático) ajuda a excluir este diagnóstico (sensibilidade de 92%), e o teste de elevação da perna estendida cruzado positivo (produzindo dor na perna sintomática ao elevar a perna oposta, assintomática) ajuda a confirmar a condição (especificidade de 90%) (Deyo e Mirza 2016). Pessoas com dor lombar e dor radicular ou radiculopatia são mais severamente afetadas e têm pior prognóstico comparadas com aquelas que têm apenas dor lombar (Harrisson et al. 2017).

Estenose lombar é clinicamente caracterizada por dor, peso ou desconforto nas pernas que surge ao caminhar ou ficar tempo prolongado em pé (claudicação neurogênica), mas os sintomas são aliviados e abolidos ao sentar ou fletir a coluna. Ocorre geralmente em pessoas com mais de 50 anos. Observa-se estreitamento do canal medular devido a combinação de alterações degenerativas como osteoartrose facetaria, hipertrofia do ligamento amarelo e abaulamento discal. Os melhores testes para confirmar clinicamente a síndrome da estenose lombar são a inexistência de sintomas na posição sentada (LR = 7.4), melhora dos sintomas ao fletir a coluna (LR = 6.4), presença de dor bilateral nos glúteos ou pernas (LR=6.3) e claudicação neurogênica (LR= 3.7). Ter mais de 70 anos aumenta a probabilidade de estenose (LR= 2.0). A ausência de claudicação neurogênica ajuda a excluir o diagnóstico (LR = 0.23) (Suri et al. 2010).

3.1.3.3 Dores lombares inespecíficas

No processo de triagem diagnóstica, a grande maioria dos casos de dor lombar (90 a 95%) são classificados como dor lombar inespecífica (DLI), após a exclusão das outras duas

categorias menos prevalentes. Se a dor persiste por mais de 3 meses, é classificada como dor lombar inespecífica crônica (DLIC) (Bardin et al. 2017; Hartvigsen et al. 2018). É consenso entre as diretrizes nacionais que não se deve pedir exames de imagem rotineiramente para pacientes com DLI, pois revisões sistemáticas mostram que exames de imagem não melhoram o desfecho clínico (Chou et al. 2009), e estão associados a maiores custos, mais intervenções desnecessárias (injeções e cirurgias) (Webster et al. 2014), e mais incapacidade (Shraim et al. 2021). Exames de imagem são indicados apenas em casos de dor lombar em que há suspeita clínica de condições espinhais específicas potencialmente sérias (como câncer, fratura, infecção); em casos com déficit neurológico com piora progressiva, e em casos crônicos refratários a tratamento conservador em que alguma intervenção cirúrgica está sendo cogitada (Oliveira et al. 2018).

3.1.4 Tratamentos para dor lombar inespecífica crônica

Como não há uma causa pato-anatômica conhecida, o tratamento da DLIC é voltado para a redução da dor e da incapacidade funcional associada, além de objetivar reduzir medo, catastrofização e evitação, buscando capacitar o paciente para o enfrentamento ativo através de estratégias de autotratamento (Maher et al. 2017). Crenças mal adaptativas e expectativas inapropriadas podem contribuir para dificultar o sucesso de qualquer abordagem de tratamento e também devem ser endereçadas (Main et al. 2010b, 2010a). Uma abordagem biopsicossocial (e não apenas biomédica) é preconizada para lidar com esta condição persistente pois DLIC tem fatores biológicos, psicológicos e sociais (além de comorbidades e alterações no processamento central da dor) contribuindo para a complexidade do quadro clínico (Hartvigsen et al. 2018).

As diretrizes nacionais preconizam que todo paciente com DLIC deve receber *reassurance* e educação. Além disso, nos últimos anos as principais diretrizes têm convergido para recomendar terapia não farmacológica - com exercícios e terapia psicológica - como primeira linha de tratamento (Maher et al. 2017; Foster et al. 2018).

Reassurance significa tranquilizar o paciente quanto ao caráter benigno da sua condição, e que não há nenhuma patologia séria causando o sintoma. A educação do paciente envolve informá-lo sobre a probabilidade grande de melhora no primeiro mês; sobre a importância de se manter ativo na medida do possível e se manter trabalhando; sobre a não necessidade de exames de imagem (pois estes mostram alterações degenerativas comuns em assintomáticos, e não guiam o tratamento), e sobre as possibilidades de autotratamento

(Maher et al. 2017; Almeida et al. 2018; Oliveira et al. 2018). Uma revisão sistemática de 14 ensaios controlados randomizados (4872 participantes) concluiu que educação do paciente na atenção primária realmente tranquiliza o paciente no longo-prazo, ou seja, reduz medo e preocupação e reduz visitas subsequentes à atenção primária por dor lombar (Traeger et al. 2015).

O grupo de pesquisadores do Lancet Series de Dor Lombar concordou que terapia com exercícios e terapia cognitivo comportamental devem ser a primeira linha de tratamento para DLIC, e apenas se estas intervenções não surtirem o efeito desejado é que se consideraria as intervenções de segunda linha de tratamento, quais sejam: manipulação, massagem, acupuntura, yoga, redução de stress baseada em mindfulness, reabilitação interdisciplinar e medicações (anti-inflamatórios não esteroides e inibidores seletivos de recaptação de serotonina) (Foster et al. 2018).

Há diversas diretrizes sobre o tratamento da dor lombar. Uma revisão analisou a qualidade metodológica dessas diretrizes usando a ferramenta AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), e mostrou que a diretriz de maior qualidade é a diretriz inglesa, do National Institute of Clinical Excellence (NICE). Esta diretriz também recomenda que exercício (com educação) seja o tratamento de primeira linha, podendo ou não ser acompanhado de terapia manual ou tratamentos psicológicos (National Guideline Centre (UK) 2016).

Uma revisão sistemática publicada em 2005 analisou 43 ensaios clínicos e mostrou que programas com exercício conseguem reduzir a intensidade da dor lombar e a incapacidade no curto, no médio e no longo prazo. Assim como ocorre com qualquer intervenção para DLIC, as magnitudes de efeito foram modestas. Os autores realizaram metanálise com metarregressão e mostraram que era possível potencializar o efeito do programa de exercícios se o mesmo fosse individualizado para o paciente através de avaliação do terapeuta, executado sob supervisão do mesmo, com dose alta, e envolvesse fortalecimento e alongamento. Programas de exercício com estas características resultaram em redução da dor de 18,1 pontos - numa escala de 0 a 100 - (ICr 11,1 a 25,0) (Hayden et al. 2005).

A revisão sistemática mais recente da Cochrane (de 2021) confirmou que há evidência moderada de que terapias com exercícios são eficazes para reduzir dor lombar crônica quando comparados a intervenções mínimas, placebo ou cuidado usual, com efeito clinicamente relevante (MD -15.2, IC 95% -18.3 a -12). A redução na limitação funcional foi estatisticamente significativa, mas não atingiu o limiar considerado como clinicamente relevante (MD -6.8, IC 95% -8.3 a -5.3) (Hayden et al. 2021a)

Existem revisões sistemáticas com metanálise de muitas abordagens específicas que usam exercício para DLIC, como o método McKenzie (Lam et al. 2018), Pilates (Yamato et al. 2015), controle motor (Saragiotto et al. 2016), yoga (Wieland et al. 2017), exercícios tradicionais chineses (Zhang et al. 2019), exercício aquático (Shi et al. 2018), caminhadas (Vanti et al. 2019) exercício aeróbico (Wewege et al. 2018), entre outras. Apesar de todas estas abordagens com exercício se mostrarem efetivas para reduzir dor lombar e incapacidade, as magnitudes de efeito são modestas e não há clareza se alguma abordagem com exercícios é superior (Almeida et al. 2018; Oliveira et al. 2018). Da mesma maneira, existem revisões sistemáticas com meta-análise mostrando a efetividade de terapias psicológicas (Henschke et al. 2010; Yang et al. 2022) e de terapias manipulativas (Rubinstein et al. 2011, 2019), mas até hoje não há superioridade clara de nenhuma destas abordagens para o tratamento da DLIC.

Clínicos e pesquisadores acreditam que DLIC é uma condição muito heterogênea, com diferentes perfis e fenótipos (Kent e Keating 2004; Kent et al. 2010; Rabey et al. 2015, 2017). Alguns hipotetizam que poderíamos encontrar magnitudes de efeito maiores se comparássemos o efeito das intervenções em amostras mais homogêneas de dor lombar inespecífica com características semelhantes que possam responder mais a determinados tratamentos (Kent et al. 2010). A busca por subgrupos que respondam mais a determinados tratamentos tem sido uma das prioridades de pesquisa em dor lombar há vários anos (Costa et al. 2013)

Uma abordagem bastante utilizada por fisioterapeutas no mundo todo para avaliar, classificar em síndromes e assim individualizar o uso de exercício e educação para pacientes com DLIC é o método McKenzie (McKenzie e May 2013). Um metanálise em rede recente de 249 estudos que compararam 11 diferentes formas de exercício para tratar DLIC mostrou que o método McKenzie e Pilates foram superiores às outras abordagens para reduzir dor e incapacidade (Hayden et al. 2021b).

3.2 MÉTODO MCKENZIE

O método McKenzie, também conhecido como Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT), foi originalmente desenvolvido pelo fisioterapeuta neozelandês Robin McKenzie em meados dos anos 60. É documentado como o sistema de avaliação, classificação e tratamento mais usado por fisioterapeutas nos EUA, Inglaterra, Dinamarca e Irlanda do Norte para lidar com problemas de coluna (Battié et al. 1994; Foster et al. 1999; Gracey et al. 2002; Hamm et al. 2003). Através da tomada da história e de um exame físico minucioso, o terapeuta treinado

nesta abordagem reconhece padrões clínicos, de acordo com as mudanças na intensidade e na localização da dor que observa durante o *teste de movimentos repetidos* (fig. 1) e classifica os pacientes em síndromes/sub-síndromes. Cada classificação síndrômica possui tratamento próprio, com exercícios e educação específicos, individualizados para cada paciente de acordo com os achados da avaliação. O método McKenzie portanto se norteia por sinais e sintomas, não se baseia em pato-anatomia, e, portanto, não utiliza exames de imagem. Toda abordagem MDT foca em autotratamento, utilizando exercício e educação: a partir do momento que há definição da classificação síndrômica, o paciente é ensinado a se auto-tratar realizando os exercícios propostos várias vezes por dia. Busca-se capacitar o paciente para resolver problemas e para observar e confirmar a resposta sintomática esperada ao realizar o exercício. Modificação de postura e terapia manual podem ser usados temporariamente (McKenzie e May 2013). Fatores cognitivos, emocionais e sociais que possam estar contribuindo para o quadro devem ser reconhecidos e se possível endereçados pelo terapeuta (Tousignant-Laflamme et al. 2017).

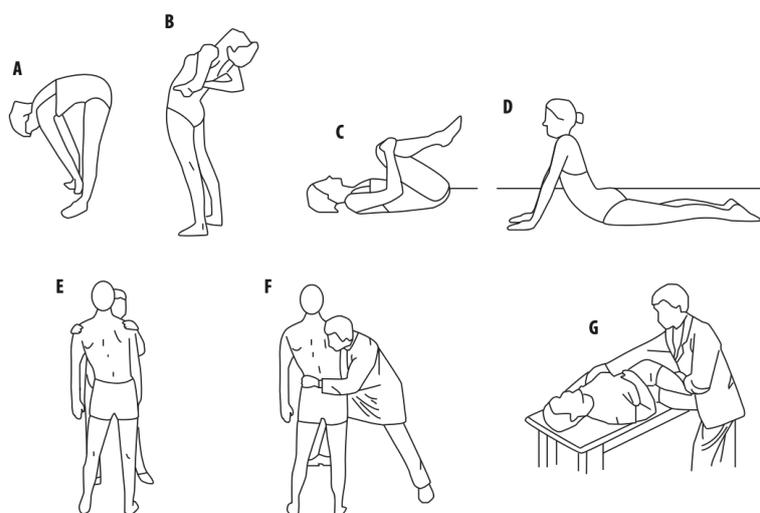


Fig 1. Teste de Movimentos Repetidos para a região lombar. Exemplos de alguns dos movimentos utilizados: (A) Flexão em pé. (B) Extensão em pé. (C) Flexão deitado. (D) Extensão deitado. (E) Deslocamento lateral em pé. (F) Deslocamento lateral em pé com pressão extra do terapeuta. (G) Rotação em flexão com pressão extra do terapeuta. Durante o teste, mudanças na localização e na intensidade da dor são monitoradas continuamente. O terapeuta observa se há mudança duradoura na intensidade ou localização dos sintomas (mudanças que persistem após o teste), em conjunto com mudanças subsequentes em referências mecânicas, funcionais e neurológicas, para classificar o paciente em diferentes síndromes MDT. Informações colhidas na história contribuem para o reconhecimento dos diferentes padrões clínicos descritos pelo método McKenzie. Fonte: adaptado de Wetzel e Donelson (2003)

Fisioterapeutas precisam de treinamento para desenvolver as habilidades e competências para utilizar esta abordagem. O Instituto McKenzie Internacional é a instituição

sem fins lucrativos responsável por oferecer o Programa de Credenciamento em MDT para fisioterapeutas em mais de 40 países pelo mundo. O Programa de Credenciamento consiste de 5 cursos totalizando 133 horas, realizados no período de 2 anos. Apenas fisioterapeutas formados podem realizar o treinamento do Programa de Credenciamento. Após finalizar os 5 cursos e passar em uma prova teórica e prática, o fisioterapeuta recebe o título de Credenciado em MDT.

3.2.1 Confiabilidade inter-examinadores para classificar em síndromes MDT

Uma revisão sistemática de estudos de confiabilidade inter-examinadores (Garcia et al. 2018) concluiu que apenas fisioterapeutas com treinamento completo no método McKenzie (credenciados) têm confiabilidade inter-examinadores suficiente para classificar pacientes com dor lombar em síndromes e sub-síndromes McKenzie (estimativas kappa variando de 0,6 a 1). Fisioterapeutas sem treinamento no método McKenzie ou com treinamento incompleto (não credenciados) apresentam confiabilidade inter-examinadores pobre para classificar pacientes de acordo com este sistema (kappa variando de 0,37 a 0,44), e o tratamento baseado na classificação sindrômica é um dos princípios fundamentais desta abordagem.

3.2.2 A importância de seguir os princípios fundamentais do método

Uma revisão sistemática recente parece suportar a premissa de que seguir os princípios fundamentais do método MacKenzie leva a maiores magnitudes de efeito comparado a não seguir estes princípios (Halliday et al. 2019a). Os autores analisaram 23 ensaios clínicos randomizados que afirmavam avaliar a eficácia do MDT para dor lombar e concluíram que estudos em que os três princípios fundamentais do método McKenzie foram seguidos (1- pacientes avaliados e classificados, 2- tratamento individualizado baseado nesta classificação, 3-aplicação apropriada de forças respeitando a resposta sintomática) apresentaram significativamente maior redução de dor (15,2 pontos – numa escala de 0 a 100 – IC95%: 7,6 a 22,7) e de incapacidade (11,7 pontos – IC95% 5,4 a 18) comparado a estudos que não seguiram estes princípios.

3.2.3 Classificações McKenzie para dor lombar

Existem 13 classificações para pacientes com dor lombar de acordo com o método McKenzie. Nesta dissertação focaremos na principal classificação deste método, chamada de

Síndrome do Desarranjo, que compreende os pacientes que têm uma *Preferência Direcional* (PD). Para fins de simplificação, deste ponto em diante vamos nos referir aos pacientes com esta classificação como pacientes **com PD**. Para informações mais aprofundadas sobre as outras classificações, o leitor pode buscar os livros-texto desta abordagem (McKenzie e May 2013) ou os manuais dos cursos mais atuais do Programa de Credenciamento em MDT.

3.2.4 A principal classificação: pacientes com Preferência Direcional

Das 13 classificações propostas pelo método McKenzie para a dor lombar, a maior classificação é composta por pacientes que apresentam uma PD em uma avaliação mecânica padronizada (McKenzie e May 2013). PD é definida como uma direção de movimento repetido da coluna (ou posição sustentada) que resulta em uma melhora clínica relevante, com redução, abolição ou centralização duradoura da dor, geralmente acompanhada por um aumento imediato da amplitude de movimento. As direções de movimento repetido da coluna mais comumente encontradas que geram esta melhora clínica são: extensão (~ 60 % dos casos de dor lombar crônica com PD), lateral (~10 % dos casos), flexão (~10%), extensão com lateral (~10%), e flexão com lateral (~10%). Quando avaliados por profissionais credenciados em MDT, 42% dos pacientes com dor lombar crônica apresentam centralização da dor, e mais de 60% possuem uma PD (May et al. 2018).

3.2.5 O fenômeno da centralização da dor

A centralização da dor é o fenômeno clínico em que a dor referida da coluna muda de local (de distal para proximal), em resposta ao teste de movimentos repetidos (Werneke et al. 1999; Werneke e Hart 2001). Um paciente com dor lombar e dor na perna, por exemplo, pode relatar que durante o teste com movimento repetido em uma direção específica (digamos, flexão lombar repetida) sua dor na perna é abolida e resta apenas dor na lombar direita; com mais repetições de flexão lombar a dor fica localizada num ponto bem central da coluna, até que desaparece por completo (Fig. 2).

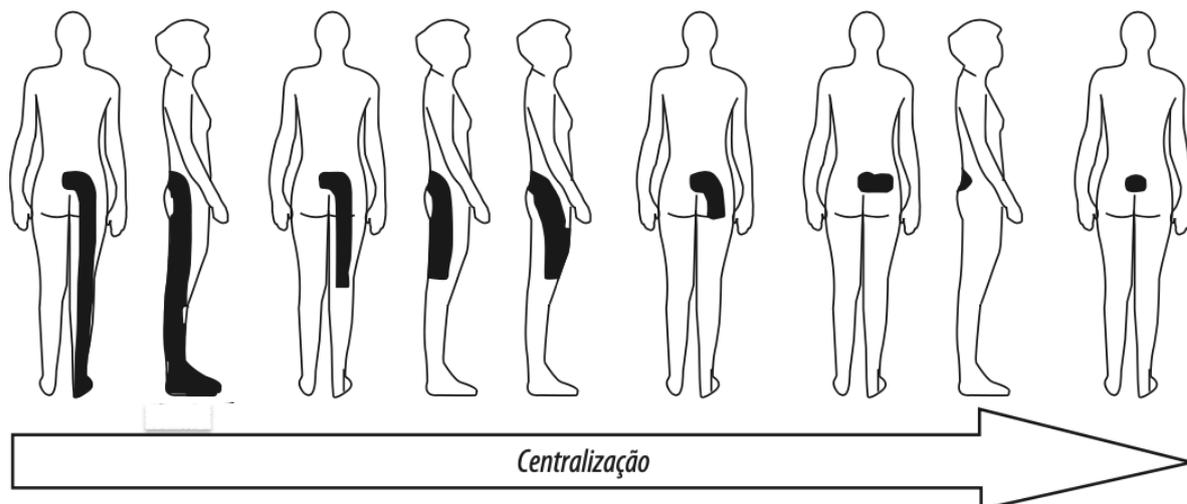


Fig 2. Centralização da dor é o fenômeno pelo qual a dor referida ou irradiada da coluna se move progressivamente de uma posição mais distal para proximal, durante o teste de movimentos repetidos. Se há apenas dor na coluna, ela se move de uma posição mais espalhada para uma posição mais central, até que seja completamente abolida. A centralização da dor indica que há uma preferência direcional e prediz bom prognóstico. Fonte: adaptado de Wetzel e Donselson (2003)

Um fisioterapeuta credenciado pode descobrir a presença de uma PD já na primeira sessão de avaliação, mas podem ser necessárias até 4 consultas de avaliação para fique claro se existe uma PD (e caso exista, qual é esta direção que centraliza ou reduz a dor do paciente de forma duradoura) (Werneke e Hart 2003).

A presença do fenômeno da centralização da dor e de PD têm sido consistentemente associadas a bom prognóstico (May et al. 2018). Pacientes que demonstram o fenômeno da centralização ou que têm PD na avaliação inicial apresentam menos dor e incapacidade, bem como retornam mais ao trabalho quando reavaliadas em seguimentos de curto, médio e longo prazo em comparação com quem não apresenta centralização ou PD (Karas et al. 1997; Sufka et al. 1998; Werneke et al. 1999, 2008, 2018; Werneke e Hart 2001; Yarnzbowicz et al. 2018; Edmond et al. 2019).

3.2.6 Tratamento de DLIC com PD

De acordo com o método McKenzie, pacientes com DLIC com PD são ensinados e estimulados a se auto-tratarem, realizando os movimentos na PD (que geram centralização da dor ou que geram alívio imediato dos sintomas) várias vezes por dia. É comum iniciarem com 10 movimentos de 3 em 3 horas, mas a quantidade e frequência podem variar de acordo com os objetivos e necessidades de cada paciente. Eles podem ser orientados a mudar sua postura de acordo com a PD. Os pacientes são educados sobre a resposta esperada do sintoma durante

a execução dos exercícios (deve ocorrer centralização ou redução da intensidade da dor), e tranquilizados quanto ao seu bom prognóstico. São encorajados a voltarem para as atividades que estavam evitando, e a se manterem ativos e trabalhando, na medida do possível. Procedimentos de terapia manual podem ser usada momentaneamente pelo terapeuta para facilitar a continuidade do autotratamento. Crenças mal adaptativas também devem ser abordadas (ideias de fragilidade da coluna, preocupação excessiva com achados de exames de imagem, pensamentos catastróficos), assim como crenças de medo e evitação inapropriadas. Fatores psicossociais como ansiedade, depressão e expectativas negativas precisam ser endereçados (McKenzie e May 2013; Lam et al. 2018; Kuhn et al. 2020)

Segundo a abordagem MDT, na medida que o paciente ganha controle sobre seu sintoma, reduz seu medo, aumenta sua confiança na sua capacidade de lidar com a dor (ganha autoeficácia para controle da dor) e conseqüentemente recupera sua capacidade funcional.

3.2.4 Efetividade do método McKenzie para DLIC (com e sem PD)

Ensaio clínico randomizado (ECR) foram realizados para investigar se a abordagem de autotratamento preconizada pelo método McKenzie é superior a outras intervenções para reduzir dor e incapacidade em sujeitos com DLIC, sem preocupação com a classificação sindrômica, apenas avaliando o efeito da abordagem MDT como um todo. Por vezes os autores avaliaram a amostra mais homogênea de sujeitos com DLIC que possuem uma PD.

Long et al. (2004) buscaram responder se faz diferença qual a direção de movimento usada no programa de exercício para sujeitos com dor lombar com PD. Para isso, realizaram um ECR multicêntrico, com 11 terapeutas atuando em clínicas situadas em 5 países diferentes, e incluíram apenas pacientes com dor lombar que, após serem avaliados por um fisioterapeuta credenciado em MDT, possuíam uma PD. Duzentos e trinta sujeitos preencheram os critérios de inclusão e foram randomizados em três grupos de tratamento: (1) exercício condizente com a PD; (2) exercício na direção oposta a PD; e (3) exercícios multidirecionais seguindo as diretrizes da época. O grupo de pacientes que realizou exercício na direção condizente com sua PD obteve resultados superiores aos outros dois grupos no curto prazo em todos os desfechos analisados (dor lombar, dor na perna, incapacidade, uso de medicação e melhora global percebida), com magnitudes de efeito moderadas a grandes ($p < 0,001$ para todas as comparações).

Em contraste, outro ECR não encontrou superioridade do método McKenzie quando comparado com exercícios de controle motor em 70 sujeitos com DLIC com PD: não houve

diferença significativa entre os grupos para os desfechos dor ($p = 0,99$) e função ($p = 0,26$) nos seguimentos de curto prazo (8 semanas), e não houve diferença no seguimento de longo prazo (um ano) ($p = 0,37$ e $p = 0,6$, respectivamente). O grupo que usou o método McKenzie apenas foi levemente superior em relação a melhora global percebida no curto prazo (-0.8 ; IC 95% -1.5 a -0.1 , numa escala de -5 a $+5$) (Halliday et al. 2016, 2019b).

Os resultados conflitantes em ensaios clínicos também são observados nas conclusões de revisões sistemáticas que buscaram sumarizar a evidência sobre a efetividade do método McKenzie. A primeira metanálise que avaliou a efetividade do MDT para dor lombar aguda e para dor lombar crônica foi realizada há 16 anos. Machado et al. (2006) concluíram que a evidência para dor lombar crônica foi muito limitada (apenas dois estudos na época), e a efetividade do método McKenzie para esta população com dor persistente não pode ser avaliada pela grande heterogeneidade clínica e pelo reduzido número de estudos. Digno de nota, os autores já naquela época constataram que grande parte dos ECR incluídos (a maioria avaliando dor lombar aguda e subaguda) não representava verdadeiramente os princípios do método McKenzie, pois os pacientes não foram avaliados por profissionais treinados nesta abordagem, não foram classificados e por isso não receberam tratamento individualizado, condizente com os princípios do MDT. Os autores recomendaram que futuros ensaios clínicos deveriam utilizar apenas terapeutas com treinamento completo em MDT (credenciados) para que o tratamento fosse individualizado de acordo com a classificação, como preconizado pelo método McKenzie.

Apesar disso, nas décadas que se seguiram diversos ensaios clínicos foram realizados sem que os pesquisadores levassem estas recomendações em consideração, e a efetividade do método McKenzie para DLIC segue sendo questionada. As revisões sistemáticas com meta-análise mais recentes (Lam et al. 2018; Sanchis-Sánchez et al. 2021) chegaram a conclusões conflitantes: a única revisão (Lam et al. 2018) que seguiu parcialmente as recomendações de Machado et al. e que se preocupou em incluir apenas estudos em que os terapeutas tinham algum treinamento (parcial ou total) em MDT concluiu que há evidências de média a alta qualidade de que o método McKenzie é superior a outras intervenções de reabilitação para redução de dor (SMD $-0,33$; IC95%: $-0,63$ a $-0,03$) e incapacidade (SMD $-0,45$; IC95%: $-0,64$ a $-0,25$) em pacientes com DLIC. No entanto, esta revisão aceitou estudos que utilizaram terapeutas com treinamento parcial (sem credenciamento), e não realizou registro de protocolo da revisão.

Em contraste com os resultados da revisão de Lam et al., a revisão sistemática com meta-análise de Sanchis-Sánchez et al. (2021) concluiu que MDT não é superior a outras

abordagens ativas e passivas para DLIC, mas nesta revisão mais da metade dos estudos incluídos utilizou terapeutas sem nenhum treinamento em MDT.

Além de aceitarem estudos em que os terapeutas não eram credenciados em MDT, ambas as revisões sumarizaram resultados apenas no curto prazo, e analisaram amostras heterogêneas de DLIC como se fossem uma única condição homogênea, sem preocupação com nenhuma classificação sindrômica específica da abordagem MDT. Uma única revisão sistemática de 2012 analisou o grupo mais homogêneo de pacientes com PD e incluiu apenas ECR de pacientes com dor lombar (aguda ou crônica) com PD, mas devido a grande heterogeneidade clínica não realizou meta-análise (Surkitt et al. 2012). Os autores relataram superioridade da abordagem de autotratamento com exercícios condizentes com a PD na maioria das comparações, com alguns resultados conflitantes. Novamente, foram aceitos estudos em que o terapeuta não era credenciado em MDT.

Desde então se passaram dez anos, e outros ensaios clínicos foram realizadas comparando o método McKenzie com outras intervenções para pacientes com DLIC com PD. No entanto, a efetividade desta abordagem para pacientes com esta apresentação clínica ainda é incerta. Assim, uma revisão sistemática com meta-análise se faz necessária para esclarecer qual o efeito do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados na dor e na incapacidade em pacientes com DLIC com PD, comparado a outras intervenções conservadoras.

3.3 REVISÃO SISTEMÁTICA

Uma revisão sistemática (RS) busca coletar toda evidência empírica disponível que se encaixa em critérios de elegibilidade pré-definidos para responder uma questão de pesquisa específica. Utiliza métodos sistemáticos, explícitos, reprodutíveis e definidos *a priori* para localizar, avaliar e sintetizar o conjunto de evidências, assim minimizando o risco de viés no processo de revisão e fornecendo resultados mais confiáveis (Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012; Lasserson et al. 2022).

As RS são usadas por clínicos para se manterem atualizados, ajudam tomadores de decisão a julgarem os benefícios e os riscos de uma determinada intervenção, servem de base para o desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais, proporcionam dados sobre estudos prévios para potenciais fontes de financiamento de novas pesquisas e apontam áreas em que há necessidade de mais estudos (Liberati et al. 2009).

De forma geral, o processo de elaboração de uma RS possui as seguintes etapas: (1) formulação da pergunta de pesquisa com esquema PICOS (estudos de intervenção) ou PECOS (estudos sobre fatores de exposição); (2) definição da estratégia de busca na literatura; (3) seleção dos estudos; (4) extração dos dados; (5) avaliação da qualidade (risco de viés) dos estudos; (6) análise dos dados (7) avaliação da certeza no corpo da evidência; (8) apresentação dos resultados e (9) interpretação dos resultados (adaptação de Egger et al. 2009)

3.3.1 Definição de questão de pesquisa, critérios de elegibilidade e protocolo

A questão da pesquisa deve ser clara e objetiva. No caso de RS de intervenção deve seguir o acrônimo PICOS:

P - População: especifica qual a população incluída nos estudos, e sua situação clínica. Por exemplo, adultos (>18 anos) com dor cervical inespecífica aguda (< 3 meses de duração).

I - Intervenção: define a intervenção que estamos investigando. Pode ser, por exemplo, um programa de exercícios, uma medicação, uma técnica cirúrgica.

C - Controle: devemos definir um controle ou comparador para cada intervenção. Por exemplo, se a intervenção é “exercício de estabilização”, o controle pode ser “massagem”.

O - Desfecho (do inglês “outcome”): define qual(is) o(s) desfecho(s) a ser(em) investigado(s). Exemplos: dor; qualidade de vida. Sempre que possível, devem ser desfechos importantes para o paciente.

S - Delineamento do estudo (do inglês “study design”): em revisões de estudos de intervenção, geralmente buscamos apenas por ensaios clínicos randomizados. Quando estes são muito escassos ou inexistentes, critérios mais amplos podem ser utilizados e estudos observacionais podem ser incluídos (Egger et al. 2009)

A definição dos critérios de elegibilidade dos estudos para a revisão (critérios de inclusão e de exclusão) reflete a questão de pesquisa e se baseia novamente no acrônimo PICOS, podendo incluir também especificações como tempo mínimo de seguimento, língua de publicação, inclusão de literatura cinzenta (como anais de congresso, dissertações, ensaios clínicos não publicados ou em andamento) e ano de publicação.

Os objetivos da revisão, a questão de pesquisa, os critérios de inclusão e de exclusão, bem como todos os métodos para busca dos estudos, extração dos dados, análise e síntese dos resultados devem ser definidos *a priori* e relatados em um protocolo que deve ser registrado previamente em locais como o PROSPERO (International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews). O registro prévio do protocolo faz com que todo o processo seja transparente e permite que leitor do artigo da revisão verifique eventuais desvios da análise pretendida. Qualquer mudança na metodologia que ocorra durante a condução da revisão e que não estava no protocolo deve ser reportada e justificada no manuscrito da revisão (Lasserson et al. 2022).

3.3.2 Busca na literatura

A colaboração Cochrane recomenda que a busca na literatura seja ampla e sensível, para que se capture todos os estudos relevantes existentes. Deve-se realizar uma busca padronizada, partindo-se de uma lista de palavras-chave e pesquisando em bases de dados eletrônicas como o PUBMED, o EMBASE, a CENTRAL (The Cochrane Central Register of Controlled Trial), e a LILACS, entre outros. Além destas quatro bases de dados, deve-se buscar por bases de dados específicas da área de estudo. Se o tema estudado for uma intervenção da fisioterapia, por exemplo, a base de dados PEDro (Physiotherapy Evidence Database) deve ser investigada. Deve-se usar o vocabulário controlado, que é o descritor do assunto indexado. Este descritor chama-se MeSH (Medical Subject Heading) para o MEDLINE e o CENTRAL, e Emtree para o EMBASE. Além do vocabulário controlado, para que a busca seja o mais sensível possível, ela deve incluir vocabulário não controlado, como palavras de texto, sinônimos, termos relacionados e variações da grafia (Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012)

Recomenda-se que os autores confirmem as referências bibliográficas dos artigos selecionados e de revisões prévias, e que busquem na literatura "cinzenta" (teses e dissertações, anais de congresso, ensaios não publicados). Sugere-se contatar especialistas no assunto da revisão, bem como pesquisar estudos em bases de registros de ensaios clínicos (como o ClinicalTrials.gov) para captar estudos em andamento. Como busca-se por uma busca abrangente, sempre que possível evita-se restringir a língua utilizada nas publicações. A ajuda de um profissional bibliotecário é recomendada para auxiliar na elaboração das estratégias de busca para cada base de dados de interesse.

3.3.3 Seleção dos Estudos

Uma vez realizada a busca na literatura, os resultados duplicados são excluídos. A partir daí deve-se proceder com o processo de avaliação da elegibilidade dos estudos conforme os critérios definidos no protocolo. O processo de avaliação da elegibilidade de um estudo se dá em duas etapas: inicialmente realiza-se uma triagem dos artigos, através da leitura de título e resumo, e exclui-se os artigos que não satisfazem os critérios de inclusão. Num segundo momento se avalia os artigos remanescentes em texto completo e se confirma (ou não) sua elegibilidade. O número e a razão para exclusão dos estudos nesta etapa são documentados e devem ser disponibilizados no manuscrito final. Todo o processo de seleção dos estudos (exclusão de duplicatas, triagem por título e resumo e confirmação de elegibilidade pela leitura dos textos completos) deve ser feito por dois revisores independentes. É interessante que um revisor seja experiente no assunto da pesquisa, e outro seja experiente em metodologia de revisão sistemática. Qualquer discordância entre os revisores deve ser resolvida por consenso ou por um terceiro revisor. É recomendado a utilização de um gerenciador de referências (como Zotero, Mendely, Covidence) para facilitar todo o processo (Egger et al. 2009; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012)

3.3.4 Extração de Dados

Dois revisores independentes devem extrair os dados dos estudos incluídos na revisão com o auxílio de formulário padronizado. Qualquer discordância entre os revisores deve ser resolvida por consenso ou por um terceiro revisor. Os dados devem incluir número de participantes em cada braço de tratamento, cenário clínico, idade, sexo, parâmetros clínicos de interesse para a situação clínica, critérios de inclusão, intervenção experimental e controle, desfechos, ferramentas utilizadas para avaliar os desfechos, resultados (média, desvio padrão, intervalo de confiança) e critérios de risco de viés. Autores dos estudos devem ser contatados para obtenção de dados faltantes ou que não estão claros.

3.3.5 Avaliação de Risco de Viés

Vieses podem ser definidos como erros sistemáticos em estudos que causam distorções nos resultados, comprometendo a validade interna destes estudos. Toda revisão sistemática deve ter uma avaliação de risco de viés (anteriormente chamada de avaliação de

qualidade dos estudos) (Liberati et al. 2009). O Cochrane Handbook recomenda que não se utilize escalas ou checklists, mas que se utilize ferramentas que avaliem dimensões de risco de viés, e que a avaliação seja feita para cada desfecho, como o faz a própria ferramenta revisada da Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2.0) (Higgins et al. 2022).

A RoB 2.0 é utilizada para avaliar risco de viés de ensaios clínicos randomizados. Ela avalia o risco de viés em 5 dimensões: (1) processo de randomização, (2) desvios da intervenção pretendida (3) dados de desfecho faltantes (4) mensuração do desfecho e (5) seleção do resultado relatado. O julgamento sobre o risco de viés é proposto por um algoritmo, com base em questões sinalizadoras, que auxiliam o revisor a avaliar questões importantes para julgar o risco de viés em cada domínio. Além disso, para cada desfecho avaliado se determina o risco de viés geral (“overall risk of bias”), que é classificado como “baixo risco”, “algumas preocupações” ou “alto risco”. O risco de viés geral é considerado como sendo o menos favorável entre todos os domínios avaliados. Por exemplo, se apenas uma dimensão é julgada como alto risco de viés, e as outras quatro dimensões são julgadas como baixo risco, o risco de viés geral é julgado como alto risco (Sterne et al. 2019).

Dois avaliadores independentes extraem todas as informações e fazem todos os julgamentos de risco de viés, com discordâncias resolvidas por consenso ou por um terceiro avaliador.

3.3.6 Análise dos dados

Os resultados dos estudos originais são os dados da RS que devem ser analisados. Deve ser feita uma análise para cada desfecho da RS. Esta análise poder ser somente narrativa ou pode envolver metanálise. Independente do tipo de análise a ser realizada deve-se prever qual medida de efeito será utilizada.

3.3.7 Medidas de Efeito

Entende-se por medida de efeito qualquer estatística utilizada para comparar as intervenções (ou exposições) quanto aos desfechos estudados. Para desfechos binários, as medidas de efeito mais comuns são o risco relativo (RR – relative risk) e a razão de chances (OR – odds ratio). Para desfechos contínuos, utiliza-se a diferença bruta de médias (MD – mean difference) que deve ser preferível sempre que o desfecho tenha sido medido na mesma escala por todos os estudos, ou a diferença de médias padronizada (SMD – standardized mean

difference) que permite incluir na mesma análise estudos onde o desfecho foi medido em formatos diferentes (por exemplo, diferentes escalas de depressão onde não só a amplitude de valores possíveis é diferente mas o que cada escala mede também é diferente, não sendo exatamente o mesmo constructo). A SMD é obtida dividindo-se a diferença bruta de médias dos grupos intervenção e controle pelo desvio-padrão agregado dos dois grupos. A padronização pelo desvio-padrão permite que os resultados sejam comparáveis, apesar de terem sido originados de diferentes escalas e instrumentos (Borenstein 2009; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012). A preferência pela MD se dá pela sua interpretação intuitiva visto que o resultado estará na mesma escala do desfecho (se o desfecho é peso a MD representará diferença em quilos, enquanto a SMD representará a diferença em desvios padrões).

3.3.8 Análise Narrativa

Os resultados de cada estudo individual devem ser apresentados de forma narrativa. A medida de efeito escolhida para a RS deve ser apresentada para todos os estudos originais. Caso o estudo original não tiver apresentado a medida de efeito como resultado ela pode ser calculada se os dados necessários estiverem disponíveis.

3.3.9 Metanálise

Metanálise é o uso de modelos estatísticos para sumarizar quantitativamente os resultados de estudos independentes. Combinando informações de todos os estudos relevantes, a metanálise estimará uma medida de efeito sumária e esta estimativa poderá ser mais precisa (e com mais poder estatístico) do que a estimativa de cada estudo individualmente (Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012).

Realizar uma metanálise nada mais é do que calcular uma média ponderada entre as estimativas dos efeitos encontradas nos estudos originais. O peso desta média ponderada dependerá do modelo de metanálise escolhido. Assim, devemos definir qual modelo de metanálise entre os dois existentes que utilizaremos para agregar os resultados: o modelo de efeito fixo ou o modelo de efeitos aleatórios. A escolha entre os dois modelos deve ser feita com base nas características destes modelos e o modelo escolhido deve estar previsto no protocolo (Ziegelmann 2013) . O leitor interessado nos algoritmos de cada método pode se aprofundar na literatura específica sobre o assunto (Egger et al. 2009, Borenstein 2009)

3.3.10 Modelo de efeito fixo

O modelo de efeito fixo parte do pressuposto de que existe uma única verdadeira medida de efeito entre os estudos. Ou seja, que todos os estudos da RS provêm de uma mesma população sendo as diferenças entre as estimativas dos efeitos dos estudos encontradas atribuídas apenas ao acaso. Hipoteticamente, se todos os estudos fossem infinitamente grandes, obteriam a mesma estimativa de efeito. Para o cálculo da estimativa de efeito sumária os métodos mais utilizados são o método de Mantel Haenzel (somente possível para desfechos binários) e o método do inverso da variância. Utilizando o método do inverso da variância estudos com estimativas mais precisas terão maior peso na média ponderada. No caso de desfechos binários o método de Mantel Haenzel é preferível ao inverso da variância por produzir estimativas mais precisas. Comparado com o modelo de efeitos aleatórios descrito a seguir, no modelo de efeito fixo a estimativa de efeito sumária pode ser mais precisa, possuindo intervalo de confiança (IC) com amplitude mais estreita (Borenstein 2009; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012).

3.3.11 Modelo de efeitos aleatórios

O modelo de efeitos aleatórios assume que a verdadeira medida de efeito pode ser diferente entre os estudos. Ou seja, que os estudos provêm de diferentes populações e a variabilidade encontrada entre as estimativas dos efeitos não é devida somente ao acaso, mas também devido à heterogeneidade entre os estudos. Na literatura existem diversos estimadores para estimar o parâmetro de variabilidade entre os estudos. O mais popular entre estes estimadores é o proposto por DerSimonian and Laird, que assume distribuição normal para os efeitos das diferentes populações. Para o cálculo da estimativa sumária os mesmos métodos do modelo anterior são utilizados. A diferença é que este modelo incorpora o parâmetro de variabilidade entre os estudos. Assim, a ponderação de cada estudo original é calculada de forma diferente: quanto maior for a estimativa da variabilidade mais parecidos serão os pesos dos diferentes estudos. Em consequência, a estimativa de efeito sumária é mais conservadora visto que é menos precisa (maior amplitude do IC). O modelo de efeitos aleatórios possui, conceitualmente, maior poder de generalização, por incorporar a variabilidade entre os estudos no cálculo da medida de efeito sumária, mas por outro lado

perde em poder estatístico (Borenstein 2009; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012).

3.3.12 Heterogeneidade

Naturalmente, as estimativas da medida de efeito dos estudos incluídos em uma RS não ser diferentes entre si. A variabilidade entre estas estimativas é chamada de heterogeneidade. Há diferentes tipos de heterogeneidade (Borenstein 2009; Almeida Filho e Barreto 2011; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012).

- a) Heterogeneidade clínica: resulta da variabilidade dos participantes (p. ex. idades diferentes, duração dos sintomas diferentes), variabilidade das intervenções (diferentes doses e intensidades de exercício) e dos desfechos estudados;
- b) Heterogeneidade metodológica: resulta da variabilidade do delineamento dos estudos (ECR, coorte), das ferramentas de avaliação dos desfechos, e do risco de viés dos estudos (p. ex. falta de sigilo de alocação, de análise por intenção de tratar, cegamento dos avaliadores do desfecho).
- c) Heterogeneidade estatística: dada pela variabilidade do tamanho do efeito entre os estudos da RS, sendo resultante da heterogeneidade clínica, da heterogeneidade metodológica e do erro aleatório (acaso).

A presença de heterogeneidade estatística pode ser identificada através do teste Q de Cochran, também chamado de teste qui-quadrado de heterogeneidade, que corresponde à probabilidade da variação observada no tamanho do efeito dos estudos individuais da RS ser devido ao acaso. Este teste tem baixo poder estatístico, principalmente em meta-análises com reduzido número de estudos, e por isso o valor P considerado significativo é de 0,1 (e não o valor tradicional de 0,05). Valor P menor que 0,1 indica que a probabilidade da diferença entre os resultados dos estudos ser devido ao acaso é muito baixa, e rejeita-se a hipótese nula de homogeneidade de efeitos (Almeida Filho e Barreto 2011; Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012)

Higgins et al. (2003) ressaltaram que sempre existe algum grau de heterogeneidade entre os resultados dos estudos, e seria mais importante quantificar esta heterogeneidade (ao invés de apenas detectá-la). Os autores propuseram o uso da medida I², que descreve a

porcentagem da variação total que é devido a variação verdadeira entre os efeitos dos estudos (e não devido ao acaso).

Alguns autores sugerem pontos de corte para se interpretar a importância da heterogeneidade. Utilizar pontos de corte exige cautela, uma vez que a importância da heterogeneidade depende de diversos fatores. No entanto, geralmente valores inferiores a 40% podem não representar heterogeneidade importante, enquanto valores superiores a 75% remetem a presença de heterogeneidade considerável (Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012)

Na presença de heterogeneidade importante, deve-se tentar explorar as possíveis causas desta heterogeneidade através de análise de subgrupo ou metarregressão (planejadas a priori) (Deeks et al. 2022). A presença de heterogeneidade importante não explicada diminui nossa confiança na estimativa de efeito sumária, e é uma das dimensões avaliadas no sistema GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) para determinar a certeza no conjunto de evidências (ver seção 3.3.18 para mais informações sobre o sistema GRADE) (Guyatt et al. 2011b).

3.3.13 O gráfico de floresta

A medida de efeito sumária da metanálise deve ser apresentada para o leitor, incluindo seu IC). A maneira indicada de apresentar este resultado se dá através de um gráfico de floresta (*forest plot*), que apresenta também o valor da medida de efeito (com IC) estimada por cada estudo original. Observe no exemplo de gráfico de floresta abaixo (fig. 3), a primeira coluna identifica o estudo; a segunda e a terceira coluna contêm número de eventos/tamanho da amostra (ou a média, desvio padrão e tamanho da amostra se desfecho quantitativo) do grupo intervenção e controle, respectivamente. A quarta coluna apresenta o tamanho do efeito de cada estudo de forma gráfica, e a sexta coluna apresenta o tamanho do efeito de forma numérica (com IC). Os quadrados na quarta coluna marcam a estimativa pontual do efeito da intervenção em cada estudo possuindo tamanho proporcional ao peso dado a cada estudo, e as linhas horizontais demarcam o intervalo de confiança (IC) do efeito. O valor apresentado na quinta coluna corresponde ao peso de cada estudo para o cálculo da medida sumária da metanálise (lembrando que é a média ponderada das estimativas dos estudos). Na parte inferior do gráfico, a medida de efeito sumária é representada por um losango: seu centro corresponde ao tamanho do efeito e suas pontas ao IC. Abaixo encontra-se o valor do teste de

Q de Cochran (qui-quadrado), a medida de inconsistência (I^2) e o teste de hipóteses (Brazil e Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde 2012).

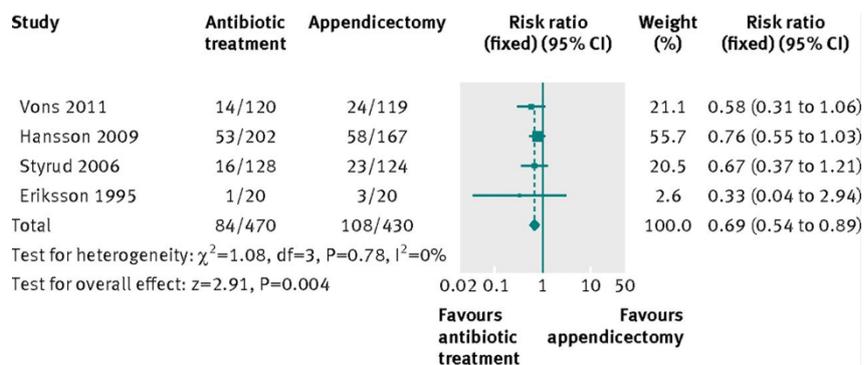


Fig 3 Gráfico de floresta. Fonte: Sedwick (2012)

3.3.14 Análise de Sensibilidade

Para avaliar a robustez dos achados de uma metanálise, pode-se realizar diferentes análises de sensibilidade. A mais comum é repetir a metanálise excluindo estudos com alto risco de viés, e verificando se as estimativas de efeito são influenciadas pela ausência dos estudos de baixa qualidade. Pode-se avaliar também se qualquer decisão tomada no processo de revisão influencia as estimativas de efeito. Por exemplo, se se escolheu imputar os valores de desvio-padrão faltantes de dois estudos, pode-se excluir estes dois estudos em uma análise de sensibilidade e verificar se estimativa de efeito sumária e as conclusões da metanálises se sustentam, o que aumentaria a confiança nos resultados e nas decisões que foram tomadas durante o processo de revisão (Deeks et al. 2022).

3.3.15 Viés de publicação

Estudos negativos são menos propensos a serem publicados, e sua ausência em revisões é uma fonte potencial de viés. A avaliação para viés de publicação pode ser realizada através do gráfico de funil (*funnel plot*). Em um gráfico de funil, o eixo vertical mede a precisão e o eixo horizontal mede o valor da estimativa da medida de efeito de cada estudo. Se não houver viés de publicação, espera-se uma maior dispersão das estimativas na parte inferior da figura (onde os estudos são menores e menos precisos) e uma dispersão menor na parte de cima da figura (onde os estudos são maiores e mais precisos) originando uma imagem na forma de um V invertido, de forma equilibrada. Uma seção do V invertido desprovida de estudos (gerando uma assimetria no gráfico de funil) indica viés de publicação

(na maioria das vezes porque pequenos estudos negativos não foram publicados e, portanto, não foram incluídos na análise) (Crowther et al. 2010; Almeida Filho e Barreto 2011). São necessários no mínimo 10 estudos para que se possa avaliar viés de publicação pelo gráfico de funil (Deeks et al. 2022).

3.3.16 Programas para metanálise

Diversos programas estatísticos calculam metanálise, alguns gratuitos, outros pagos. Um programa gratuito bastante usado é o programa de RS da Cochrane, chamado Review Manager (RevMan) (disponível em <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software/revman/revman-5-download>). Outra opção gratuita bastante utilizada é o programa estatístico “R” (disponível em <https://www.r-project.org>). Entre as opções pagas, ressaltamos o Comprehensive Meta-Analysis Software (<https://www.meta-analysis.com>), o SAS (https://www.sas.com/pt_br/home.html) e o Stata (<https://www.stata.com>).

3.3.17 A qualidade do relato e a qualidade da RS

A qualidade e a transparência do *relato* do processo da revisão são importantes para que o leitor consiga entender exatamente o que foi feito em cada etapa de uma RS, bem como identificar os pontos fortes e os pontos fracos inerentes da revisão. O PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) é uma diretriz amplamente usada que tem como objetivo ajudar autores a melhorarem a qualidade do relato de uma RS com ou sem metanálise (Page et al. 2021). Ele é composto de um *checklist* de 27 itens e um diagrama de fluxo de seleção de artigos de quatro fases. O PRISMA também pode ser usado por leitores como auxílio para avaliação crítica de uma RS já publicada.

A qualidade metodológica da RS (quão bem planejada e, principalmente, quão bem *conduzida* ela foi) pode ser avaliada através da ferramenta AMSTAR 2 (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews) (Shea et al. 2017), um *checklist* de 16 itens (em dez dimensões) usado para avaliar a qualidade da condução de revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados e não randomizados. O AMSTAR 2 também pode ser usado como um guia para a realização de uma revisão sistemática. O usuário responde SIM, PARCIALMENTE SIM ou NÃO a cada item de avaliação. Itens avaliados como NÃO indicam fraquezas da revisão sistemática, e diminuem a confiança do leitor nos achados da revisão. Os autores recomendam que não se faça o somatório das respostas e que não se use

um score geral, mas sim que se avalie o potencial impacto de cada item mal avaliado. Dos 17 itens, são consideradas como *críticas* as seguintes sete questões:

- protocolo registrado antes do começo da revisão;
- busca na literatura adequada;
- justificativas para exclusões de estudos individuais;
- risco de viés dos estudos individuais foi incluído na revisão;
- métodos de metanálise apropriados;
- consideração do risco de viés ao interpretar os resultados da revisão;
- avaliação da presença e do possível impacto de viés de publicação.

Os autores propõem um julgamento de confiança geral nos resultados da revisão que pode ser alta, moderada, baixa ou criticamente baixa. Revisões sem falhas em nenhuma das 7 questões críticas ou com apenas uma falha não crítica (nas outras 9 questões) são considerados como de alta confiança; revisões com mais de uma falha não crítica são rebaixados para moderada confiança; revisões com uma falha crítica são considerados de baixa confiança, e com mais de uma falha crítica são considerados como de confiança criticamente baixa. À medida que se reduz o nível de confiança nos resultados da revisão, considera-se que se reduz a acurácia e a abrangência do sumário dos estudos que respondem à questão de interesse (Shea et al. 2017).

3.3.18 A certeza na evidência - o sistema GRADE

O sistema GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) é um sistema criado por um grupo colaborativo de pesquisadores que buscou desenvolver um sistema universal, transparente e sensível para graduar a qualidade (ou certeza) de um corpo de evidências e para graduar a força das recomendações (Brasil. Ministério da Saúde 2014). Este sistema foi adotado por diversas organizações envolvidas na elaboração de diretrizes e RS, por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS), o American College of Physicians, o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a American Thoracic Society e a colaboração Cochrane.

O sistema GRADE classifica a certeza do corpo de evidência para cada desfecho em quatro níveis: certeza alta, moderada, baixa ou muito baixa. O delineamento dos estudos é o

primeiro aspecto a ser considerado para determinar o nível de certeza na evidência. Inicialmente, evidências provenientes de ECR são consideradas como de certeza alta, e aquelas provenientes de estudos observacionais são consideradas como certeza baixa. A partir daí, critérios avaliados em cinco domínios podem elevar ou rebaixar a certeza inicialmente atribuída. Os cinco domínios avaliados no sistema GRADE são: (a) risco de viés, (b) inconsistência, (c) evidência indireta, (d) imprecisão, e (e) viés de publicação (Atkins et al. 2004; Balslem et al. 2011; Guyatt et al. 2011f, 2011d, 2011a, 2011b, 2011c, 2011e):

- a) Risco de Viés – estudos com limitações metodológicas importantes (alto risco de viés) reduzem a confiança nas estimativas de efeito. Rebaixa-se o nível de certeza em um nível se mais de 25% dos participantes incluídos em uma metanálise são de estudos com alto risco de viés, e em dois níveis se mais de 50% dos participantes vêm de estudos com alto risco de viés (Guyatt et al. 2011f).
- b) Inconsistência dos resultados – rebaixa-se um nível se existe significativa heterogeneidade dos efeitos de tratamento (visível por inspeção visual do forest plot) e heterogeneidade não explicada com valor de I^2 maior que 50%. Alguns autores optam por rebaixar duas vezes quando o I^2 é maior que 75% (Guyatt et al. 2011b).
- c) Evidência Indireta – rebaixa-se um nível se mais de 50% dos participantes estão fora do grupo alvo da revisão (pertencem a outra população, ou receberam outra intervenção, ou outro comparador que não os determinados nos critérios de inclusão da revisão) (Guyatt et al. 2011c).
- d) Imprecisão – quando as estimativas de efeito sumário são muito imprecisas, com grandes intervalos de confiança, nossa certeza na evidência para aquele desfecho diminui. Poucos estudos, com amostras pequenas ou com poucos eventos geram estimativas de efeito imprecisas. Rebaixa-se um nível se não se atinge o número ótimo de informação (*optimal information size*, OIS) de 400 sujeitos para desfechos contínuos ou de 300 eventos para desfechos dicotômicos. Também se rebaixa um nível se o intervalo de confiança de 95% em torno da estimativa de efeito cobre tanto o efeito nulo quanto um benefício ou dano clinicamente importante para o desfecho analisado. Pode-se rebaixar dois níveis se o estudo não atinge o OIS e o intervalo de confiança de 95% em

torno da estimativa de efeito cobre tanto o efeito nulo quanto um benefício ou dano clinicamente importante (Guyatt et al. 2011a)

- e) Viés de publicação – pode-se rebaixar um nível se há suspeita de viés de publicação (gráfico de funil assimétrico) (Guyatt et al. 2011d).

Há três fatores que podem elevar a certeza na evidência, mas se aplicam a revisões de estudos observacionais: grande magnitude de efeito, variáveis de confusão que levam a subestimação do efeito, e presença de gradiente dose-resposta (Guyatt et al. 2011e).

Em revisões sistemáticas os resultados da avaliação GRADE são sintetizados e tabulados de forma padronizada em dois formatos: a tabela de perfis de evidência (*evidence profile table*) e a tabela de sumários de resultados (*summary of findings table*). As tabelas de sumários de resultados têm sido preferidas em publicações pelo seu formato mais conciso. As razões para rebaixar (ou não) a certeza na evidência para cada domínio devem estar disponíveis na tabela de sumário de resultados para que o leitor possa analisar de forma transparente os julgamentos dos revisores. Abaixo segue um exemplo de tabela de sumário de resultados gerada apenas para fins ilustrativos (fig. 4). Ela inclui uma breve descrição da população, da intervenção experimental e do controle, e apresenta os desfechos analisados, o risco basal no grupo controle, as medidas de efeito sumário para cada comparação, o número de estudos e de participantes contribuindo para a análise de cada desfecho, o julgamento da certeza na evidência para cada análise e comentários. Em notas de rodapé os avaliadores expõem suas razões para rebaixar (ou não) o nível de certeza para cada desfecho avaliado.

Toda tabela de sumário de resultados vem com o seguinte texto padrão definindo o significado para o sistema GRADE de cada nível de certeza na evidência (refletindo o quão confiantes estamos que o verdadeiro efeito esteja próximo do efeito estimado, e qual a probabilidade de que ele seja diferente do efeito estimado):

Certeza alta: estamos muito confiantes de que o verdadeiro efeito está próximo ao da estimativa do efeito.

Certeza moderada: estamos moderadamente confiantes na estimativa de efeito. O efeito verdadeiro provavelmente está próximo da estimativa do efeito, mas há a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

Certeza baixa: nossa confiança na estimativa de efeito é limitada. O efeito verdadeiro pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito.

Certeza muito baixa: temos muito pouca confiança na estimativa de efeito. O verdadeiro efeito provavelmente é substancialmente diferente da estimativa do efeito.”

Se a certeza no corpo de evidências é alta, acredita-se que novos estudos não devem mudar nossa estimativa. Quanto mais baixo for o nível de certeza na evidência, maior a probabilidade de que novos estudos mudem a estimativa de efeito.

Toda o processo de avaliação do sistema GRADE é feito usando a ferramenta GRADEpro disponível no site <https://www.grade.pro>, que também permite a criação das tabelas de perfil de evidência e do sumário de evidências.

3.3.19 Interpretação dos resultados

A discussão dos resultados e a conclusão devem ajudar o leitor da revisão a compreender os principais resultados da revisão e suas implicações para a prática clínica (Egger et al. 2009).

Na discussão, os autores de uma revisão devem sumarizar os principais achados, incluindo a certeza da evidência para cada desfecho principal; deve considerar a relevância dos achados para grupos-chaves (profissionais de saúde, pacientes, gestores), levando em conta não só os benefícios, mas também riscos, custos e acessibilidade da intervenção em estudo. A discussão do manuscrito deve fornecer uma interpretação geral dos resultados no contexto das demais evidências (comparando com revisões sistemáticas e estudos prévios) e deve discutir as limitações do estudo no nível dos desfechos (considerando o risco de viés dos estudos incluídos) bem como as limitações do próprio processo de revisão (considerando por exemplo possível viés de publicação ou limitações de uma busca de literatura apenas de língua inglesa) (Egger et al. 2009; Liberati et al. 2009)

Na conclusão os autores devem sumarizar as ideias principais desenvolvidas na discussão, refletir sobre as implicações dos achados principais para a prática clínica e comentar sobre possíveis implicações para pesquisas futuras (Egger et al. 2009; Liberati et al. 2009).

4 JUSTIFICATIVA

Ainda é incerto se o método McKenzie é superior a outras intervenções para pacientes com DLIC. As revisões sistemáticas com metanálise mais recentes {Citation} chegaram a conclusões conflitantes, e todas aceitaram estudos com terapeutas sem treinamento completo no método McKenzie (credenciados). Apenas terapeutas credenciados têm confiabilidade suficiente para classificar em síndromes MDT (Halliday et al. 2019a), o que permite que se siga os princípios básicos desta abordagem (pacientes avaliados e classificados, tratamento baseado na classificação, aplicação de forças de acordo com a resposta sintomática) e se alcance melhores resultados (Halliday et al. 2019a). Todas as metanálises até hoje analisaram amostras heterogêneas de DLIC, e analisaram o método McKenzie como um todo, sem avaliar o efeito da abordagem MDT direcionada para uma classificação sindrômica específica, o que poderia resultar em maiores magnitudes de efeito. Até hoje, nenhuma metanálise focou no grupo mais homogêneo de pacientes com DLIC que possuem PD. Além disso, as revisões mais recentes analisaram apenas resultados no curto prazo, e utilizaram a ferramenta PEDro para análise de risco de viés (o grupo Cochrane recomenda que se use a ferramenta RoB 2.0). Por fim, uma das revisões (Lam et al. 2018) não realizou registro do protocolo de revisão.

Assim, uma revisão sistemática que supra as deficiências das revisões anteriores se faz necessária para avaliar qual a efetividade do método McKenzie para pacientes com DLIC com PD. Uma maior clareza sobre a efetividade desta abordagem de autotratamento para este grande subgrupo de dor lombar crônica pode ser de grande valia para que se possa reduzir o sofrimento e incapacidade associados a esta condição tão prevalente e impactante na nossa sociedade.

5 OBJETIVOS

Objetivo Geral: Identificar, quantificar e sumarizar a evidência existente na literatura oriunda de ensaios clínicos randomizados para avaliar a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para reduzir dor e incapacidade no curto, médio e longo prazo em adultos com dor lombar inespecífica crônica com preferência direcional, comparado a qualquer tratamento conservador.

Objetivo Específico: Identificar, quantificar e sumarizar a evidência existente na literatura oriunda de ensaios clínicos randomizados para avaliar a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas credenciados para reduzir dor e incapacidade no curto, médio e longo prazo em adultos com dor lombar inespecífica crônica com preferência direcional, comparado a (1) exercícios, (2) terapia manual, e (3) terapia mínima.

6 REFERÊNCIAS

- Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J.* março de 2006;15 Suppl 2:S192-300.
- Almeida Filho N de, Barreto ML. *Epidemiologia e Saúde: Fundamentos, Métodos, Aplicações* [Internet]. Rio de Janeiro: Grupo Gen - Guanabara Koogan; 2011 [citado 6 de junho de 2022]. Disponível em: <http://site.ebrary.com/id/10707170>
- Almeida M, Saragiotto B, Richards B, Maher CG. Primary care management of non-specific low back pain: key messages from recent clinical guidelines. *Med J Aust.* 2 de abril de 2018;208(6):272–5.
- Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 19 de junho de 2004;328(7454):1490.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* abril de 2011;64(4):401–6.
- Bardin LD, King P, Maher CG. Diagnostic triage for low back pain: a practical approach for primary care. *Medical Journal of Australia.* abril de 2017;206(6):268–73.
- Battié MC, Cherkin DC, Dunn R, Ciol MA, Wheeler KJ. Managing low back pain: attitudes and treatment preferences of physical therapists. *Phys Ther.* março de 1994;74(3):219–26.
- Borenstein M, organizador. *Introduction to meta-analysis.* Chichester, U.K: John Wiley & Sons; 2009.
- Brasil. Ministério da Saúde 2014. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- Brazil, Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. 2012.
- da C Menezes Costa L, Maher CG, Hancock MJ, McAuley JH, Herbert RD, Costa LOP. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ.* 7 de agosto de 2012;184(11):E613-624.
- Carregaro RL, Tottoli CR, Rodrigues D da S, Bosmans JE, da Silva EN, van Tulder M. Low back pain should be considered a health and research priority in Brazil: Lost productivity and healthcare costs between 2012 to 2016. *PLoS One.* 2020;15(4):e0230902.

- Chou R, Fu R, Carrino JA, Deyo RA. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 7 de fevereiro de 2009;373(9662):463–72.
- Costa L da CM, Koes BW, Pransky G, Borkan J, Maher CG, Smeets RJE. Primary care research priorities in low back pain: an update. *Spine (Phila Pa 1976)*. 15 de janeiro de 2013;38(2):148–56.
- Crowther M, Lim W, Crowther MA. Systematic review and meta-analysis methodology. *Blood*. 28 de outubro de 2010;116(17):3140–6.
- Deeks J, Higgins J, Altman D. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3* (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
- Deyo RA, Mirza SK. Herniated Lumbar Intervertebral Disk. Solomon CG, organizador. *N Engl J Med*. 5 de maio de 2016;374(18):1763–72.
- Downie A, Williams CM, Henschke N, Hancock MJ, Ostelo RWJG, de Vet HCW, et al. Red flags to screen for malignancy and fracture in patients with low back pain: systematic review. *BMJ*. 11 de dezembro de 2013;347:f7095.
- Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. fevereiro de 2008;9(2):105–21.
- Edmond SL, Werneke MW, Young M, Grigsby D, McGill T, McClenahan B. Directional preference, cognitive behavioural interventions, and outcomes among patients with chronic low back pain. *Physiotherapy Research International*. julho de 2019;24(3):e1773.
- Egger M, Smith G, Altman D. *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. 2. ed. London: BMJ Books; 2009.
- Elnaggar IM, Nordin M, Sheikhzadeh A, Parnianpour M, Kahanovitz N. Effects of spinal flexion and extension exercises on low-back pain and spinal mobility in chronic mechanical low-back pain patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. agosto de 1991;16(8):967–72.
- Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 9 de junho de 2018;391(10137):2368–83.
- Foster NE, Thompson KA, Baxter GD, Allen JM. Management of nonspecific low back pain by physiotherapists in Britain and Ireland. A descriptive questionnaire of current clinical practice. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1º de julho de 1999;24(13):1332–42.
- Garcia AN, Costa L da CM, da Silva TM, Gondo FLB, Cyrillo FN, Costa RA, et al. Effectiveness of back school versus McKenzie exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther*. junho de 2013;93(6):729–47.

- Garcia AN, Costa L da CM, de Souza FS, de Almeida MO, Araujo AC, Hancock M, et al. Reliability of the Mechanical Diagnosis and Therapy System in Patients With Spinal Pain: A Systematic Review. *J Orthop Sports Phys Ther.* dezembro de 2018;48(12):923–33.
- GBD 2016 Brazil Collaborators. Burden of disease in Brazil, 1990-2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet.* 1º de setembro de 2018;392(10149):760–75.
- GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 10 de novembro de 2018;392(10159):1789–858.
- Gracey JH, McDonough SM, Baxter GD. Physiotherapy management of low back pain: a survey of current practice in northern Ireland. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 de fevereiro de 2002;27(4):406–11.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol.* dezembro de 2011a;64(12):1283–93.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol.* dezembro de 2011b;64(12):1294–302.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *Journal of Clinical Epidemiology.* dezembro de 2011c;64(12):1303–10.
- Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *Journal of Clinical Epidemiology.* dezembro de 2011d;64(12):1277–82.
- Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* dezembro de 2011e;64(12):1311–6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol.* abril de 2011f;64(4):407–15.
- Halliday MH, Garcia AN, Amorim AB, Machado GC, Hayden JA, Pappas E, et al. Treatment Effect Sizes of Mechanical Diagnosis and Therapy for Pain and Disability in Patients With Low Back Pain: A Systematic Review. *J Orthop Sports Phys Ther.* abril de 2019a;49(4):219–29.
- Halliday MH, Pappas E, Hancock MJ, Clare HA, Pinto RZ, Robertson G, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing the McKenzie Method to Motor Control Exercises in People With Chronic Low Back Pain and a Directional Preference. *J Orthop Sports Phys Ther.* julho de 2016;46(7):514–22.

- Halliday MH, Pappas E, Hancock MJ, Clare HA, Pinto RZ, Robertson G, et al. A randomized clinical trial comparing the McKenzie method and motor control exercises in people with chronic low back pain and a directional preference: 1-year follow-up. *Physiotherapy*. dezembro de 2019b;105(4):442–5.
- Hamm L, Mikkelsen B, Kuhr J, Støvring H, Munck A, Kragstrup J. Danish Physiotherapists' Management of Low Back Pain. *Advances in Physiotherapy*. janeiro de 2003;5(3):109–13.
- Harrison SA, Stynes S, Dunn KM, Foster NE, Konstantinou K. Neuropathic Pain in Low Back-Related Leg Pain Patients: What Is the Evidence of Prevalence, Characteristics, and Prognosis in Primary Care? A Systematic Review of the Literature. *J Pain*. novembro de 2017;18(11):1295–312.
- Hartling L, Featherstone R, Nuspl M, Shave K, Dryden DM, Vandermeer B. Grey literature in systematic reviews: a cross-sectional study of the contribution of non-English reports, unpublished studies and dissertations to the results of meta-analyses in child-relevant reviews. *BMC Med Res Methodol*. dezembro de 2017;17(1):64.
- Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 9 de junho de 2018;391(10137):2356–67.
- Hasanpour-Dehkordi A, Dehghani A, Solati K. A Comparison of the Effects of Pilates and McKenzie Training on Pain and General Health in Men with Chronic Low Back Pain: A Randomized Trial. *Indian J Palliat Care*. março de 2017;23(1):36–40.
- Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Malmivaara A, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 28 de setembro de 2021a;9:CD009790.
- Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Stewart SA, Bagg MK, Stanojevic S, et al. Some types of exercise are more effective than others in people with chronic low back pain: a network meta-analysis. *Journal of Physiotherapy*. outubro de 2021b;67(4):252–62.
- Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G. Systematic review: strategies for using exercise therapy to improve outcomes in chronic low back pain. *Ann Intern Med*. 3 de maio de 2005;142(9):776–85.
- Henschke N, Maher CG, Ostelo RW, de Vet HC, Macaskill P, Irwig L. Red flags to screen for malignancy in patients with low-back pain. Cochrane Back and Neck Group, organizador. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 28 de fevereiro de 2013 [citado 19 de maio de 2022]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008686.pub2>
- Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. *Arthritis Rheum*. outubro de 2009;60(10):3072–80.
- Higgins J, Savovic J, Page M, Elebers R, Sterne J. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of*

Interventions version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.

- Ho EKY, Chen L, Simic M, Ashton-James CE, Comachio J, Wang DXM, et al. Psychological interventions for chronic, non-specific low back pain: systematic review with network meta-analysis. *BMJ*. 30 de março de 2022;e067718.
- Hosseinfar M, Akbari M, Behtash H, Amiri M, Sarrafzadeh J. The Effects of Stabilization and McKenzie Exercises on Transverse Abdominis and Multifidus Muscle Thickness, Pain, and Disability: A Randomized Controlled Trial in NonSpecific Chronic Low Back Pain. *J Phys Ther Sci*. dezembro de 2013;25(12):1541–5.
- Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*. junho de 2012;64(6):2028–37.
- Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*. janeiro de 2013;17(1):5–15.
- Johnson MI, Paley CA, Jones G, Mulvey MR, Wittkopf PG. Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). *BMJ Open*. 10 de fevereiro de 2022;12(2):e051073.
- Jones CM, Shaheed CA, Ferreira GE, Kharel P, Christine Lin CW, Maher CG. Advice and education provide small short-term improvements in pain and disability in people with non-specific spinal pain: a systematic review. *J Physiother*. outubro de 2021;67(4):263–70.
- Karas R, McIntosh G, Hall H, Wilson L, Melles T. The relationship between nonorganic signs and centralization of symptoms in the prediction of return to work for patients with low back pain. *Phys Ther*. abril de 1997;77(4):354–60; discussion 361-369.
- Kent P, Keating J. Do primary-care clinicians think that nonspecific low back pain is one condition? *Spine (Phila Pa 1976)*. 1º de maio de 2004;29(9):1022–31.
- Kent P, Mjøsund HL, Petersen DHD. Does targeting manual therapy and/or exercise improve patient outcomes in nonspecific low back pain? A systematic review. *BMC Med*. 8 de abril de 2010;8:22.
- Kilpikoski S, Alén M, Paatelma M, Simonen R, Heinonen A, Videman T. Outcome comparison among working adults with centralizing low back pain: Secondary analysis of a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Adv Physiother*. 2009;11(4):210–7.
- Kongsted A, Kent P, Axen I, Downie AS, Dunn KM. What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain? *BMC Musculoskelet Disord*. 21 de maio de 2016;17:220.
- Kuhnow A, Kuhnow J, Ham D, Rosedale R. The McKenzie Method and its association with psychosocial outcomes in low back pain: a systematic review. *Physiother Theory Pract*. 7 de janeiro de 2020;1–15.

- Lam OT, Strenger DM, Chan-Fee M, Pham PT, Preuss RA, Robbins SM. Effectiveness of the McKenzie Method of Mechanical Diagnosis and Therapy for Treating Low Back Pain: Literature Review With Meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* junho de 2018;48(6):476–90.
- Lasserson T, Thomas J, Higgins J. Chapter 1: Starting a review. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol.* outubro de 2009;62(10):e1-34.
- Long A, Donelson R, Fung T. Does it Matter Which Exercise?: A Randomized Control Trial of Exercise for Low Back Pain. *Spine.* dezembro de 2004;29(23):2593–602.
- Luo X, Pietrobon R, Sun SX, Liu GG, Hey L. Estimates and patterns of direct health care expenditures among individuals with back pain in the United States. *Spine (Phila Pa 1976).* 1º de janeiro de 2004;29(1):79–86.
- Machado LAC, De Souza MVS, Ferreira PH, Ferreira ML. The McKenzie method for low back pain: A systematic review of the literature with a meta-analysis approach. *Spine.* 2006;31(9):E254–62.
- Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet.* 18 de fevereiro de 2017;389(10070):736–47.
- Main CJ, Buchbinder R, Porcheret M, Foster N. Addressing patient beliefs and expectations in the consultation. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology.* abril de 2010a;24(2):219–25.
- Main CJ, Foster N, Buchbinder R. How important are back pain beliefs and expectations for satisfactory recovery from back pain? *Best Pract Res Clin Rheumatol.* abril de 2010b;24(2):205–17.
- May S, Runge N, Aina A. Centralization and directional preference: An updated systematic review with synthesis of previous evidence. *Musculoskelet Sci Pract.* dezembro de 2018;38:53–62.
- McKenzie R, May S. *The lumbar spine: mechanical diagnosis & therapy.* Bd. 2. 2. Aufl., [Nachdr.]. Vol. 2. Waikanae: Spinal publications; 2013.
- Meziat Filho N, Silva GAE. Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. *Rev Saude Publica.* junho de 2011;45(3):494–502.
- Miller ER, Schenk RJ, Karnes JL, Rousselle JG. A comparison of the McKenzie approach to a specific spine stabilization program for chronic low back pain. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy.* 2005;13(2):103–12.

- Mistry J, Falla D, Noblet T, Heneghan NR, Rushton A. Clinical indicators to identify neuropathic pain in low back related leg pain: a modified Delphi study. *BMC Musculoskelet Disord.* 8 de setembro de 2020;21(1):601.
- Moncelon S, Otero J. The McKenzie method of mechanical diagnosis and therapy® in chronic low back pain with directional preference. *Kinesitherapie.* 2015;15(160):31–7.
- Murtezani A, Govori V, Meka VS, Ibraimi Z, Rrecaj S, Gashi S. A comparison of mckenzie therapy with electrophysical agents for the treatment of work related low back pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2015;28(2):247–53.
- National Guideline Centre (UK). Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2016 [citado 19 de abril de 2022]. (National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401577/>
- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care.* maio de 2003;41(5):582–92.
- Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin CWC, Chenot JF, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J.* novembro de 2018;27(11):2791–803.
- Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 5 de dezembro de 2016;5(1):210.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 29 de março de 2021;n71.
- Petersen T, Larsen K, Nordsteen J, Olsen S, Fournier G, Jacobsen S. The McKenzie method compared with manipulation when used adjunctive to information and advice in low back pain patients presenting with centralization or peripheralization: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 de novembro de 2011;36(24):1999–2010.
- Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians, Denberg TD, et al. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 4 de abril de 2017;166(7):514–30.
- Rabey M, Slater H, O’Sullivan P, Beales D, Smith A. Somatosensory nociceptive characteristics differentiate subgroups in people with chronic low back pain: a cluster analysis. *Pain.* outubro de 2015;156(10):1874–84.
- Rabey M, Smith A, Beales D, Slater H, O’Sullivan P. Pain provocation following sagittal plane repeated movements in people with chronic low back pain: Associations with pain sensitivity and psychological profiles. *Scand J Pain.* julho de 2017;16:22–8.
- Ropper AH, Zafonte RD. Sciatica. *N Engl J Med.* 26 de março de 2015;372(13):1240–8.

- Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJ, de Boer MR, van Tulder MW. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. Cochrane Back and Neck Group, organizador. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 16 de fevereiro de 2011 [citado 24 de maio de 2022]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008112.pub2>
- Rubinstein SM, de Zoete A, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 13 de março de 2019;364:l689.
- Rudwaleit M, Metter A, Listing J, Sieper J, Braun J. Inflammatory back pain in ankylosing spondylitis: a reassessment of the clinical history for application as classification and diagnostic criteria. *Arthritis Rheum*. fevereiro de 2006;54(2):569–78.
- Sanadgol R, Atri AE, Javaheri SAAH. The evaluating of efficacy of McKenzie exercises, Massage and foot Reflexology on pain and disability of men with mechanical chronic low back pain. *CeN*. 19 de dezembro de 2015;37:69.
- Sanchis-Sánchez E, Lluch-Girbés E, Guillart-Castells P, Georgieva S, García-Molina P, Blasco JM. Effectiveness of mechanical diagnosis and therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a literature review with meta-analysis. *Braz J Phys Ther*. abril de 2021;25(2):117–34.
- Santesso N, Glenton C, Dahm P, Garner P, Akl EA, Alper B, et al. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions. *J Clin Epidemiol*. março de 2020;119:126–35.
- Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, Costa LOP, Menezes Costa LC, Ostelo RWJG, et al. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 8 de janeiro de 2016;(1):CD012004.
- Sedgwick P. How to read a forest plot. *BMJ*. 7 de dezembro de 2012;345(dec07 6):e8335–e8335.
- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de setembro de 2017;j4008.
- Shi Z, Zhou H, Lu L, Pan B, Wei Z, Yao X, et al. Aquatic Exercises in the Treatment of Low Back Pain: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis of Eight Studies. *Am J Phys Med Rehabil*. fevereiro de 2018;97(2):116–22.
- Shraim BA, Shraim MA, Ibrahim AR, Elgamal ME, Al-Omari B, Shraim M. The association between early MRI and length of disability in acute lower back pain: a systematic review and narrative synthesis. *BMC Musculoskelet Disord*. 24 de novembro de 2021;22(1):983.
- da Silva T, Mills K, Brown BT, Pocovi N, de Campos T, Maher C, et al. Recurrence of low back pain is common: a prospective inception cohort study. *J Physiother*. julho de 2019;65(3):159–65.

- Stafford MA, Peng P, Hill DA. Sciatica: a review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management. *Br J Anaesth.* outubro de 2007;99(4):461–73.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 28 de agosto de 2019;14898.
- Sufka A, Hauger B, Trenary M, Bishop B, Hagen A, Lozon R, et al. Centralization of low back pain and perceived functional outcome. *J Orthop Sports Phys Ther.* março de 1998;27(3):205–12.
- Suri P, Rainville J, Kalichman L, Katz JN. Does This Older Adult With Lower Extremity Pain Have the Clinical Syndrome of Lumbar Spinal Stenosis? *JAMA.* 15 de dezembro de 2010;304(23):2628.
- Surkitt LD, Ford JJ, Hahne AJ, Pizzari T, McMeeken JM. Efficacy of Directional Preference Management for Low Back Pain: A Systematic Review. *Physical Therapy.* 1º de maio de 2012;92(5):652–65.
- Tousignant-Laflamme Y, Martel MO, Joshi AB, Cook CE. Rehabilitation management of low back pain - it's time to pull it all together! *J Pain Res.* 2017;10:2373–85.
- Traeger AC, Hübscher M, Henschke N, Moseley GL, Lee H, McAuley JH. Effect of Primary Care-Based Education on Reassurance in Patients With Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* maio de 2015;175(5):733–43.
- Vanti C, Andreatta S, Borghi S, Guccione AA, Pillastrini P, Bertozzi L. The effectiveness of walking versus exercise on pain and function in chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Disability and Rehabilitation.* 13 de março de 2019;41(6):622–32.
- Verwoerd AJH, Mens J, El Barzouhi A, Peul WC, Koes BW, Verhagen AP. A diagnostic study in patients with sciatica establishing the importance of localization of worsening of pain during coughing, sneezing and straining to assess nerve root compression on MRI. *Eur Spine J.* maio de 2016;25(5):1389–92.
- Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, 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. *The Lancet.* outubro de 2016;388(10053):1545–602.
- Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet.* outubro de 2020;396(10258):1204–22.
- Walker BF, Muller R, Grant WD. Low back pain in Australian adults. health provider utilization and care seeking. *J Manipulative Physiol Ther.* junho de 2004;27(5):327–35.

- Waqar S, Shakil-Ur-Rehman S, Ahmad S. McKenzie treatment versus mulligan sustained natural apophyseal glides for chronic mechanical low back pain. *Pak J Med Sci.* abril de 2016;32(2):476–9.
- Werneke M, Hart DL. Centralization phenomenon as a prognostic factor for chronic low back pain and disability. *Spine (Phila Pa 1976).* 1º de abril de 2001;26(7):758–64; discussion 765.
- Werneke M, Hart DL. Discriminant validity and relative precision for classifying patients with nonspecific neck and back pain by anatomic pain patterns. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 de janeiro de 2003;28(2):161–6.
- Werneke M, Hart DL, Cook D. A descriptive study of the centralization phenomenon. A prospective analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 1º de abril de 1999;24(7):676–83.
- Werneke MW, Edmond S, Young M, Grigsby D, McClenahan B, McGill T. Directional preference and functional outcomes among subjects classified at high psychosocial risk using STarT. *Physiother Res Int.* julho de 2018;23(3):e1711.
- Werneke MW, Hart DL, Resnik L, Stratford PW, Reyes A. Centralization: Prevalence and effect on treatment outcomes using a standardized operational definition and measurement method. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy.* março de 2008;38(3):116–25.
- Wetzel FT, Donelson R. The role of repeated end-range/pain response assessment in the management of symptomatic lumbar discs. *Spine J.* abril de 2003;3(2):146–54.
- Wewege MA, Booth J, Parmenter BJ. Aerobic vs. resistance exercise for chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. *J Back Musculoskeletal Rehabil.* 2018;31(5):889–99.
- Wieland LS, Skoetz N, Pilkington K, Vempati R, D’Adamo CR, Berman BM. Yoga treatment for chronic non-specific low back pain. *Cochrane Back and Neck Group, organizador. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 12 de janeiro de 2017 [citado 24 de maio de 2022];2017(1). Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010671.pub2>
- Yamato TP, Maher CG, Saragiotto BT, Hancock MJ, Ostelo RW, Cabral CM, et al. Pilates for low back pain. *Cochrane Back and Neck Group, organizador. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2 de julho de 2015 [citado 24 de maio de 2022]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010265.pub2>
- Yarznbowicz R, Tao M, Owens A, Wlodarski M, Dolutan J. Pain pattern classification and directional preference are associated with clinical outcomes for patients with low back pain. *J Man Manip Ther.* fevereiro de 2018;26(1):18–24.
- Zhang Y, Loprinzi PD, Yang L, Liu J, Liu S, Zou L. The Beneficial Effects of Traditional Chinese Exercises for Adults with Low Back Pain: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Medicina (Kaunas).* 29 de abril de 2019;55(5):E118.
- Ziegelmann PK. Conceptual and Practical Aspects of Meta-Analysis / Aspectos Conceituais e Práticos sobre Metanálise. *Rev Enferm UFPI.* dezembro de 2013; 2(5):8-13.

Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. 2nd Edition . New Jersey (NJ): Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. Introduction to GRADE Handbook: Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach;2013.

7 ARTIGO

ARTIGO (páginas 55 a 97)

Submetido para revisão por pares, ainda não adicionado a esta dissertação

8 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nossa revisão sistemática encontrou 5 estudos (n = 743) que ofereceram evidência de certeza baixa a moderada de que o método McKenzie, quando aplicado por terapeutas com treinamento adequado para pacientes com DLIC com PD, conferiu benefícios superiores ao conjunto das demais intervenções nos primeiros 6 meses. Esta diferença se deu principalmente pelos efeitos moderados e clinicamente relevantes na comparação com exercício no curto prazo e pelos efeitos grandes e clinicamente relevantes no médio prazo na comparação com intervenção mínima (educação). Nenhum dos efeitos se sustentaram no longo prazo para dor, mas McKenzie resultou em pequena redução na incapacidade no longo prazo quando comparado às demais intervenções, sendo que o único efeito clinicamente relevante no longo prazo foi na incapacidade quando comparado com intervenção mínima. Finalmente, em comparação especificamente a terapia manual, evidências de certeza muito baixa a baixa sugerem que o método McKenzie apresentou no máximo efeitos pequenos de importância clínica questionável.

O pequeno número de estudos, limitações metodológicas, inconsistência de efeitos e a imprecisão das estimativas reduziram nossa confiança no corpo de evidência, e por isso novos estudos possivelmente mudarão nossa confiança na evidência.

Como considerações finais, observamos que grande parte da melhora nos grupos que receberam o método McKenzie aconteceu nos primeiros meses, e depois o efeito praticamente se manteve estável. Pode-se questionar se os benefícios de uma abordagem que preconiza autotratamento e que é aplicada de forma intensiva em um período curto de tempo (3 a 15 sessões em no máximo 12 semanas) podem se sustentar um ano após este pequeno período de interação com o terapeuta. Uma possibilidade para estudos futuros seria incluir uma sessão adicional ("booster session") no médio prazo e no longo prazo para estimular os participantes a se manterem ativos e motivados para seguirem utilizando os movimentos de autotratamento com frequência suficiente após período tão prolongado. Seria importante também que se medisse a aderência aos exercícios no médio e no longo prazo, o que não foi feito por nenhum estudo incluído nesta revisão.

Tendo em vista os possíveis benefícios adicionais do Método McKenzie para reduzir dor e incapacidade no curto prazo (versus exercícios) e no médio prazo (versus educação), poderíamos considerar que seria uma opção interessante para o fisioterapeuta clínico buscar pelo treinamento e pela certificação no método McKenzie como forma de oferecer melhores resultados para o subgrupo de pacientes com DLIC e PD. No entanto, quando analisamos esta

questão pelo prisma de políticas de saúde pública, acreditamos que ainda é cedo para que se recomende a adoção do método McKenzie pelo SUS, em parte pela evidência encontrada ser de certeza baixa a moderada, mas principalmente pelo reduzido número de profissionais devidamente treinados nesta abordagem atuando no Brasil (atualmente são 115 fisioterapeutas certificados em MDT no território nacional). Acreditamos que precisaríamos de evidências mais robustas, de certeza moderada a alta, para que pudéssemos pensar em investimento público para treinamento de grande número de fisioterapeutas no método McKenzie e subsequente adoção maciça desta abordagem em âmbito nacional.

Por fim, com as projeções de progressivo envelhecimento da população mundial e o aumento da carga epidemiológica associado com dor lombar crônica nos próximos anos, faz-se necessário que sigamos explorando formas ativas de tratamento que encorajem os pacientes a se tornarem independentes e capacitados para controlar e reduzir seu sofrimento e sua incapacidade decorrentes desta condição tão prevalente em nossa sociedade. Como mais de 60% dos pacientes possuem uma PD quando avaliados por um fisioterapeuta treinado no método McKenzie, uma parcela considerável desse grande contingente de pessoas com dor lombar crônica poderia se beneficiar desta abordagem. Precisamos de estudos maiores, multicêntricos, com maior qualidade metodológica e com seguimentos de curto, médio e longo prazos para confirmar qual a efetividade do método McKenzie aplicado por terapeutas adequadamente treinados em pacientes com DLIC com uma PD.

ANEXO 1 – Protocolo da revisão pré-registrado no PROSPERO



PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

The McKenzie Method delivered by Credentialed therapists for patients with chronic non-specific low back pain and a directional preference: protocol for a systematic review.

Vicente Hennemann, Miriam Allein Zago Marcolino, Maria Inês Schmidt, Bruce B.Duncan, Patricia Klarmann Ziegelmann

To enable PROSPERO to focus on COVID-19 registrations during the 2020 pandemic, this registration record was automatically published exactly as submitted. The PROSPERO team has not checked eligibility.

Citation

Vicente Hennemann, Miriam Allein Zago Marcolino, Maria Inês Schmidt, Bruce B.Duncan, Patricia Klarmann Ziegelmann. The McKenzie Method delivered by Credentialed therapists for patients with chronic non-specific low back pain and a directional preference: protocol for a systematic review.. PROSPERO 2021 CRD42021266570 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42021266570

Review question

What is the effect of the McKenzie Method delivered by Credentialed therapists when compared to any conservative treatment for pain and disability in patients with chronic non-specific low back pain and a directional preference, according to evidence from randomized controlled trials?

Searches

We will search the following data bases: MEDLINE (via PubMed), EMBASE, Web of Science, LILACS, PEDro and Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) from their inception to the present time. Also, manual search of the reference list from the eligible trials and previous systematic reviews on the topic will be done and we will screen the core reference list of the McKenzie Institute International website. Personal communication with content experts will complete the search strategy. There will be no language restrictions in our search.

Types of study to be included

Randomized controlled trials.

Condition or domain being studied

Chronic non-specific low back pain (CNSLBP) with or without leg symptoms, with a directional preference. Directional preference is characterized by a reduction in distal pain and/or observation of the pain centralization phenomenon (a change in pain location from distal to proximal) with the application of repeated or sustained end-range loading strategies to the spine that remain better after a standardized McKenzie assessment.

CNSLBP is the leading cause of disability worldwide. The McKenzie Method, also known as Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT), is a system widely used by physical therapists worldwide to assess, classify and treat patients with CNSLBP. Each classification leads to a specific treatment that combines tailored exercise and education with an emphasis on self-treatment. Previous systematic reviews have arrived at conflicting conclusions about the effectiveness of the McKenzie Method for CNSLBP. These reviews accepted studies where therapists had no training or were not fully trained (Credentialed) by the McKenzie

Institute. A recent systematic review showed that only Credentialed therapists can reliably classify patients following the McKenzie Method. A *priori* classification is an essential characteristic of this approach. No systematic review to date has focused on NSLBP patients that present a directional preference determined by Credentialed MDT therapists.

Participants/population

Inclusion Criteria: studies that assessed the effect of the McKenzie Method in adult patients (≥ 18 years of age) with chronic (≥ 3 months duration) CNSLBP, with or without leg symptoms and with a directional preference. Only studies where all the therapists were fully trained (Credentialed) by the McKenzie Institute International prior to the start of the treatment will be included. If a trial also included patients without a directional preference, the authors will be contacted and only data of patients with a directional preference will be included. If authors didn't clearly indicate whether patients' symptoms were chronic, or if they accepted chronic and (sub)acute populations, we will include the study if the mean (or median) symptom duration was ≥ 3 months. We will accept studies with mixed populations with no data regarding symptom duration if over 85% of the participants had recurrent episodes of back pain (2 or more episodes, including the current one).

Exclusion Criteria: studies of patients with serious spinal pathologies (e.g., malignancy, fracture), or specific conditions like lumbar radiculopathy (with 2 or more neurological deficits), lumbar spinal stenosis, inflammatory disease and pregnancy, among others. Studies assessing prevention of CNSLBP (with asymptomatic patients at baseline) will be excluded.

Intervention(s), exposure(s)

The intervention will be the McKenzie Method delivered by Credentialed therapists for patients with NSLBP with a directional preference. This method is a system of assessment, classification and treatment of musculoskeletal disorders that focus on teaching patients how to self-treat using specific movements and positions with a great emphasis on individualized education tailored to each classification. Specifically for patients with a directional preference, the treatment consists of exercises in the direction that decreases or centralizes the symptoms, and specific education is given to patients so that they can self-treat frequently throughout the day, with the aim of regaining function and increasing confidence for pain control. Sometimes patients are educated to change posture according to directional preference findings and a lumbar roll might be used by some of them. Manual therapy with the aim of decreasing or centralizing pain might be used temporarily to help patients progress and maintain self-treatment. We will accept studies with additional cointerventions as long as they are offered to both intervention and control groups.

Comparator(s)/control

We will include studies that compared the McKenzie Method with any conservative treatment. The comparisons of interest will be:

1. McKenzie vs all other interventions;
2. McKenzie vs subdivisions of other interventions:
 - 2.1 McKenzie vs exercises (e.g., motor control, strengthening);
 - 2.2 McKenzie vs manual therapy (e.g., mobilization, manipulation);
 - 2.3 McKenzie vs minimal interventions (e.g., education, medication, modalities, placebo).

Main outcome(s)

1. Pain intensity: measured with Numeric Rating Scale, Visual Analogue Scale, or other validated tools.
2. Functional Disability: measured with Roland Morris Disability Questionnaire, Oswestry Disability Index, Patient-Specific Functional Scale, or other validated tools.

Outcomes will be assessed at any of the following time periods:

1. Short-term (less than 3 months after randomization)
2. Intermediate-term (3-12 months)

3. Long-term (12 months or more)

In trials where multiple time points are available within a time period, we will use the time point closest to one month after randomization (short-term), closest to 6 months after randomization (intermediate-term), and closest to one year after randomization (long-term).

Additional outcome(s)

Global Impression of Recovery: measured with Global Rating of Change Scale, Global Perceived Effect Questionnaire, or other tools.

Global Impression of Recovery will be assessed at the short term (less than 3 months after randomization). If multiple time points are available within the predetermined time period, we will use the time point closest to one month after randomization.

Data extraction (selection and coding)

Two independent reviewers (VH and MM) will screen titles and abstracts to identify potentially relevant trials according to the predetermined inclusion and exclusion criteria. Full text will be obtained and evaluated independently. Any disagreement will be discussed between the two reviewers. If no consensus can be reached, a third reviewer (PZ) will make the final decision about trial inclusion. The Rayyan system will be used.

The same two reviewers will independently extract and record data from the included trials on an excel spreadsheet. Extracted information will include:

- source of funding
- sample sizes
- trial settings
- population characteristics (age, gender, symptom duration, inclusion criteria)
- level of training of MDT therapist – Credentialed or Diplomat
- characteristics of interventional and control interventions
- presence of co-interventions
- tools used to assess primary and secondary outcomes
- time of assessment and number of participants assessed
- results for the assessment of primary and secondary outcomes (mean scores, standard deviations, confidence intervals)
- adverse effects
- risk of bias criteria

Any disagreement will be discussed between the two reviewers. If no consensus can be reached, the same third reviewer will make the final decision.

When data is incomplete or unclear, we will attempt to contact the authors for clarification.

Risk of bias (quality) assessment

The two reviewers will independently judge the risk of bias of individual trials using the revised Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2.0) tool for randomized trials. Any disagreement will be discussed between the two reviewers. If no consensus can be reached, the third reviewer will make the final decision. We will focus on the assessment of the effect of assignment to the interventions at baseline. The RoB 2 tool judges risk of bias within the following domains: (1) bias arising from the randomisation process, (2) bias due to deviations from the intended interventions, (3) bias due to missing outcome data, (4) bias in measurement of the outcome, (5) bias in selection of the reported results. Based on the single ratings of domains as 'low risk of bias', 'some concerns' or 'high risk of bias', a corresponding overall rating will be derived.

Strategy for data synthesis

For continuous outcomes, treatment effects and 95%CI will be calculated using the Hedges adjusted g standardized mean difference (SMD), since pain intensity and disability are commonly measured with different instruments. Dichotomous outcomes will be analysed using risk ratios (RR) with 95%CI. Metanalysis will be performed using random-effects model, irrespective of the statistical heterogeneity found. Statistical heterogeneity will be assessed through I^2 statistic, Cochran test and the prediction interval, when possible. Missing standard deviations will be calculated using standard errors, confidence intervals and p-values when available. Otherwise, they will be imputed using the average values of the other studies in the same subgroup. For studies with non-normally distributed data for a given outcome, where a mean score and standard deviation are not available, they will be estimated from the median, range and/or interquartile range and sample size (Wan 2014).

In trials with more than one comparator, each comparison will be treated as an individual trial, and the number of participants allocated to the group treated with the McKenzie Method will be divided by the number of comparison groups.

We will use Egger's test and a funnel plot to assess the potential for publication bias.

The robustness of effect estimates will be explored in a sensitivity analysis by excluding studies at high risk of bias in the domains of 'risk of bias arising from the randomization process', 'risk of bias due to deviations from the intended interventions', 'risk of bias due to missing outcome data' and 'risk of bias in selection of the reported result'.

Statistical analysis will be performed in the RStudio software (Boston, MA).

Two independent reviewers (VH and MM) will use the GRADE approach to assess the overall quality of the evidence for each outcome. A third reviewer (PZ) will make a final decision if consensus cannot be reached.

Analysis of subgroups or subsets

The studies will be grouped according to type of control intervention: exercises (e.g., motor control, strengthening); manual therapy (e.g., mobilization, manipulation); and minimal interventions (e.g., education, medication, modalities, placebo). Metanalysis for these subgroups will be performed irrespective of the heterogeneity found.

Contact details for further information

Vicente Hennemann
vicentehen1000@gmail.com

Organisational affiliation of the review

Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology
<http://www.ufrgs.br/ppgepi>

Review team members and their organisational affiliations

Vicente Hennemann. Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology
Miriam Allein Zago Marcolino. Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology
Dr Maria Inês Schmidt. Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology
Dr Bruce B.Duncan. Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology
Dr Patricia Klarmann Ziegelmann. Federal University of Rio Grande do Sul, Graduate Program in Epidemiology

Type and method of review

Intervention, Meta-analysis, Systematic review

Anticipated or actual start date

08 August 2021

Anticipated completion date

05 December 2021

Funding sources/sponsors

No funding.

Conflicts of interest

Vicente Hennemann has been an official instructor of the McKenzie Institute since 2016

Yes

Language

English

Country

Brazil

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

MeSH headings have not been applied to this record

Date of registration in PROSPERO

08 August 2021

Date of first submission

08 July 2021

Stage of review at time of this submission

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions

08 August 2021

08 August 2021

PROSPERO

This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. The registrant confirms that the information supplied for this submission is accurate and complete. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.