



UM ANO DE PROGRESSO  
EM LOMBALGIA COMUM

Fernando Saraiva

Hospital de Santa Maria

---

## RESUMO

---

A lombalgia comum é uma causa frequente de consulta, quer ao nível da clínica geral/medicina familiar, quer ao nível de algumas especialidades, nomeadamente da reumatologia. É um problema importante de saúde pública, pela morbilidade que acarreta e pelos gastos, directos e indirectos, que se lhe associam, em termos de absentismo laboral, rendimento familiar, exames complementares de diagnóstico, tratamento e reabilitação. O autor faz uma revisão do tema «lombalgia comum». Para tal efectuou uma pesquisa na internet (PubMed), limitando-a ao ano de 2001. Os trabalhos seleccionados foram incluídos num dos três ítems seguintes: epidemiologia/factores de risco, diagnóstico, terapêutica.

**Palavras-chave:** Lombalgia; Lombalgia Comum.

---

---

## ABSTRACT

---

Low back pain is a common cause of consultation, not only for the general practitioner, but also for the rheumatologist. It's an important problem of public health, in terms of morbidity and direct and indirect costs. The author revises the theme «low back pain», doing an internet search (PubMed), considering the year 2001. The articles selected were included in the following categories: epidemiology/risk factors, diagnosis, therapeutics.

**Key-words:** Low Back Pain; Common Low Back Pain.

---

UM ANO DE PROGRESSO EM  
LOMBALGIA COMUM

Fernando Saraiva\*\*

**Epidemiologia/Factores de Risco**

Um estudo cruzado, utilizando um questionário<sup>1</sup>, propôs-se avaliar a prevalência de lombalgia e identificar os factores que levaram à procura de cuidados de saúde em 323 trabalhadores da construção civil. Lombalgia acentuada foi encontrada em 28% dos casos, lombalgia com ciatalgia em 23%, lombalgia determinando ausência laboral em 21%, lombalgia incapacitante noutros 21% e lombalgia crónica em 14%. O clínico geral foi procurado por 44% dos trabalhadores, o fisioterapeuta por 22%, o médico do trabalho por 20% e outro especialista por 11%. A irradiação da dor e a ausência laboral foram os factores que mais determinaram a procura de cuidados médicos e a referência a um especialista ou à fisioterapia.

Um estudo<sup>2</sup>, procurou avaliar o risco de lombalgia nos enfermeiros desenvolvendo um conjunto de actividades que procuravam simular os cuidados habituais prestados a doentes numa enfermaria de ortopedia, utilizando camas operadas manualmente ou através de dispositivo eléctrico. Verificou-se um decréscimo estatisticamente significativo de lombalgia, no decurso das funções que eram completamente realizáveis através do dispositivo eléctrico de mobilização das camas, mas a incidência de lombalgia não se alterou nas restantes actividades inerentes à manipulação dos doentes e que são típicas de uma enfermaria de agudos.

Um estudo prospectivo<sup>3</sup>, procurou identificar factores predictivos de lombalgia em adultos jovens. Os distúrbios psicológicos e, de uma forma menos marcada, os hábitos tabágicos, revelaram-se como factores de risco para o desenvolvimento ulterior de lombalgia. Outros factores como a classe social, *status* emocional na infância, índice de massa corporal ou grau de satisfação laboral,

não se mostraram associados a lombalgia.

Um estudo controlado e prospectivo envolveu 25 mulheres com lombalgia há pelo menos 3 meses e 20 outras mulheres sem queixas ao nível da região lombar<sup>4</sup>. Foi avaliada a força ao nível dos músculos do tronco e a repercussão sobre aquela dum programa de exercícios. Verificou-se que um índice de massa corporal aumentado e uma força diminuída ao nível dos músculos do tronco, se associaram a lombalgia crónica. Após um programa de 15 dias de fortalecimento dos músculos do tronco, a força desenvolvida por estes registou um aumento estatisticamente significativo, sugerindo que esta via poderá ser importante na redução da sintomatologia.

Um estudo transversal procurou determinar a influência de eventuais factores de risco, físicos, psico-sociais e outros, no desenvolvimento de lombalgia, em 229 trabalhadores da construção civil e em 59 supervisores<sup>5</sup>. O risco de lombalgia relacionou-se com a carga física do trabalho, mas não com a idade nem com a experiência laboral acumulada. O risco de lombalgia nos últimos 12 meses correlacionou-se com o manuseamento intenso de materiais, com o compromisso da saúde em geral, com o grau de exigência laboral, com posturas cansativas ao nível dos ombros e com posturas lombares impróprias.

Através de um questionário foram inquiridos 33.530 trabalhadores da construção civil, com o intuito de se apurarem eventuais factores de risco para lombalgia<sup>6</sup>. Dos que responderam, 29,3% tinham este sintoma. Os factores de risco identificados foram os seguintes: *stress* devido ao inter-relacionamento no trabalho; posturas neste; equilíbrio instável nos andaimes. Isolaram-se 2 factores preventivos da lombalgia: espaço suficiente para descansar e a realização de exercício antes do início da actividade laboral.

Um estudo prospectivo, utilizando um questionário, estendeu-se ao longo de 5 anos<sup>7</sup>. O seu objectivo era investigar a carga física, auto-relata-

\* Assistente Hospitalar de Reumatologia  
Hospital de Santa Maria

da, no trabalho, como eventual factor de risco para lombalgia. À entrada do estudo foram envolvidas 1.397 pessoas, sendo 1.163 ao fim dos 5 anos. A idade dos participantes oscilava entre 31 e 50 anos. A lombalgia (qualquer lombalgia no decurso do último ano, lombalgia com duração igual ou inferior a 30 dias no último ano, ou lombalgia de duração superior àquela no mesmo período de tempo), foi analisada em relação à carga física laboral (sedentário, trabalho físico ligeiro, ou trabalho físico pesado). Na avaliação basal não se encontraram diferenças entre os participantes expostos aos vários tipos de trabalho. Todavia, no acompanhamento, verificou-se existir uma associação entre lombalgia e trabalho físico exigente. Constatou-se também que os participantes que na avaliação basal tinham trabalhos mais pesados, fisicamente, mudavam mais frequentemente para trabalho sedentário se sofriam de lombalgia por mais de 30 dias no ano anterior.

Um estudo procurou determinar a relação entre o estilo de vida/tipo de trabalho e o grau de lordose lombar, por um lado e a ocorrência de lombalgia, por outro<sup>8</sup>. Foram incluídos 840 participantes, com idades entre os 20 e os 65 anos. O valor médio de lordose lombar, para todos os participantes, foi de 37 graus, apresentando as mulheres valores superiores aos dos homens (42 vs 32 graus). Não se detectaram diferenças no grau de lordose lombar entre os participantes com e sem lombalgia e com estilos de vida, graus de actividade física ou tipo de trabalho diversos. O grau de lordose lombar correlacionou-se positivamente com o número de gestações, com a idade e com a altura e negativamente com o peso dos participantes. A probabilidade de desenvolver lombalgia revelou-se maior nos participantes que tinham uma actividade física laboral pesada e nos que tinham uma vida sedentária.

Foi efectuado um estudo que tinha por objectivo avaliar se atletas com assimetria de força na musculatura da anca, estavam mais predispostos a lombalgia, necessitando de tratamento, no decurso do ano seguinte<sup>9</sup>. Foram incluídos 163 atletas, 100 do sexo masculino e 63 do sexo feminino. Foi utilizado um dinamómetro para testar os extensores e os abdutores da anca, comparando-se os resultados com os da região contra-lateral. Cinco das 63 atletas do sexo feminino e 8 dos 100 atletas do sexo masculino necessitaram de tratamento por lombalgia. Para as atletas do sexo feminino, a percentagem de diferença entre os

extensores da anca, à esquerda e à direita, foi predictiva da necessidade de tratamento por lombalgia no ano seguinte. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas nos participantes necessitando de tratamento por lombalgia, quer no grupo dos homens, em qualquer dos grupos musculares testados, quer no grupo das mulheres ao nível dos abdutores. Segundo os autores, estes resultados reforçam a necessidade de avaliação e tratamento dos desequilíbrios musculares ao nível da anca, particularmente em atletas do sexo feminino com lombalgia.

Um estudo controlado e prospectivo propôs-se avaliar a influência de factores físicos e psicossociais, relacionados com o local de trabalho, no sintoma lombalgia<sup>10</sup>. Foram utilizados 137 operários duma empresa automobilística e 244 controlos. Isolaram-se os seguintes factores de risco para lombalgia: trabalho fisicamente exigente, ambiente socialmente pobre no local de trabalho, inconsistência entre o trabalho e o nível educacional, insatisfação laboral, deficiente colaboração do colega de trabalho, força máxima com incidência na região lombar, carga máxima manipulada, compressão discal lombar cumulativa, índice de massa corporal baixo e reivindicação prévia de compensação por lombalgia.

Um estudo avaliou 1.254 adolescentes com idades compreendidas entre os 11 e os 18 anos, tendo em conta medidas antropométricas como a altura, a altura do tronco e dos ombros, a altura sub-íscuática, o peso e o comprimento médio dos membros inferiores<sup>11</sup>. Verificou-se que para cada ano de idade as raparigas relatavam mais lombalgia que os rapazes, apresentando também a lombalgia diferentes relações com os índices antropométricos.

Quinhentos e dois estudantes liceais foram avaliados três vezes a intervalos de 6 meses<sup>12</sup>. Dos 377 adolescentes que não se queixavam de lombalgia na avaliação inicial, 65 desenvolveram-na no intervalo de um ano. Os factores de risco associados à lombalgia foram: crescimento elevado, hábitos tabágicos, quadricípites e ísquio-tibiais tensos e ter outra actividade laboral ao longo do ano escolar.

Cento e quarenta e nove trabalhadores industriais, inicialmente assintomáticos e que levantavam mais de 5.000 Kg por turno de trabalho, foram acompanhados durante 2 anos, a intervalos de 6 meses<sup>13</sup>. Identificaram-se as seguintes variáveis com influência na instalação de lombal-

gia: idade, aceleração torácica no teste de velocidade do tronco, frequência mediana de intercepção no electromiograma do erector espinhal direito de L3, força do quadrícipite, auto-avaliação da boa forma física e número de medicamentos tomados concomitantemente.

Um estudo procurou avaliar a actividade desportiva, o elevado peso corporal e os hábitos tabágicos como eventuais factores de risco para lombalgia<sup>14</sup>). Verificou-se que a actividade desportiva, em qualquer regime, não modificou o risco de lombalgia entre os homens. Todavia, 1-2 horas de treino por semana de elevada intensidade, aumentou o risco de lombalgia entre as mulheres. Verificou-se também um risco acrescido de lombalgia entre os homens de elevado peso corporal, mas não nas mulheres. O tabaco não modificou o risco de lombalgia.

Um total de 90 crianças foi examinada aos 5-6 anos e re-examinada aos 15-16 anos<sup>15</sup>. Comparando as 2 observações verificou-se uma acentuação da cifose torácica e da lordose lombar e uma redução da mobilidade vertebral naquelas duas regiões. Lombalgia ocasional foi relatada por 38% das crianças aos 15-16 anos, mas aquela não se relacionou com a postura, com a mobilidade vertebral, nem com a actividade física.

Duzentos e vinte e três adultos com lombalgia aguda, com ou sem irradiação, foram tratados conservadoramente por métodos fisiátricos e acompanhados durante 1 ano<sup>16</sup>. 73% daqueles estavam a receber benefícios de compensação pela doença. Verificou-se que a mudança no local anatómico da dor (pesquisada dinamicamente através de movimentos repetidos do tronco) e dor no membro inferior, revelaram-se factores predictivos de cronicidade e incapacidade.

Um estudo procurou avaliar a dimensão do sintoma lombalgia em tripulações de helicóptero<sup>17</sup>. Cerca de 50,5% dos membros das tripulações relataram sofrerem ou terem sofrido de lombalgia nos últimos 2 anos. Os pilotos foram afectados 6 vezes mais que os outros membros da tripulação e 48,6% daqueles admitiram que a lombalgia influenciou a qualidade do seu trabalho. Os membros da tripulação com mais de 2.000 horas de vôo, tinham uma incidência significativamente mais alta de «baixa» por lombalgia do que aqueles que tinham menos de 2.000 horas de vôo.

Procurando identificar factores de risco para lombalgia em operários da indústria, foram avaliados funcionários duma grande empresa<sup>18</sup>. Em

cerca de 1.302 operários do sexo masculino verificou-se que a prevalência de lombalgia, ao longo de toda a vida e no momento da avaliação era de, respectivamente, 60% e 11%. A lombalgia mostrou-se mais frequente nos funcionários casados, com tarefas fisicamente mais exigentes, que tinham que levantar objectos regularmente, que apresentavam uma saúde geral deficiente, ou que tinham antecedentes pessoais patológicos *major*. Verificou-se ainda associação da lombalgia a fraqueza da musculatura abdominal. O tempo médio de ausência laboral por lombalgia nos últimos 5 anos tinha sido de 17 dias. Os trabalhadores sedentários que desenvolveram lombalgia, necessitaram mais frequentemente de hospitalização.

Um estudo procurou identificar factores predictivos de terapêutica radical (nucleólise ou cirurgia), em doentes com lombalgia e cialgia<sup>19</sup>. Quarenta e sete de 134 doentes submetidos inicialmente a tratamento conservador, foram sujeitos a nucleólise ou a cirurgia. Foram identificados os seguintes factores de risco para terapêutica radical: elevada estatura, uso de suporte lombar, maior número de infiltrações epidurais na pré-admissão, Lasègue positivo, duração dos sintomas superior a 1 mês e diâmetro da hérnia discal maior que 50% da dimensão do canal vertebral. Início dos sintomas há menos de 1 mês e mobilidade normal da coluna lombar, revelaram-se como factores protectores. Concluíram os autores que 65% dos doentes admitidos para tratamento conservador de lombalgia e cialgia, não recebem terapêutica radical num acompanhamento médio de 18 meses.

Tendo em vista estudar a epidemiologia da lombalgia nos condutores de transportes municipais, foram avaliados 130 condutores com este sintoma e 130 condutores dum grupo controlo<sup>20</sup>. Verificou-se que os condutores com lombalgia tinham em regra 30-50 anos de idade, mais de 10 anos de serviço e dor há mais de 5 anos. Cerca de 95% dos condutores com o sintoma, tinham lombalgia aguda e a maioria deles tinha limitação funcional. Os factores de risco identificados para lombalgia foram os seguintes: uso de substâncias tóxicas, cargas estáticas, sobrecarga física e exposição a correntes de ar.

Um estudo procurou avaliar alguns parâmetros biológicos em pessoas de ambos os sexos com início agudo de lombalgia ou de omalgia/cervicalgia<sup>21</sup>. Foram avaliados trabalhadores

com idades compreendidas entre 21-59 anos que foram acompanhados durante 6 meses após a colheita de amostras sanguíneas. Verificou-se que níveis reduzidos de 3-metil-5-hidroxi feniletile-noglicol (que reflecte a actividade medular adrenal simpática), de DHEA-s (anabolismo) e de beta-endorfina (regulação da dor), eram predictivos de incapacidade persistente nas mulheres com lombalgia. Não se encontraram associações significativas entre os valores daquelas substâncias e a ocorrência de omalgia/cervicalgia, nem entre os homens com lombalgia.

Efectuou-se um estudo tendo como propósito investigar a frequência e intensidade da lombalgia em jovens dos 13-16 anos e a sua relação com factores como a antropometria, actividade física, tabagismo, hipermobilidade e tensão dos flexores da perna<sup>22</sup>. A prevalência ao longo da vida e a prevalência anual da lombalgia foram, respectivamente, de 58,9% e de 50,8%, sem diferenças entre os sexos. Lombalgia recorrente ou contínua, de intensidade moderada a grave, ocorreu em 19,4% dos estudantes e correlacionou-se positivamente com o sexo feminino, índice de massa corporal superior a 25 Kg/m<sup>2</sup>, desportos competitivos nos rapazes, má condição física, tabagismo diário, trabalho pesado nos tempos livres, uso acrescido dos serviços de saúde e qualidade de vida reduzida. A associação de sexo feminino, consumo diário de tabaco e trabalho pesado, evidenciou uma probabilidade de ter lombalgia grave de 46%.

Um estudo propôs-se investigar os eventuais factores de risco para lombalgia entre 287 agricultores do sexo masculino<sup>23</sup>. Os dados foram colhidos através de questionário. Verificou-se que 31% dos agricultores relatavam terem tido lombalgia diariamente durante pelo menos 1 semana nos últimos 12 meses, comparativamente com 18,5% na população geral trabalhadora. A prevalência mais elevada de lombalgia foi detectada dos 45 aos 59 anos de idade e entre os agricultores que adicionalmente exerciam outras actividades profissionais.

Efectuou-se um estudo que teve como objectivo investigar eventuais factores associados com absentismo laboral, em militares que trabalhavam tendo lombalgia relacionada com a sua ocupação<sup>24</sup>. Foram avaliadas 421 pessoas. Verificou-se que os seguintes factores se associavam a absentismo laboral relacionado com lombalgia de natureza ocupacional: sexo feminino, níveis

educacionais, de preocupação com a vida diária, de interactividade com os colegas, de exposição ergonómica e de esforço no local de trabalho mais elevados, vida militar mais prolongada, ausência de apoio de terceiros, trabalho «stressante» e baixos níveis de inovação, de envolvimento e de apoio dos supervisores.

Tendo em vista identificar factores de risco para lombalgia e lombo-sacro-radicalgia entre pessoas trabalhadoras, efectuou-se um estudo em 898 indivíduos, os quais foram submetidos a exame neurológico<sup>25</sup>. Os factores de risco mais associados à sintomatologia descrita foram os seguintes: idade, sexo feminino (radicalgia) e obesidade e tabagismo (mais de 20 cigarros/dia e mais de 20 anos de consumo), em homens de idade superior a 40 anos.

O nível habitual de actividade física e história de lombalgia foram investigados em 614 jovens (9-27 anos de idade), sendo 25% dançarinos, 5% ginastas e 70% de um grupo controlo que não tinha participado em actividades de dança ou ginástica, com carga horária superior ou igual a 6 horas por semana, nos 3 meses anteriores<sup>26</sup>. Os 3 grupos evidenciaram níveis de actividade física significativamente diferentes (dançarinos>ginastas>controlos). Dos que responderam ao questionário verificou-se que 34% tinham tido lombalgia de duração superior a 2 dias no ano anterior e 50% tinham tido lombalgia algures no passado. A incidência e intensidade da lombalgia tinha sido significativamente superior nos dançarinos e nos ginastas, comparativamente com os controlos ( $p<0,05$ ). A incidência da dor não se associava à carga horária média da actividade física, excepto se aquela excedia 30 horas por semana. A duração média da actividade física prévia a cada episódio de lombalgia, foi de 20 horas para os dançarinos e de 5 horas para os outros grupos.

## Diagnóstico

Tendo em vista investigar se as vértebras de transição lombo-sagrada constituem um factor de risco para radicalgia lombar, estudaram-se 501 doentes com lombartrose e lombo-radicalgia, na perspectiva de procurar aquela anomalia da charneira<sup>27</sup>. Utilizaram-se como controlos 508 pessoas sem lombalgia ou radicalgia. Verificou-se que nas pessoas com hérnia discal, a incidên-

cia de vértebra de transição era significativamente superior, sendo a idade das pessoas com hérnia discal inferior, particularmente nas que também apresentavam a referida anomalia da charneira. Na maioria das pessoas, o disco sintomático situava-se imediatamente por cima da vértebra de transição.

Efectuou-se um estudo que procurou testar as seguintes hipóteses<sup>28</sup>: a radiografia da coluna lombar em doentes com lombalgia, ao nível dos cuidados primários de saúde, não se associa a melhoria do prognóstico; a radiografia da coluna lombar em doentes com lombalgia, ao nível dos cuidados primários de saúde, não modifica a terapêutica; os participantes que podem escolher se fazem ou não radiografia, não têm melhor prognóstico do que aqueles que não podem escolher; a relação custo-eficácia é mais desfavorável nos doentes que fazem a radiografia da coluna lombar. Tratou-se de um estudo multicêntrico, com distribuição aleatória, controlado mas sem ocultação. Cinquenta e cinco doentes com lombalgia com uma duração média de 11 semanas, puderam escolher se faziam ou não radiografia. Quatrocentos e vinte e um doentes com lombalgia, com uma duração média de 10 semanas, foram distribuídos aleatoriamente pelos grupos «radiografia ou não radiografia». Verificou-se que os participantes que fizeram aleatoriamente a radiografia, tinham maior probabilidade de ter lombalgia e tinham um *status* global de saúde mais baixo, aos 3 meses. Não se verificaram diferenças em termos de saúde global ou *status* funcional aos 9 meses. Uma proporção maior de participantes, que tinham efectuado radiografia, consultou o clínico geral nos 3 meses que se seguiram. Não se verificaram diferenças entre os grupos no que respeita à utilização de quaisquer outros serviços, uso de medicamentos, ou ausência laboral, aos 3 ou aos 9 meses. Nenhuma patologia vertebral grave foi encontrada em nenhum dos grupos. Os relatórios radiográficos mais comuns foram os de «discartose e achados normais». Satisfação com os cuidados recebidos foi maior no grupo radiografado, aos 9 meses. Em qualquer grupo, aos 3 e aos 9 meses, 80% dos participantes escolheriam fazer a radiografia se pudessem optar. A realização de radiografia associou-se a uma clara perda económica aos 3 e 9 meses. Os autores terminam recomendando a não realização de radiografia da coluna lombar, ao nível dos cuidados de saúde primários, na

ausência de sinais de alarme para patologia vertebral mais séria, mesmo se a dor persistir por mais de 6 semanas.

Mil e quarenta e dois doentes com lombalgia não traumática, sem componente radicular mas rebelde à terapêutica conservadora, foram submetidos a ressonância magnética nuclear (RMN), de sequência limitada (ponderação T1 e STIR), em vez de efectuarem radiografia da coluna lombar<sup>29</sup>. Em 20% dos casos a RMN permitiu detectar as seguintes patologias: neoplasias, infecções, fracturas vertebrais, espondilites e espondilolises. Das 82 fracturas vertebrais encontradas, 62% eram recentes e 38% antigas (sinal medular normal). Detectaram-se 80 espondilolises das quais apenas 56% se acompanhavam de espondilolistesis. Doença neoplásica ocorreu em 8% dos casos e em nenhum deles a patologia tinha sido suspeitada antes da imagiologia. Concluíram os autores que a maioria dos doentes com lombalgia deve ser avaliada clinicamente e não necessita de recorrer à imagiologia. Todavia, em doentes com sintomatologia suspeita, a RMN com protocolo limitado permite a detecção de um número maior de anomalias do que o relatado noutros estudos com radiologia convencional.

Sessenta e sete indivíduos sem história de lombalgia foram submetidos a RMN da coluna lombar<sup>30</sup>. Identificou-se uma anomalia discal ou do canal lombar em 21 daqueles (31%). Sete anos depois aqueles indivíduos foram inquiridos quanto à instalação e duração duma eventual lombalgia no decurso daquele período. Cinquenta pessoas responderam ao questionário. A RMN da coluna lombar foi então repetida em 31 destas últimas. Dos 50 indivíduos que responderam ao questionário, 29 (58%), não tinham história de lombalgia e 21 (48%), tinham. Destes 21, a primeira RMN revelava imagens normais em 12, hérnia discal em 5, estenose em 3 e discopatia degenerativa moderada em 1. Oito pessoas tinham radiculalgia. Destes, a RMN inicial revelava imagens normais em 4, estenose canalar em 2, protusão discal em 1 e extrusão discal noutra. De um modo geral, a 2ª RMN revelou uma frequência maior de hérnia, protusão ou degenerescência discal e de estenose canalar. Concluíram os autores que os achados da RMN inicial não foram predictivos do desenvolvimento ou da duração da lombalgia. De facto, os indivíduos com a duração mais longa da lombalgia, não apresentavam maiores graus de anomalia na 1ª RMN.

Cento e vinte adolescentes esquiadores efectuaram radiografia da coluna lombar, antes de iniciarem treino de nível competitivo<sup>31</sup>. Todos os atletas foram acompanhados prospectivamente nos 2 anos subsequentes, na perspectiva de desenvolverem lombalgia sob treino de elevado desempenho. O Rx detectou lesões dos pratos vertebrais, anteriores e posteriores, nódulos de Schmorl e casos de espondilolise, escoliose e espinha bífida oculta. A incidência global de lombalgia foi de 12,5%. Verificou-se que os atletas com lesões mais acentuadas do prato vertebral, anteriores (maiores que 18% da altura do corpo vertebral), tinham mais lombalgia do que os atletas que as não apresentavam (32% contra 7,4%). Lesões mais moderadas dos pratos vertebrais, bem como as restantes anomalias anteriormente referidas, não se associaram a uma incidência aumentada de lombalgia.

Trinta e três doentes (14 homens, 19 mulheres) com o diagnóstico clínico de compressão radicular lombo-sagrada, foram submetidos a RMN tri-dimensional («*enhanced 3 dimensional fast low-angle shot – FLASH*»)<sup>32</sup>. Verificou-se que 21 doentes tinham hérnia discal lombar, 11 tinham estenose canal e 1 tinha radiculopatia lombar causada por artrite reumatóide. Cinco pessoas com lombalgia isolada foram também estudadas como grupo controlo. Em todos os doentes e controlos foi possível visualizar o gânglio dorsal de todas as raízes nervosas. Não se observou aumento da nitidez radicular em nenhum dos controlos. Todavia, aquele era visível nas raízes sintomáticas, comprimidas, de 11 dos 33 doentes. Todos estes 11 doentes tinham radiculopatia e fraqueza muscular era mais frequente nos doentes com raízes mais nítidas, do que nos doentes em que estas não se apresentavam assim. Não se verificou maior nitidez da cauda equina, mesmo nos doentes com o respectivo síndrome.

Tendo em vista avaliar a relação entre as alterações morfológicas dos discos inter-vertebrais no pós-operatório e a evolução clínica após discectomia lombar posterior, determinou-se prospectivamente o tamanho do disco protuberante através de RMN seriadas, em 26 indivíduos seleccionados ao acaso<sup>33</sup>. A protusão do disco no pós-operatório seguiu 3 padrões de redução: redução precoce (n=15); redução gradual (n=6); redução tardia (n=5). Verificou-se uma associação entre a redução tardia da protusão discal e uma recuperação mais lenta, quer ao nível dos sin-

tomias quer ao nível dos sinais.

Efectou-se um estudo que tinha como objectivo determinar a prevalência de anomalias na RMN da coluna lombar, de pessoas sem lombalgia ou cialgia nos últimos 4 meses e relacionar eventuais alterações imagiológicas com a idade, ou com sintomatologia prévia da coluna lombar<sup>34</sup>. Foram avaliados 148 indivíduos dos quais 69 (46%), nunca tinham tido lombalgia. Detectou-se moderada a acentuada desidratação de 1 ou mais discos em 123 sujeitos (83%), protusão de 1 ou mais discos em 95 casos (64%) e diminuição da altura discal em 83 (56%). Quarenta e oito indivíduos (32%), tinham pelo menos 1 hérnia discal e 9 pessoas (6%), tinham uma ou mais extrusões discais. Concluíram os autores que alterações na RMN da coluna lombar têm uma elevada prevalência em sujeitos assintomáticos, sendo portanto de utilidade diagnóstica limitada. Todavia, alterações menos comuns como estenose canal central, moderada ou acentuada, compressão radicular e extrusões discais, têm uma probabilidade maior de serem clinicamente relevantes.

Um estudo propôs-se avaliar se o lado da ruptura do anel fibroso se correlacionava com o lado da lombalgia sentida pelo doente<sup>35</sup>. Foram analisadas 40 tomografias axiais computadorizadas pós-discografia, não se tendo demonstrado qualquer correlação entre as 2 variáveis referidas.

Efectuou-se um estudo que procurou avaliar a utilidade da RMN da coluna lombar no diagnóstico de anomalias das raízes lombo-sagradas<sup>36</sup>. Foram revistas 376 RMN da coluna lombar efectuadas por lombalgia e/ou radiculalgia. Detectaram-se 65 casos (17,3%), de anomalias das raízes, das quais uma respeitava a uma origem proximal, 5 casos a origens distais, 2 casos a origens radiculares conjuntas e 57 casos a raízes nervosas bifurcadas. Estas últimas foram mais frequentemente detectadas em L3 e L4.

Doentes sofrendo de lombo-radiculalgia crónica foram submetidos a bloqueios radiculares segmentares lombo-sagrados, a diferentes níveis e em dias separados<sup>37</sup>. Utilizou-se uma mistura de lidocaína com fluido radio-opaco, que foi injectada após localização da zona alvo por electro-estimulação, sensitiva e motora. Alterações da sensibilidade (método da picada), parestesias (relatadas pelo doente) e redução da dor (escala numérica), foram registadas. A hipostesia e as parestesias resultantes foram anotadas numa

carta de dermatomas padrão e numa carta adaptada que incluía áreas de sobreposição de dermatomas vizinhos. Foram efectuados 40 bloqueios nervosos segmentares (L2 a S1), em 29 doentes. Alcançou-se redução da dor em 43% dos casos. As áreas de hipostesia resultantes revelaram uma grande variabilidade em tamanho e localização, oscilando entre  $2,7 \pm 1,4$  dermatomas, no mapa de dermatomas padrão e entre  $3,6 \pm 1,8$  dermatomas no mapa adaptado ( $p < 0,001$ ). Hipostesia no dermatoma correspondente foi encontrada em 80% e em 88% dos casos, respectivamente no mapa padrão e no mapa adaptado (diferença sem significado estatístico). Parestesias no dermatoma correspondente foram encontradas em 80% e em 98% dos casos, respectivamente no mapa padrão e no mapa adaptado ( $p < 0,001$ ). Em 85% e em 88% dos casos, respectivamente no mapa padrão e no mapa adaptado, dor espontânea estava presente no dermatoma correspondente ao nível da injeção do anestésico. Em 55% e em 75% dos casos, respectivamente no mapa padrão e no mapa adaptado, verificou-se uma combinação de dor espontânea, hipostesia e parestesias no dermatoma correspondente. Concluíram os autores que a confirmação dum bloqueio nervoso adequado, é mais fiável se se tiver em conta a sobreposição de dermatomas vizinhos.

A relação entre a localização do gânglio radicular dorsal e a sintomatologia pré e pós-operatória, foi estudada retrospectivamente em 27 doentes submetidos a radiculografia e discectomia subsequente por hérnia discal lombar<sup>38</sup>. Os doentes foram classificados em 3 grupos de acordo com a localização do gânglio radicular dorsal: intra-espinhal ( $n=5$ ), intra-foraminal ( $n=15$ ) e extra-foraminal ( $n=7$ ). Verificou-se que o grau de limitação no teste de Lasègue no grupo extra-foraminal, era menor que nos outros grupos. Todavia, a intensidade da lombalgia e a incapacidade para a marcha, no grupo extra-foraminal, era maior. Não se encontraram diferenças entre os grupos no que respeita às perturbações sensitivas ou motoras pré-operatórias, nem no que respeita à evolução no pós-operatório.

Efectuou-se um estudo que tinha como objectivo determinar a eventual influência da desorganização do disco inter-vertebral nos índices morfológicos do corpo vertebral e na arquitectura do osso esponjoso<sup>39</sup>. Foram examinadas as colunas lombares de 27 cadáveres, 8 do sexo feminino,

com idades entre 35-94 anos e 19 do sexo masculino, com idades entre 20-90 anos. Foi utilizado um índice de desorganização do disco inter-vertebral (Hansson e Roos). Verificou-se uma associação entre o grau de desorganização discal e a área axial do corpo vertebral, por um lado e entre o 1º e a razão da área axial do corpo vertebral pela sua área sagital, por outro, ou seja, um maior grau de desorganização discal associou-se a um maior grau de deformidade somática e a compromisso da arquitectura do osso esponjoso.

Foi efectuado um estudo multicêntrico com a finalidade de testar a hipótese de que a realização de radiografia da coluna lombar não se associava a uma melhoria do prognóstico nem a um aumento do grau de satisfação com os cuidados prestados<sup>40</sup>. Foram avaliados 421 doentes com lombalgia, com uma duração média de 10 semanas, no âmbito de cuidados de saúde primários. Os doentes foram re-avaliados 3 e 9 meses após o início do estudo. Verificou-se que, nas condições descritas, o Rx da coluna lombar não se associou a melhoria da funcionalidade do doente, da dor, ou do *status* global de saúde, mas sim a um aumento da sobrecarga de trabalho do médico. Concluíram os autores pela não recomendação da realização de Rx da coluna lombar em doentes com lombalgia, na ausência de indicadores de doença vertebral grave, ainda que aquela se associe a um aumento do grau de satisfação dos doentes em relação aos cuidados recebidos, como aconteceu no estudo.

Efectuou-se um estudo com o objectivo de demonstrar o valor da RMN na identificação de anomalias sintomáticas do disco inter-vertebral lombar, particularmente se associadas a alterações do prato vertebral adjacente<sup>41</sup>. Foram avaliados, por RMN da coluna lombar, 116 discos de 50 doentes com lombalgia crónica não acompanhada de radiculalgia, com idades entre 28-50 anos. Subsequentemente os doentes efectuaram discografia lombar como teste provocatório de dor. Verificou-se que os discos normais na RMN, permaneciam indolores quando da realização da discografia. O mesmo aconteceu com a degenerescência discal isolada. Todavia, quando esta se associava a anomalias moderadas a graves do prato vertebral adjacente, todos os discos injectados provocaram dor.

Um estudo propôs-se avaliar, através do exame físico, da radiologia convencional e da RMN, a coluna dorsal e lombar de doentes com displasia

diastrófica<sup>42</sup>. Foram avaliados 88 doentes com idades entre 3-56 anos. O exame físico revelou diminuição da mobilidade raquidiana e escoliose, esta em 70 doentes (43 graus em média, pelo método de Cobb). O diâmetro transversal do canal vertebral mostrou-se inferior, em todos os níveis, aos valores de referência ( $p < 0,001$ ). Um doente tinha estenose, torácica e lombar, grave, 5 tinham compressão de estruturas nervosas no canal lombar, mas não apresentavam sintomas e todos os doentes evidenciavam atrofia muscular, hipertrofia degenerativa das inter-apofisárias posteriores, redução da altura discal e um decréscimo na intensidade do sinal dos discos em ponderação T2. Só 3 doentes apresentaram protusões discais.

### Terapêutica

Um estudo prospectivo de 5 anos comparou a eficácia de 2 substâncias na quimionucleólise: quimiopapaína (4.000 UI) e colagenase (400 U ABC)<sup>43</sup>. Foram avaliados 100 doentes, sendo a média de idades de 35,5 anos no grupo quimiopapaína e de 38 anos no grupo colagenase. Efectuou-se um número idêntico de injeções em L4-L5 e em L5-S1. Após 5 anos, observaram-se resultados bons ou excelentes em 72% do grupo quimiopapaína e em 52% do grupo colagenase. Foi necessária microdissectomia no nível injectado em 14 doentes do grupo colagenase e em 9 doentes do grupo quimiopapaína. Concluíram os autores que após 5 anos não ocorreu deterioração significativa, comparativamente com a avaliação efectuada ao fim de 1 ano e que a terapêutica com quimiopapaína demonstrou ser segura (ocorreu apenas uma reacção anafilática *minor*) e eficaz. Por outro lado, a utilização da colagenase na quimionucleólise necessita de mais estudos e não poderá ainda ser recomendada.

Um painel de quiropráticos, baseado na opinião de peritos e numa revisão sistemática da literatura, identificou as técnicas terapêuticas mais eficazes para a lombalgia comum<sup>44</sup>: manipulação em decúbito lateral ou ventral e tracção. As 4 condições identificadas como tendo melhor resposta ao tratamento quiroprático foram: lombalgia não complicada, disfunção sacro-ilíaca, sub-luxação das inter-apofisárias posteriores e lombalgia com dor glútea ou radiculalgia.

Realizou-se um estudo prospectivo e longitu-

dinal que procurou comparar a evolução da lombalgia de causa mecânica em doentes ambulatoriais tratados pelo clínico geral e pelo quiroprático<sup>45</sup>. Foram envolvidos 60 quiropráticos e 111 clínicos gerais, sendo os doentes avaliados ao fim de 6 meses e 1 ano, no que respeita à intensidade da dor, à incapacidade funcional e à satisfação com o tratamento. As duas modalidades terapêuticas mostraram-se equivalentes no que respeita aos doentes sem radiculalgia e para os doentes com dor acima do joelho. Já os doentes com dor irradiada abaixo deste último apresentaram resultados mais favoráveis com a quiropraxia. Por outro lado, uma maior proporção de doentes nesta última modalidade terapêutica se mostraram satisfeitos com o tratamento.

Efectuou-se uma revisão sistemática da literatura no que respeita a estudos controlados aleatórios referentes ao uso da radiofrequência no tratamento da raquialgia<sup>46</sup>. Encontraram-se 6 estudos que correspondiam aos critérios de inclusão. Concluíram os autores pela existência duma evidência moderada da utilidade da radiofrequência no tratamento da lombalgia, através de desnervação das facetas das inter-apofisárias posteriores.

Um estudo propôs-se avaliar os resultados pós-operatórios a curto e a longo prazo da discectomia lombar em doentes de idade não superior a 18 anos<sup>47</sup>. Foram incluídos 129 doentes, com idades entre 9-18 anos, que tinham sido operados por hérnia discal lombar. A sintomatologia prévia à cirurgia era lombalgia com radiculalgia em 106 casos (82%), lombalgia isolada em 17 (13%) e dor isolada no membro inferior em 6 (5%). Os resultados a curto prazo da cirurgia foram excelentes ou bons em 123 doentes (95%), com alívio completo da dor em 97 doentes (75%) e alívio incompleto em 26 (20%). Noventa e oito casos (76%), foram re-avaliados a longo prazo (em média 12,4 anos depois), verificando-se 40% de excelentes resultados, 47% de bons resultados e 13% de resultados insatisfatórios. Dez doentes (10%), foram re-intervencionados 9 anos mais tarde (em média), efectuando-se fusões em 2 e explorações por hérnia discal em 8.

Setenta e cinco doentes geriátricos (média de idades: 79 anos), foram tratados numa unidade de fisioterapia e acupunctura por lombalgia e/ou gonalgia<sup>48</sup>. Sessenta doentes referiram melhoria com o tratamento. A proporção que foi tratada com acupunctura neste grupo de 60 doentes, foi

superior à do grupo de 15 doentes que não melhorou com o tratamento (55,5% contra 26,7%;  $p=0,05$ ). No entanto, 46% dos doentes submetidos a acupunctura foram também tratados com outras modalidades de fisioterapia.

Um estudo procurou comparar a eficácia de duas abordagens diferentes de prevenção da lombalgia em trabalhadores de carros monta-cargas<sup>49</sup>. A 1ª abordagem consistiu em suporte lombar, blusão «ártico» e exercício físico. A 2ª abordagem consistiu na melhoria dos assentos e dos pneus do monta-cargas. Antes da intervenção descrita, verificou-se que a prevalência da lombalgia era de 63% nos trabalhadores dos monta-cargas, de 32% noutros trabalhadores manuais e de 22% em trabalhadores sedentários. Um ano depois do início do programa preventivo, constatou-se que a prevalência da lombalgia decresceu para 56% nos trabalhadores dos monta-cargas submetidos à primeira abordagem. A segunda abordagem foi então adicionada à primeira verificando-se que, ao fim de mais 9 meses, a prevalência da lombalgia tinha decrescido para 33%. Este resultado representou uma melhoria estatisticamente significativa na prevalência da lombalgia, revelando-se a 2ª abordagem mais eficaz que a primeira.

Um estudo controlado ( $n=14$  no grupo experimental,  $n=10$  no grupo controlo), procurou avaliar a eficácia dum programa de «escola do dorso» em doentes com lombalgia crónica inespecífica<sup>50</sup>. O grupo experimental, treinado para reagir adequadamente aos sinais de sobrecarga lombar, melhorou significativamente, comparativamente com o grupo controlo, no que respeita à capacidade e ao *status* de saúde funcionais.

Investigou-se a função muscular para-vertebral em 20 doentes com lombalgia crónica e em igual número de controlos, através de electromiograma<sup>51</sup>. Procurou-se ainda determinar se um programa intenso de fisioterapia, com 12 semanas de duração, conseguiria mudar a sinergia da contracção muscular lombar. Os resultados electromiográficos revelaram que as estratégias de actividade muscular, foram diferentes das pessoas saudáveis para as pessoas com lombalgia e que o desequilíbrio dos padrões musculares electromiográficos encontrados nos participantes com lombalgia, a quem tinham sido acometidas tarefas de contracção muscular simétrica, não foi modificado pelo programa de reabilitação.

Cento e quarenta e oito doentes com lombalgia crónica, foram divididos aleatoriamente em 3 grupos para receberem 2 vezes por semana, durante 3 meses: fisioterapia activa; recondicionamento muscular em aparelhos de treino; ou aeróbica de baixo impacte. Os doentes foram avaliados antes do tratamento, imediatamente após este e ao fim de 6 e de 12 meses<sup>52</sup>. Cento e vinte sete dos 148 doentes completaram os programas de tratamento e entregaram os respectivos questionários avaliativos. Todas as modalidades terapêuticas se mostraram igualmente eficazes na redução da frequência e da intensidade da lombalgia até ao final dos 12 meses de acompanhamento. Todavia, o grupo da fisioterapia, ao contrário dos outros dois, registou ainda um agravamento da incapacidade nos primeiros 6 meses de acompanhamento. Por requerer um mínimo de infra-estruturas e por admitir grupos mais numerosos, a modalidade aeróbica de baixo impacte mostrou-se menos dispendiosa que as outras.

Um estudo propôs-se comparar as complicações, intra-operatórias e nas primeiras 6 semanas do pós-operatório, da foraminoplastia endoscópica por laser, *versus* cirurgia convencional, em casos de lombalgia crónica<sup>53</sup>. Foram revistas 958 foraminoplastias endoscópicas por laser, efectuadas em 716 doentes. Ocorreram 24 complicações em 23 doentes: 9 casos de discite (1 infecciosa, 8 assépticas; 0,9%), 1 ruptura dural (0,1%); 1 infecção de ferida profunda (0,1%), 2 pés pendentes (1 transitório; 0,2%), 1 enfarte do miocárdio (0,1%), 1 disfunção erétil (0,1%) e 1 caso de ataques de pânico no pós-operatório. Assim, no seu conjunto, a taxa de complicações do procedimento foi de 1,6%. A taxa de complicações para a cirurgia convencional, apurada por meta-análise de estudos controlados aleatórios foi de 11,8% nos casos de discopatia degenerativa e/ou ciatalgia, de 7,6% para cirurgias de descompressão, de 6% para discectomias e de 9,6% para a quimionucleólise. A taxa de complicações da foraminoplastia endoscópica por laser foi assim significativamente mais baixa ( $p<0,01$ ). No pós-operatório da foraminoplastia endoscópica por laser efectuou-se RMN aos doentes que permaneciam clinicamente sintomáticos, evidenciando-se 8 hérnias disciais residuais (0,8%).

Um estudo cruzado avaliou o benefício da cinta de contenção lombo-sagrada em 21 doentes (média de idades de  $62,5\pm 5,2$  anos), com lombal-

gia e claudicação neurogénica por estenose lombar degenerativa, tendo aquela uma duração de  $9,0 \pm 9,3$  meses<sup>54</sup>. O estudo revelou melhoria estatisticamente significativa no que respeita à distância de marcha e à intensidade da dor nas actividades da vida diária (escala visual analógica), quando da utilização da contenção lombossagrada.

Num estudo aleatório, 135 doentes com lombalgia crónica foram submetidos a acupunctura ou massagem<sup>55</sup>. Antes dos tratamentos referidos, os participantes foram inquiridos acerca das suas expectativas em relação aos mesmos. Verificou-se que ao fim de 10 semanas ocorreu melhoria funcional em 86% dos doentes que tinham revelado expectativas mais elevadas em relação ao tratamento e em 68% dos doentes que tinham expectativas mais baixas em relação ao mesmo ( $p=0,01$ ). Além disso, os doentes que esperavam maior benefício da massagem, revelaram maior probabilidade de obterem melhores resultados desta do que da acupunctura e vice-versa ( $p=0,03$ ). Concluíram os autores que as expectativas dos doentes podem influenciar os resultados da terapêutica, qualquer que esta seja, mas só se o optimismo acerca do tratamento não estiver divorciado duma terapêutica específica.

Efectuou-se um estudo prospectivo, controlado, aleatório, em dupla ocultação, para avaliar a eficácia da desnervação das facetas articulares, por radiofrequência percutânea, na lombalgia<sup>56</sup>. Setenta doentes com lombalgia há mais de 3 meses e que tinham apresentado uma boa resposta à infiltração intra-articular das inter-apofisárias posteriores lombares, foram aleatoriamente divididos em 2 grupos, um a fazer efectivamente a desnervação referida sob controlo radioscópico e outro submetido ao mesmo procedimento mas sem desnervação real. Ao fim de 4 semanas, um «score» de incapacidade funcional revelou uma melhoria de 8,4% no grupo da neurtomia e uma melhoria de 2,2% no grupo placebo ( $p=0,05$ ). Todavia, no final do mesmo período, outro «score» de incapacidade funcional, bem como a escala visual analógica de dor não revelaram melhorias estatisticamente significativas. Ao fim de 12 semanas nenhum dos «scores» de incapacidade funcional, nem a escala visual analógica de dor revelaram benefício do tratamento. Concluíram os autores que embora a desnervação das facetas articulares por radiofrequência possa produzir algum benefício no curto

prazo, no que respeita à incapacidade funcional, a eficácia desta terapêutica ainda não está estabelecida.

Com a intenção de avaliar o efeito analgésico das insuflações sub-cutâneas de CO<sub>2</sub>, em casos de cervicalgia ou de lombalgia, um grupo de doentes foi submetido a 10 sessões desta terapêutica mais fisioterapia e outro grupo efectuou apenas esta última<sup>57</sup>. A dor foi avaliada nas suas vertentes afectiva, sensitiva e quantitativa. Os resultados, embora favoráveis ao grupo submetido às insuflações sub-cutâneas, não foram estatisticamente significativos.

Efectuou-se um estudo prospectivo dos resultados da foraminoplastia endoscópica por laser em 121 homens e 129 mulheres, com uma média de idades de 48 anos, acompanhados por um período médio de 30 meses e que sofriam de lombalgia e cialgia<sup>58</sup>. A duração média, pré-operatória, da lombalgia ou da radiculalgia era de 6,1 anos e cerca de 30% dos doentes já tinham efectuado cirurgia convencional à coluna lombar. Após a foraminoplastia endoscópica verificou-se uma melhoria significativa, no que respeita à dor e à incapacidade, em cerca de 73% dos casos, sendo os resultados considerados bons ou excelentes em 60% dos doentes. Em 95% dos casos não foi necessário efectuar mais nenhuma intervenção cirúrgica.

Tendo em vista implementar uma abordagem conservadora de tratamento da lombalgia, na perspectiva de reduzir a taxa de terapêutica cirúrgica da mesma, efectuou-se um estudo controlado e aleatório em 10 comunidades do estado de Washington<sup>59</sup>. Foram envolvidos como participantes do estudo cirurgiões de coluna, clínicos gerais, doentes candidatos a cirurgia lombar e administradores hospitalares, que receberam informação educativa adequada às suas actividades, na perspectiva duma abordagem conservadora da lombalgia. Verificou-se que após o procedimento descrito, as taxas de cirurgia lombar decresceram nas comunidades intervencionadas, aumentando ligeiramente nas comunidades que serviram de grupos controlo ( $p=0,01$ ).

Efectuou-se uma revisão sistemática da literatura no que respeita a estudos controlados e aleatórios dedicados à reabilitação bio-psico-social intensiva, multidisciplinar, da lombalgia crónica<sup>60</sup>. Foram interessados 1964 doentes. Verificou-se uma forte evidência de que a referida abordagem melhora a função, comparativamente

com terapêuticas reabilitadoras não multidisciplinares, sendo a evidência moderada no que respeita à melhoria da dor, em favor da primeira abordagem mencionada. No que respeita à duração do absentismo laboral por lombalgia, nos doentes submetidos às duas modalidades terapêuticas, os resultados foram contraditórios.

Um estudo comparou o eventual benefício da acupunctura versus naproxeno 500 mg 2 vezes por dia, no tratamento da lombalgia aguda<sup>61</sup>. Foram incluídos, aleatoriamente, 30 doentes em cada grupo, sendo a duração do tratamento de 2 semanas no grupo da acupunctura e de 10 dias no grupo do naproxeno. Os doentes foram acompanhados ao longo de 18 meses. Não se verificaram diferenças no que respeita à dor ou à rigidez, quer no início do estudo quer na avaliação aos 6 meses. No entanto, os doentes a fazerem acupunctura utilizaram significativamente menos analgésicos do que os doentes sob naproxeno ( $p < 0,01$ ). Os doentes do grupo acupunctura também sofreram um número menor de novos episódios de lombalgia ao longo dos 18 meses de acompanhamento ( $p < 0,05$ ). O grupo sob naproxeno registou um número significativamente superior de efeitos adversos ( $p < 0,01$ ).

Trinta e nove doentes com um primeiro episódio de lombalgia aguda foram aleatoriamente divididos num grupo controlo e num grupo que foi submetido a exercícios de fortalecimento dos músculos para-vertebrais e transversos do abdómen<sup>62</sup>. Os doentes foram questionados telefonicamente 1 e 3 anos após a conclusão do tratamento, tendo-se verificado que o grupo submetido a exercícios de fortalecimento muscular registou taxas de recorrência da lombalgia de 30% e de 35%, respectivamente, contra taxas de recorrência de 84% e de 75% no grupo controlo.

Quarenta e dois doentes submetidos a nucleotomia percutânea por hérnia discal lombar, foram acompanhados durante pelo menos 10 anos<sup>63</sup>. Estes doentes foram sub-divididos em 2 grupos, consoante a intervenção tinha ou não preservado o núcleo pulposo discal. Um decréscimo na altura do disco na radiografia convencional e uma redução na intensidade do sinal na RMN, foram mais frequentes no grupo a quem o núcleo pulposo tinha sido removido. Por outro lado, estas alterações radiológicas correlacionaram-se com lombalgia mais intensa nos primeiros 2 anos após a cirurgia e com uma evolução global menos gratificante.

Um estudo propôs-se avaliar a eficácia da toxina botulínica A na lombalgia crónica<sup>64</sup>. Quinze doentes receberam 200 unidades daquela substância, 40 unidades por cada nível lombar, no lado de maior desconforto e 16 doentes receberam solução salina. Ao fim de 3 semanas verificou-se que 11 dos 15 doentes (73,3%), submetidos à toxina beneficiaram dum alívio da dor superior a 50%, contra 4 de 16 (25%), do grupo controlo ( $p = 0,012$ ). Ao fim de 8 semanas, 9 dos 15 doentes (60%), do grupo tratado e 2 dos 16 doentes (12,5%), do grupo controlo, ainda beneficiavam das respectivas intervenções. Nenhum doente sofreu reacções adversas com a medicação.

Um grupo procurou avaliar a evolução da lombalgia crónica ou recorrente, em doentes submetidos a quiropraxia, num máximo de 12 sessões<sup>65</sup>. Foram incluídos 158 doentes, acompanhados por 19 quiropráticos e que preenchiam os seguintes critérios de inclusão: lombalgia actual com mais de 2 semanas de duração, mais de 4 semanas de lombalgia no ano precedente, ausência de tratamento quiroprático nos 6 meses prévios e adequabilidade para manipulação. Verificou-se que cerca de 50% dos doentes relataram melhorias à 4ª consulta e nas primeiras 2 semanas de tratamento. No final da 12ª consulta (ou antes se o tratamento terminasse antes deste prazo), 75% dos doentes consideraram-se melhorados.

Trinta e quatro doentes com lombalgia crónica e radiculopatia foram submetidos a endoscopia vertebral<sup>66</sup>. A duração média da dor antes do tratamento era de 10,9 anos e 50% dos doentes tinham o síndrome da cirurgia lombar falhada. A endoscopia vertebral permitiu a mobilização das adesões que se encontravam ao redor da raiz (neuroplastia) e a confecção duma bolsa para aplicação ulterior de bupivacaína, clonidina e corticoide. Não ocorreram complicações intra-operatórias e os efeitos adversos foram mínimos. No acompanhamento de 12 meses verificou-se uma redução estatisticamente significativa nos níveis de dor e de incapacidade.

Um programa tipo «escola do dorso» foi administrado a 127 trabalhadores com idade não superior a 55 anos e com lombalgia numa fase inicial de cronicidade<sup>67</sup>. Foram incluídos 2 grupos controlo. Verificou-se que o grupo intervencionado registou um número de dias de baixa inferior ao dos 2 grupos controlo – 25,5 dias *versus* 33 e 32 dias respectivamente, sendo aquela redução ainda maior quando foram tidos em conta fac-

tores de ordem socio-económica.

Duzentos e sessenta e dois doentes com lombalgia, com idades entre 20 e 70 anos, foram aleatoriamente divididos em 3 grupos: grupo submetido a acupunctura tradicional chinesa (n=94), grupo submetido a massagem terapêutica (n=78) e grupo a quem foi fornecido material educativo acerca de cuidados a ter com o próprio (n=90)<sup>68</sup>. Foram permitidas até 10 sessões de massagem ou de acupunctura, ao longo de um período de 10 semanas. Os resultados, disponíveis em 95% dos doentes, foram avaliados por entrevista telefónica ao fim de 4, 10 e 52 semanas, sem que o entrevistador soubesse a que grupo pertencia o entrevistado. Nenhum doente abandonou o estudo por efeitos adversos. Verificou-se que ao fim de 10 semanas, a massagem foi superior aos cuidados com o próprio no que respeita aos sintomas e à incapacidade e superior à acupunctura no que respeita à incapacidade. Ao fim de 1 ano a massagem mostrou-se idêntica aos cuidados com o próprio, mas superior à acupunctura, quer no que respeita aos sintomas quer no que respeita à incapacidade. O grupo submetido a massagem foi o que usou menos medicamentos e o que registou custos mais baixos em termos de cuidados subsequentes.

Foi efectuado um estudo para avaliar o benefício da terapêutica com radiofrequência do gânglio da raiz dorsal lombo-sagrada, em casos de lombalgia com radiculalgia<sup>69</sup>. Foram avaliados 279 doentes. Dois meses após o tratamento com radiofrequência, 59% dos doentes apresentavam uma redução satisfatória da dor. Não se registaram efeitos adversos sérios e a história cirúrgica prévia não influenciou a evolução. A duração média do alívio da dor foi de 3,7 anos.

Foi efectuado um estudo controlado, em ocultação simples, para avaliar a eficácia da técnica de colocação de electrodo de terapêutica interferencial (IFT), em doentes com lombalgia aguda<sup>70</sup>. Foram incluídos, ao acaso, 60 doentes, 28 homens e 32 mulheres, que foram divididos em 3 grupos: IFT da área dolorosa mais «*The Back Book*»; IFT do nervo raquidiano mais «*The Back Book*»; «*The Back Book*». Os doentes foram acompanhados por 3 meses. Verificou-se uma melhoria em todas as variáveis testadas e em todos os grupos. No entanto, o grupo de IFT do nervo raquidiano mais «*The Back Book*», evidenciou ainda uma redução estatisticamente significativa da incapacidade funcional, comparativamente

com os outros dois grupos.

Um estudo avaliou o eventual benefício numa escola do dor em 108 funcionários da área da saúde que sofriam de lombalgia e que foram acompanhados por um período médio de 4 anos<sup>71</sup>. Verificou-se que 92% dos participantes estavam satisfeitos com o treino recebido e em 55% dos casos a lombalgia tinha desaparecido ou melhorado. Quer a frequência quer a duração da dor apresentaram decréscimos significativos. 70% dos participantes, no final do estudo, continuavam a aplicar na vida quotidiana os ensinamentos recebidos. O absentismo laboral global foi reduzido em 57.8%, decrescendo 33% o absentismo laboral relacionado estritamente com a lombalgia.

Cinquenta doentes com uma média de idades de 47 anos, receberam infiltrações epidurais de corticoides por canal lombar estenótico ou por radiculalgia lombo-sagrada secundária a hérnia discal<sup>72</sup>. Nenhum doente tinham melhorado com o tratamento conservador prévio. Imediatamente após a infiltração, todos os doentes relataram vários graus de alívio da lombalgia e da radiculalgia. Na última visita de acompanhamento, que decorreu em média 12-36 meses após o tratamento, 68% dos doentes estavam assintomáticos, 20% não registavam quaisquer melhorias em relação à situação pré-tratamento e 12% apresentavam vários graus de melhoria. Não se encontraram correlações entre o alívio da dor, a idade e o número de infiltrações.

Vinte e quatro doentes, com uma média de idades de 39,6 anos e com lombalgia há pelo menos 6 meses, participaram num estudo<sup>73</sup>. Doze doentes foram dirigidos, aleatoriamente, para massagem terapêutica e igual número para relaxamento muscular progressivo. Em qualquer dos casos as sessões eram de 30 mn e efectuaram-se 2 vezes por semana durante 5 semanas. No 1º e no último dia de tratamento os doentes preencheram um questionário, deram uma amostra de urina para análise e foram avaliados em termos de mobilidade. No final do estudo verificou-se que o grupo da massagem tinha menos dores, depressão e ansiedade, melhor qualidade do sono, melhoria da mobilidade lombar e níveis mais altos de serotonina e dopamina comparativamente com o grupo submetido a relaxamento muscular progressivo.

Um estudo propôs-se avaliar os resultados a longo prazo da discectomia padrão no contexto

da hérnia discal lombar (74). Os doentes foram acompanhados por um mínimo de 10 anos após a discectomia. Verificou-se haver lombalgia residual em 74,6% dos doentes, mas só em 12,7% ela era acentuada. A maioria dos doentes nesta última condição, tinham tido lombalgia severa, menos de 35 anos e degenerescência discal severa pré-operatórias. Os doentes que apresentavam preservação da altura discal tinham um prognóstico mais favorável, mas o risco de recorrência da hérnia discal era elevado.

Efectuou-se uma pesquisa na internet sobre estudos controlados aleatórios respeitantes à utilização de terapêutica injectável (epidural, inter-apofisárias posteriores ou local), com anestésicos, esteróides ou ambos, na lombalgia de duração superior a um ano<sup>75</sup>. Verificou-se que só 8 estudos tinham um «score» metodológico de 50 ou mais pontos e só 3 tinham qualidade metodológica elevada. Concluíram os autores pela necessidade de mais estudos bem desenhados nesta matéria, dado não existirem evidências convincentes sobre a mesma.

Foram consultadas múltiplas bases de dados para seleccionar estudos controlados e não controlados sobre o uso de meios de contenção lombar na lombalgia<sup>76</sup>. Foram incluídos nesta revisão 7 estudos sobre prevenção (5 com distribuição aleatória dos participantes e 2 sem ela) e 6 estudos sobre terapêutica, sendo estes aleatórios. Só 4 dos 13 estudos foram considerados de elevada qualidade. Foi considerado haver evidência moderada de que o uso de meios de contenção lombar é inútil na prevenção primária, verificando-se uma evidência limitada de que o seu uso é superior a não fazer nada, na prevenção secundária.

Foi efectuado um estudo prospectivo, em dupla ocultação e distribuição aleatória, da eficácia da termocoagulação de radiofrequência intradiscal percutânea, em 28 doentes com lombalgia crónica discogénica<sup>77</sup>. Oito semanas após o tratamento, não se verificou quaisquer melhorias no que respeitou à dor, função e qualidade de vida.

Tendo em vista determinar se a terapêutica comportamentalista era mais eficaz que as terapêuticas de referência, na lombalgia crónica, foi efectuada uma pesquisa em várias bases de dados<sup>78</sup>. Só 6 estudos foram considerados serem de elevada qualidade metodológica. Verificou-se existir forte evidência de que a terapêutica comportamentalista tem um efeito positivo modera-

do na intensidade da dor e um pequeno efeito positivo no *status* funcional global e nas variáveis de comportamento, quando comparada com a ausência de tratamento. Todavia, a junção da terapêutica comportamentalista a uma terapêutica de referência da lombalgia crónica, não beneficiou adicionalmente os doentes no que respeita às variáveis anteriormente descritas.

Tendo em vista analisar a eficácia da terapêutica bio-psico-social multidisciplinar, na lombalgia sub-aguda em adultos em idade laboral, efectuou-se uma pesquisa bibliográfica de estudos controlados<sup>79</sup>. De 1.808 referências só 2 foram consideradas clinicamente relevantes, ainda assim foram consideradas de qualidade metodológica baixa e produzindo um nível de evidência científica moderado, que se resumiu ao seguinte: uma reabilitação multidisciplinar que incluía visita ao local de trabalho, ou uma intervenção mais global em termos de saúde ocupacional, ajudava os doentes a regressarem mais cedo ao trabalho, diminuía o absentismo laboral e reduzia a incapacidade subjectiva.

A eficácia analgésica e a tolerabilidade do desketoprofeno-trometamol (DT) 25 mg 3x/dia, foi comparada com a do tramadol 50 mg 3x/dia, em 192 doentes com lombalgia aguda, num estudo multicêntrico, realizado em dupla ocultação e distribuição aleatória<sup>80</sup>. A dor inicial em repouso ou no movimento devia ser de pelo menos 50 mm numa escala visual analógica de 100 mm e os doentes estavam autorizados a tomarem até 500 mg de paracetamol, 4x/dia. Verificou-se que o grupo DT teve dor nocturna menos intensa e que a partir do 4º dia de tratamento a dor com o movimento decresceu significativamente no grupo referido. O grupo tramadol também necessitou de recorrer mais frequentemente ao paracetamol e registou mais efeitos adversos, particularmente ao nível do sistema nervoso central.

Um grupo de investigadores avaliou o efeito de diferentes padrões de estimulação (montagens), no tratamento da lombalgia por terapia de neuro-modulação percutânea, em 72 doentes<sup>81</sup>. Foram efectuadas 4 montagens distintas, sendo uma padrão e as restantes alternativas, mas em todos os casos os doentes foram sujeitos a frequências de estimulação alternando entre 15 e 30 Hz, por períodos de 30 mn, 3 vezes por semana. Verificou-se que todas as 4 montagens utilizadas produziram reduções significativas na dor e no consumo de analgésicos e melhoria na actividade física e

na qualidade do sono. Todavia uma das montagens mostrou-se significativamente mais eficaz que as restantes, sugerindo que o padrão de estimulação pode influenciar a resposta analgésica à terapia de neuromodulação percutânea.

Efectuou-se um estudo em dupla ocultação e distribuição aleatória em 154 doentes com lombalgia inespecífica, comparando o efeito dum emplastro de capsaicina com placebo<sup>82</sup>. O estudo prolongou-se por 3 semanas e nele foram incluídos doentes com lombalgia durando há pelo menos 3 meses e um valor 5 ou superior numa escala visual analógica de dor de 0 a 11. Considerou-se haver resposta ao tratamento se se verificava uma redução de pelo menos 30% comparativamente com o «score» inicial de dor. Verificou-se que o grupo sob capsaicina evidenciou um decréscimo de 60,8% nos níveis de dor, comparativamente com uma redução de 42,1% no grupo placebo ( $p=0,022$ ). Por outro lado, a soma das 3 escalas de dor utilizadas evidenciou um valor significativamente mais baixo no grupo capsaicina ( $p=0,002$ ). Todavia, melhorias em termos de mobilidade e *status* funcional foram discretas. A avaliação global do doente e do observador favoreceram o grupo capsaicina.

Conjugando questionários, electromiografia de superfície e posturografia, compararam-se 2 grupos de enfermeiros com lombalgia, separados por um dos grupos ter sido submetido a um treino de aprendizagem de técnicas de coordenação motora e de outras técnicas de protecção da região lombar<sup>83</sup>. O grupo treinado evidenciou uma redução na frequência de lombalgia e uma melhoria na qualidade de vida, ambas significativas, comparativamente com o grupo não treinado.

#### Referências bibliográficas:

- Molano SM, Burdorf A, Elders LA - Factors associated with medical care-seeking due to low-back pain in scaffolders. *Am J Med* 2001 Sep; 40(3): 275-281
- Walls C - Do electric beds reduce the risk of lower back disorders in nurses? *Occup Med (London)* 2001 Sep; 51 (6): 380-384
- Power C, Frank J, Hertzman C, Schierhout G, Li L - Predictors of low back pain in a prospective british study. *Am J Public Health* 2001 Oct; 91 (10): 1671-1678
- Bayramoglu M, Akman MN, Kilinc S, Cetin N, Yavuz N, Ozker R - Isokinetic measurement of trunk muscle strength in women with chronic low-back pain. *Am J Phys Med Rehabil* 2001 Sep; 80 (9): 650-655
- Elders LA, Burdorf A - Interrelations of risk factors and low back pain in scaffolders. *Occup Environ Med* 2001 Sep; 58 (9): 597-603
- Kaneda K, Shirai Y, Miyamoto M - An epidemiological study on occupational low back pain among people who work in construction. *J Nippon Med Sch* 2001 Aug; 68 (4): 310-317
- Hartvigsen J, Bakketeig LS, Lebouef YC, Engberg M, Lauritzen T - The association between physical workload and low back pain clouded by the "healthy worker" effect: population-based cross-sectional and 5-year prospective questionnaire study. *Spine* 2001 Aug 15; 26 (16): 1788-1792
- Nourbakhsh MR, Moussavi SJ, Salavati M - Effects on lifestyle and work-related physical activity on the degree of lumbar lordosis and chronic low back pain in a Middle East population. *J Spinal Disord* 2001 Aug; 14 (4): 283-292
- Nadler SE, Malanga GA, Feinberg JH, Prybicien M, Stitik TP, DePrince M - Relationship between hip muscle imbalance and occurrence of low back pain in collegiate athletes: a prospective study. *Am J Med Rehabil* 2001 Aug; 80 (8): 572-577
- Kerr MS, Frank JW, Shannon HS et al - Biomechanical and psychosocial risk factors for low back pain at work. *Am J Public Health* 2001 Jul; 91(7): 1069-1075
- Steele S, Grimmer K, Williams M, Gill T - Vertical anthropometric measures and low back pain in adolescents. *Physiother Res Int* 2001; 6(2): 94-105
- Feldman DE, Shrier I, Rossgnol M, Abenheim L - Risk factors for the development of low back pain in adolescence. *Am J Epidemiol* 2001 Jul 1; 154(1): 30-36
- Stevenson JM, Weber CL, Smith JT, Dumas GA, Albert WJ - A longitudinal study of the development of low back pain in an industrial population. *Spine* 2001 Jun 15; 26(12): 1370-1377
- Mortimer M, Wiktorin C, Pernol G, Svensson H, Vingard E - Sports activities, body weight and smoking in relation to low-back pain: a population-based case-referent study. *Scand J Med Sci Sports* 2001 Jun; 11(3): 178-184
- Widhe T - Spine: posture, mobility and pain. A longitudinal study from childhood to adolescence. *Eur Spine J* 2001 Apr; 10(2): 118-123
- Werneke M, Hart DL - Centralization phenomenon as a prognostic factor for chronic low back pain. *Spine* 2001 Apr 1; 26(7): 758-764
- Hansen OB, Wagstaff AS - Low back pain in Norwegian helicopter aircrew. *Aviat Space Environ Med* 2001 Mar; 72(3): 161-164
- Lee P, Helewa A, Goldsmith CH, Smythe HA, Stitt LW - Low back pain: prevalence and risk factors in an industrial setting. *J Rheumatology* 2001 Feb; 28(2): 346-351
- Valls I, Saraux A, Goupille P, Khoreichi A, Baron D, Le Goff P - Factors predicting radical treatment after in-hospital conservative management of disk-related sciatica. *Join Bone Spine* 2001 Feb; 68(1): 50-58
- Bagirova GG, Ignatcheva NV - Prevalence and risk factors of the lower back syndrome in automobile drivers. *Ter Arkh* 2001; 73(1): 30-33

21. Hasselhorn HM, Theorell T, Vingard E - Endocrine and immunologic parameters indicative of 6-month prognosis after the onset of low back pain or neck/shoulder pain. *Spine* 2001 Feb 1; 26(3): E24-29
22. Harreby MS, Nygaard B, Jessen TT et al - Risk factors for low back pain among 1389 pupils in the 8th and 9th grade. An epidemiological study. *Ugeskr Laeger* 2001 Jan 15; 163 (3): 282-286
23. Park H, Sprince NL, Whitten PS, Burmeister LF, Zwering C - Risk factors for back pain among male farmers: analysis of Iowa Farm Family Health and Hazard Surveillance Study. *Am J Int Med* 2001 Dec; 40(6): 646-654
24. Feuerstein M, Berkowitz SM, Haufler AJ, Lopez MS, Huang GD - Working with low back pain: workplace and individual psychosocial determinants of limited duty and lost time. *Am J Int Med* 2001 Dec; 40(6): 627-638
25. Kostova V, Koleva M - Back disorders (low back pain, cervicobrachial and lumbosacral radicular syndromes) and some related risk factors. *J Neurol Sci* 2001 Nov 15; 192(1-2): 17-25
26. McMeeken J, Tully E, Stillman B, Natrass C, Bygott IL, Story I - The experience of back pain in Australians. *Man Ther* 2001 Nov; 6(4): 213-220
27. Otani K, Konno S, Kikuchi S - Lumbosacral transitional vertebrae and nerve-root symptoms. *J Bone Joint Surg Br* 2001 Nov; 83(8): 1137-1140
28. Kendrick D, Fielding K, Bentley E, Miler P, Kerslake R, Pringle M - The role of radiography in primary care patients with low back pain of at least 6 weeks duration: a randomised (unblinded) controlled trial. *Health Technol Assess* 2001; 5(30): 1-69
29. McNally EG, Wilson DJ, Ostlere SJ - Limited magnetic resonance imaging in low back pain instead of plain radiographs: experience with first 1000 cases. *Clin Radiol* 2001 Nov; 56(11): 922-925
30. Borenstein DG, O'Mara JW Jr, Boden SD et al - The value of magnetic resonance imaging of the lumbar spine to predict low-back pain in asymptomatic subjects: a seven-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 2001 Sep; 83-A(9): 1306-1311
31. Ogon M, Riedl-Huter C, Sterzinger W, Krismer M, Spratt KF, Wimmer C - Radiologic abnormalities and low back pain in elite skiers. *Clin Orthop* 2001 Sep; (390): 151-162
32. Kikkawa I, Sugimoto H, Saita K, Ookami H, Nakama S, Hoshino Y - The role of Gd-enhanced three-dimensional MRI fast low-angle shot (FLASH) in the evaluation of symptomatic lumbosacral nerve roots. *J Orthop Sci* 2001; 6(2): 101-109
33. Nakano M, Matsui H, Ishihara H, Kawaguchi Y, Gejo R, Hirano N - Serial changes of herniated intervertebral disc after posterior lumbar discectomy: the relation between magnetic resonance imaging of the postoperative intervertebral discs and clinical outcome. *J Spinal Dis* 2001 Aug; 14(4): 293-300
34. Jarvik JJ, Hollingworth W, Heagerty P, Haynor DR, Deyo RA - The Longitudinal Assessment of Imaging and Disability of the Back (LAIDBack) Study: baseline data. *Spine* 2001 May 15; 26(10): 1158-1166
35. Slipman CW, Patel RK, Zhang L et al - Side of symptomatic annular tear and site of low back pain: is there a correlation? *Spine* 2001 Apr 15; 26(8): E165-169
36. Haijiao W, Koti M, Smith FW, Wardlaw D - Diagnosis of lumbosacral nerve root anomalies by magnetic resonance imaging. *J Spinal Dis* 2001 Apr; 14(2): 143-149
37. Wolff AP, Groen GJ, Crul BL - Diagnostic lumbosacral segmental nerve blocks with local anesthetics: a prospective double-blind study on the variability and interpretation of segmental effects. *Reg Anesth Pain Med* 2001 Mar-Apr; 26(2): 147-155
38. Ohmori K, Kanamori M, Kawaguchi Y, Ishihara H, Kimura T - Clinical features of extraforaminal lumbar disc herniation based on the radiographic location of the dorsal root ganglion. *Spine* 2001 Mar 15; 26(6): 662-666
39. Fazzalari NL, Manthey B, Parkinson IH - Intervertebral disc disorganisation and its relationship to age adjusted vertebral body morphometry and vertebral bone architecture. *Anat Rec* Mar 2001; 262(3): 331-339
40. Kendrick D, Fielding K, Bentley E, Kerslake R, Miller P, Pringle M - Radiography of the lumbar spine in primary care patients with low back pain: a randomised controlled trial. *BMJ* 2001 Feb 17; 332(7283): 400-405
41. Weishaupt D, Zanetti M, Hodler J et al - Painful lumbar disk derangement: relevance of endplate abnormalities at MR imaging. *Radiology* 2001 Feb; 218(2): 240-247
42. Remes V, Tervahartala P, Poussa M, Peltonen J - Thoracic and lumbar spine in diarthritic dysplasia: a clinical and magnetic resonance imaging analysis. *Spine* 2001 Jan 15; 26(2): 187-195
43. Wittenberg RH, Opper S, Rubenthaler FA, Steffen R - Five-year results from chemonucleolysis with chymopapain or collagenase: a prospective randomized study. *Spine* 2001 Sep 1; 26(17): 1835-1841
44. Gatterman MI, Cooperstein R, Lantz C, Perle SM, Schneider MJ - Rating specific chiropractic technique procedures for common low back conditions. *J Manipulative Physiol Ther* 2001 Sep; 24(7): 449-456
45. Nyiendo J, Haas M, Goldberg B, Sexton G - Pain, disability, and satisfaction outcomes and predictors of outcomes: a practice-based study of chronic low back pain patients attending primary care and chiropractic physicians. *J Manipulative Physiol Ther* 2001 Sep; 24(7): 433-439
46. Geurts JW, van Wijk RM, Stolker RJ, Groen GJ - Efficacy of radiofrequency procedures for the treatment of spinal pain: a systematic review of randomized clinical trials. *Reg Anesth Pain Med* 2001 Sep-Oct; 26(5): 394-400
47. Parisini P, Di Silvestre M, Gregg T, Miglietta A, Paderni S - Lumbar disc excision in children and adolescents. *Spine* 2001 Sep 15; 26(18): 1997-2000
48. Washio M, Takasugi S, Arai Y - Effects of acupuncture therapy on low back pain and/or knee pain in elderly

- patients. *Nippon Ronen Igakkai Zasshi* 2001 Jul; 38(4): 523-527
49. Shinozaki T, Yano E, Murata K - Intervention for prevention of low back pain in Japanese forklift workers. *Am J Ind Med* 2001 Aug; 40(2): 141-144
  50. Hodselmans AP, Jaegers SM, Goeken LN - Short-term outcomes of a back school program for chronic low back pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2001 Aug; 82(8): 1099-1105
  51. Lu WW, Luk KD, Cheung KM, Wong YW, Leong JC - Back muscle contraction patterns of patients with low back pain before and after rehabilitation treatment: an electromyographic evaluation. *J Spinal Disord* 2001 Aug; 14(4): 277-282
  52. Mannion AF, Muntener M, Taimela S, Dvorak J - Comparison of three active therapies for chronic low back pain: results of a randomized clinical trial with one-year follow-up. *Rheumatology (Oxford)* 2001 Jul; 40(7): 772-778
  53. Knight MT, Ellison DR, Goswami A, Hillier VF - Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain. *J Clin Laser Med Surg* 2001 Jun; 19(3): 147-157
  54. Prateepavanich P, Thanapitsiri S, Santisatisakul P, Somshevit P, Charoensak T - The effectiveness of lumbosacral corset in symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis. *J Med Assoc Thai* 2001 Apr; 84(4): 572-576
  55. Kalauokalani D, Cherkin DC, Sherman KJ, Koepsell TD, Deyo RA - Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine* 2001 Jul 1; 26(13): 1418-1424
  56. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, Bergeron YM, Rossignol M - Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *Spine* 2001 Jul 1; 26(13): 1411-1416
  57. Brockow T, Dillner A, Franke A, Resch KL - Analgesic effectiveness of subcutaneous carbon-dioxide insufflations as an adjunct treatment in patients with non-specific neck or low back pain. *Complement Ther Med* 2001 Jun; 9(2): 68-76
  58. Knight MT, Goswami A, Patko JT, Buxton N - Endoscopic foraminoplasty: a prospective study on 250 consecutive patients with independent evaluation. *J Clin Laser Med Surg* 2001 Apr; 19(2): 73-81
  59. Goldberg HI, Deyo RA, Taylor VM et al - Can evidence change the rate of back surgery? A randomized trial of community-based education. *Eff Clin Pract* 2001 May-Jun; 4(3): 95-104
  60. Guzman J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C - Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ* 2001 Jun 23; 322(7301): 1511-1516
  61. Kittang G, Melvaer T, Baerheim A - Acupuncture contra antiphlogistics in acute lumbago. *Tidsskr Nor Laegfores* 2001 Apr 20; 121(10): 1207-1210
  62. Hides JA, Jull GA, Richardson CA - Long-term effects of specific stabilizing exercises for first-episode low back pain. *Spine* 2001 Jun 1; 26(11): E243-248
  63. Mochida J, Toh E, Nomura T, Nishimura K - The risks and benefits of percutaneous nucleotomy for lumbar disc herniation. A 10-year longitudinal study. *J Bone Joint Surg Br* 2001 May; 83(4): 501-505
  64. Foster L, Clapp L, Erickson M, Jabbari B - Botulinum toxin A and chronic low back pain: a randomized, double-blind study. *Neurology* 2001 May 22; 56(10): 1290-1293
  65. Stig LC, Nilsson O, Lebouef-Y C - Recovery pattern of patients treated with chiropractic spinal manipulative therapy for long-lasting or recurrent low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 2001 May; 24(4): 288-291
  66. Richardson J, McGurgan P, Cheema S, Prasad R, Gupta S - Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy. A prospective case series. *Anaesthesia* 2001 May; 56(5): 454-460
  67. Hoopmann M, Reichle C, Krauth C, Schwartz FW, Walter U - Effect of a back education program by the Lower Saxony AOK in response to the development of health related quality of life and occupational disability. *Gesundheitswesen* 2001 Mar; 63(3): 176-182
  68. Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ et al - Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2001 Apr 23; 161(8): 1081-1088
  69. van Wijk RM, Geurts JW, Wynne HJ - Long-lasting analgesic effect of radiofrequency treatment of the lumbosacral dorsal root ganglion. *J Neurosurg* 2001 Apr; 94(2 Suppl): 227-231
  70. Hurley DA, Minder PM, McDonough SM, Walsh SM, Moore AP, Baxter DG - Interferential therapy electrode placement technique in acute low back pain: a preliminary investigation. *Arch Phys Med Rehabil* 2001 Apr; 82(4): 485-493
  71. Sobaszek A, Fantoni-Quinton S, Delval M et al - Long-term assessment of a sanitary education and lumbar rehabilitation program for health care workers with chronic low back pain at the University Hospital of Lille. *J Occup Environ Med* 2001 Mar; 43(3): 289-294
  72. Papagelopoulos PJ, Petrou HG, Triantafyllidis PG et al - Treatment of lumbosacral radicular pain with epidural steroid injections. *Orthopedics* 2001 Feb; 24(2): 145-149
  73. Hernandez-Reif M, Field T, Krasnegor J, Theakston H - Lower back pain is reduced and range of motion increased after massage therapy. *Int J Neurosci* 2001; 106(3-4): 131-145
  74. Yorimitsu E, Chiba K, Toyama Y, Hirabayashi K - Long-term outcomes of standard discectomy for lumbar disc herniation: a follow-up study of more than 10 years. *Spine* 2001 Mar 15; 26(6): 652-657
  75. Nelemans PJ, deBie RA, deVet HC, Sturmans F - Injection therapy for subacute and chronic benign low back pain. *Spine* 2001 Mar 1; 26(5): 501-515
  76. Jellema P, van Tulder MW, van Poppel MN, Nachem-

son AL, Bouter LM - Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine* 2001 Feb 15; 26(4): 377-386

77. Barendse GA, van Den Berg SG, Kessels AH, Weber WE, van Kleef M - Randomized controlled trial of percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic back pain: lack of effect from a 90-second 70 C lesion. *Spine* 2001 Feb 1; 26(3): 287-292
78. van Tulder MW, Ostelo R, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ - Behavioral treatment for chronic low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine* 2001 Feb 1; 26(3): 270-281
79. Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M et al - Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain in working-age adults: a sys-

tematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 2001 Feb 1; 26(3): 262-269

80. Metscher B, Kubler U, Jahnle-Kracht H - Dexketoprofen-trometamol and tramadol in acute lumbago. *Fortschr Med* 2001 Jan 11; 118(4): 147-151
81. White PF, Ghoname EA, Ahmed HE, Hamza MA, Craig WF, Vakharia AS - The effect of montage on the analgesic response to percutaneous neuromodulation therapy. *Anesth Analg* 2001 Feb; 92(2): 483-487
82. Keitel W, Frerick H, Kuhn U, Schmidt U, Kuhlmann M, Bredehorst A - Capsicum pain plaster in chronic non-specific low back pain. *Arzneimittelforschung* 2001 Nov; 51(11): 896-903
83. Muller K, Schwesig R, Leuchte S, Riede D - Coordinative treatment and quality of life - a randomised trial of nurses with back pain. *Gesundheitswesen* 2001 Oct; 63(10): 609-618

#### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO** Kineret 100 mg, solução injetável em seringas pré-carregadas. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada seringa pré-carregada contém 100 mg de anakinra em 0,67 ml (150 mg/ml). A anakinra é um antagonista do receptor humano da interleucina-1 (r-metHuIL-1ra) produzido por tecnologia de ADN recombinante num sistema de expressão com *E coli*. Excipientes, ver 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solução injetável em seringa pré-carregada. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1 Indicações terapêuticas** O Kineret está indicado no tratamento dos sinais e sintomas da artrite reumatóide em combinação com metotrexato, em doentes com uma resposta inadequada ao metotrexato. **4.2 Posologia e modo de administração** A dose recomendada de Kineret são 100 mg administrados, uma vez por dia, através de uma injeção subcutânea. A dose deverá ser administrada aproximadamente à mesma hora todos os dias. Para melhor conveniência do doente, o Kineret é fornecido numa seringa pré-carregada pronta a ser utilizada. São fornecidas instruções para a utilização e manuseamento na secção 6.6. É recomendado alternar os locais de injeção para evitar desconforto no local de injeção. O tratamento com Kineret deve ser iniciado e supervisionado por médicos especialistas e com experiência no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide. **Doentes idosos ( $\geq 65$  anos)** Não é necessário ajustar a dose. A posologia é igual à indicada para adultos dos 18 aos 64 anos de idade. **Crianças e adolescentes (< 18 anos)** Não existem dados suficientes para recomendar a utilização de Kineret em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. **Insuficiência hepática** Não é necessário ajustar a dose. **Insuficiência renal** Não é necessário um ajuste de dose em doentes com uma insuficiência renal ligeira ( $CL_{cr}$  50 a 80 ml/minuto). Devido à ausência de dados adequados, o Kineret deve ser utilizado com precaução em doentes com uma insuficiência renal moderada ( $CL_{cr}$  30 a 50 ml/minuto). O Kineret não deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal grave ( $CL_{cr}$  < 30 ml/minuto) (ver secção 4.3). **4.3 Contra-indicações** Hipersensibilidade à substância activa, qualquer dos excipientes ou a proteínas derivadas da *E coli*. O Kineret não deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal grave ( $CL_{cr}$  < 30 ml/minuto) (ver secção 4.2). **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização** **Reações Alérgicas** No decorrer dos ensaios clínicos foram raros os casos de reações alérgicas associadas à administração de Kineret. A maioria destas reações foram erupções cutâneas com urticária ou erupções cutâneas maculopapulares. No caso de ocorrer uma reacção alérgica grave, deve suspender-se a administração de Kineret e iniciar-se o tratamento adequado. **Infeções Graves** O Kineret foi associado a um aumento da incidência de infeções graves (1,8%) vs placebo (0,7%). Em estudos clínicos, o risco de infeção grave foi mais elevado em doentes com uma história de asma vs. os doentes sem história de asma. Não foram avaliadas a segurança e eficácia de Kineret em doentes com infeções crónicas. Os médicos devem ter uma precaução adicional quando administram Kineret a doentes com uma história de infeções recorrentes ou com condições adjacentes que os predisponham a sofrer infeções. **Neutropenia** A administração do Kineret esteve associada a neutropenia [CAN (contagem absoluta de neutrófilos) <  $1,5 \times 10^9/l$ ] em 2,4% dos doentes em comparação com 0,4% dos doentes com placebo. Nenhum destes doentes teve infeções graves associadas à neutropenia. O tratamento com Kineret não deve ser iniciado em doentes com neutropenia (CAN <  $1,5 \times 10^9/l$ ). Recomenda-se que se faça a avaliação da contagem de neutrófilos antes de se iniciar o tratamento com Kineret, mensalmente durante os primeiros 6 meses de tratamento e depois trimestralmente. Nos doentes que ficam neutropénicos (CAN <  $1,5 \times 10^9/l$ ) a CAN deve ser cuidadosamente monitorizada e o tratamento com Kineret deve ser suspenso. **Imunossupressão** Desconhece-se se a exposição crónica ao Kineret pode aumentar a incidência de doenças oncológicas. Não se recomenda a utilização de Kineret em doentes com doenças oncológicas pré-existentes. **Vacinação** Não existem dados sobre os efeitos da vacinação em doentes a receber Kineret. As vacinas vivas não devem ser concomitantemente administradas com Kineret. Não existem dados sobre a transmissão secundária de infeção por vacinas vivas em doentes a receber Kineret. **Doentes idosos ( $\geq 65$  anos de idade)** Os ensaios clínicos incluíram 635 doentes com idade  $\geq 65$  anos, incluindo 131 doentes com idade  $\geq 75$  anos. Não se observaram diferenças globais em termos de segurança e eficácia entre estes doentes e os doentes mais jovens. Por haver uma elevada incidência de infeções na população idosa, em geral, deve ter-se precaução ao tratar os idosos. **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação** Não foram formalmente estudadas as interações entre o Kineret e outros fármacos. Nos ensaios clínicos desenvolvidos não foram observadas interações medicamentosas entre o Kineret e outros fármacos [incluindo medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides, corticosteróides e medicamentos anti-reumáticos modificadores da doença (MARDs)]. Não foi estabelecida a segurança de Kineret utilizado em combinação com antagonistas do TNF. Para informações sobre a vacinação, consulte a secção 4.4. **4.6 Gravidez e aleitamento** Não existem dados adequados sobre a utilização de Kineret em mulheres grávidas. Estudos efectuados em animais não revelaram efeitos prejudiciais directos ou indirectos no que diz respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parturição ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). Não se recomenda a utilização de Kineret em mulheres grávidas. Deve ser utilizada uma contraceção eficaz durante o tratamento de mulheres com potencial de engravidar. Não se sabe se a anakinra é excretada no leite materno. Não se recomenda a administração de Kineret em mulheres que estejam no período de aleitamento. **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas** Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. **4.8 Efeitos indesejáveis** A segurança de Kineret foi avaliada com base numa base de dados de segurança integrada, de 2606 doentes com artrite reumatóide, incluindo 1812 doentes expostos durante pelo menos 6 meses e 570 doentes expostos durante pelo menos um ano. Destes doentes, 1379 foram expostos a uma dose superior ou equivalente à dose de Kineret recomendada (100 mg/dia) durante pelo menos 6 meses e 237 durante pelo menos 1 ano. Em todos os estudos controlados, com placebo, o efeito adverso mais frequentemente reportado com Kineret foi a reacção no local de injeção (RLI), que foi de ligeiro a moderado na maioria dos doentes. A razão mais comum de desistência do estudo nos doentes tratados com Kineret, foi a reacção no local de injeção. A incidência de indivíduos com efeitos adversos graves com a dose recomendada de Kineret (100 mg/dia) é comparável ao placebo (7,1% comparado com 6,5% no grupo do placebo). A incidência de infeção grave foi superior nos doentes tratados com Kineret em comparação com os doentes a receber placebo (1,8% vs 0,7%). As diminuições de neutrófilos ocorreram mais frequentemente em doentes a receber Kineret em comparação com o placebo. **Reações no local de injeção (RLI)** O efeito adverso relacionado com o tratamento, mais frequente e consistentemente reportado, como estando associado ao Kineret foram as RLIs. A maioria (95%) das RLIs foi reportada como sendo ligeiras a moderadas. Estas foram tipicamente caracterizadas por 1 ou mais dos seguintes sintomas: eritema, equimose, inflamação e dor. Com uma dose de 100 mg/dia, 71% dos doentes desenvolveram uma RLI em comparação com 28% dos doentes tratados com placebo, que foi tipicamente reportada durante as 4 primeiras semanas de tratamento. A duração média dos sintomas típicos acima mencionados foi de 14 a 28 dias. O desenvolvimento de RLIs em doentes que não tinham experimentado RLIs no primeiro mês de terapia foi pouco frequente. **Infeções graves** A incidência de infeções graves em estudos conduzidos com a dose recomendada (100 mg/dia) foi de 1,8% em doentes tratados com Kineret e de 0,7% em doentes tratados com placebo. Estas infeções consistiram principalmente em episódios bacterianos como a celulite, pneumonia e infeções ósseas e das articulações, em vez de infeções invasivas, oportunistas, fúngicas ou virais. A maioria dos doentes continuou a utilizar o fármaco em estudo após resolução da infeção. Não houve mortes durante o estudo devido a episódios de infeção grave. **Neutropenia** Em estudos com Kineret controlados por placebo, o tratamento foi associado a pequenas reduções dos valores médios da contagem total de leucócitos e contagem absoluta de neutrófilos (CAN). A neutropenia (CAN <  $1,5 \times 10^9/l$ ) foi reportada em 2,4% dos doentes a receber Kineret em comparação com 0,4% dos doentes com placebo. **Doenças oncológicas** A taxa de incidência de doenças oncológicas foi a mesma nos doentes tratados com Kineret e nos doentes tratados com placebo e não diferiu da observada na população geral. Desconhece-se se a exposição crónica ao Kineret pode aumentar a incidência de doenças oncológicas. **4.9 Sobreexposição** Não foram observadas toxicidades limitantes da dose durante os ensaios clínicos em doentes com artrite reumatóide. Em estudos na sepsis, 1015 doentes

Incidência	Sistema Corporal	Efeito Indesejável
Muito frequente (> 10%)	Alterações do tecido subcutâneo e pele	Reacção no local de injeção
	Alterações do sistema nervoso	Cefaleias
Comum (1% a 10%)	Alterações sanguíneas e do sistema linfático	Neutropenia
	Infeção e infestações	Infeções graves a requerer hospitalização

receberam Kineret com doses até 2 mg/kg/hora durante um período de tratamento de 72 horas. O perfil de efeitos adversos nestes estudos não demonstrou nenhuma diferença quando comparado com o que se observou nos estudos com artrite reumatóide. **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1 Propriedades farmacodinâmicas** Grupo farmacoterapêutico: Fármacos imunossupressores, código ATC: L04AA14. A anakinra neutraliza a actividade biológica da interleucina-1 $_{IL-1}$  e da interleucina-1 $_{IL-1}$  inibindo por competição a sua ligação ao receptor tipo 1 da interleucina-1 (IL-1R). A interleucina-1 (IL-1) é uma citocina pro-inflamatória fundamental na mediação de muitas respostas celulares, incluindo aquelas que são importantes na inflamação sinovial. A IL-1 encontra-se no plasma e no fluido sinovial de doentes com artrite reumatóide, tendo sido reportada uma relação entre as concentrações de IL-1 no plasma e a actividade da doença. A anakinra inibe respostas induzidas pela IL-1 *in vitro*, incluindo a indução do óxido nítrico e de prostaglandina E $_2$  ou a produção de colágeno pelas células sinoviais, fibroblastos e condrócitos. **Dados Clínicos** A segurança e eficácia de anakinra em combinação com o metotrexato foram demonstradas em doentes com diferentes graus de gravidade da doença. Uma resposta clínica ao anakinra surge geralmente nas 2 semanas após o início do tratamento e mantém-se com a administração continuada do anakinra. A resposta clínica máxima foi geralmente observada nas primeiras 12 semanas. O tratamento combinado de anakinra e metotrexato demonstra uma redução estatisticamente e clinicamente significativa da gravidade dos sinais e sintomas da artrite reumatóide em doentes que tiveram uma resposta inadequada ao metotrexato (38% vs. 22% com resposta utilizando como critério o ACR $_{20}$ ). Observam-se melhorias significativas da dor, número de articulações dolorosas, função física (pontuação HAQ), reagentes da fase aguda e em termos de avaliação global pelo doente e pelo médico. Foram efectuados exames com raios X num estudo clínico com anakinra. Estes estudos revelaram um efeito protector sobre a cartilagem da articulação. **5.2 Propriedades farmacocinéticas** A biodisponibilidade absoluta de anakinra após uma injeção SC de 70 mg, em bolus, em indivíduos saudáveis (n = 11) é de 95%. O processo de absorção é o factor limitante da taxa no que respeita à eliminação de anakinra do plasma, após a injeção SC. Em indivíduos com AR, as concentrações plasmáticas máximas de anakinra ocorreram 3 a 7 horas após a administração SC de anakinra em doses clinicamente relevantes (1 a 2 mg/kg; n = 18); a semi-vida de eliminação variou entre 4 a 6 horas. Em doentes com AR, não se observou uma acumulação inesperada de anakinra após doses SC diárias até 24 semanas. A influência de co-variáveis demográficas sobre a farmacocinética de anakinra foi estudada utilizando a análise farmacocinética da população envolvendo 341 doentes a receber injeções SC de anakinra, diariamente, em doses de 30, 75 e 150 mg durante 24 semanas. A depuração esperada para anakinra aumentou com o aumento da depuração da creatinina e peso corporal. A análise farmacocinética da população demonstrou que o valor da depuração plasmática média após administração SC em bolus foi, aproximadamente, 14% mais elevada nos homens do que nas mulheres e, aproximadamente, 10% mais elevada nos indivíduos com < 65 anos de idade do que nos indivíduos com idade  $\geq 65$  anos. Contudo, após ter sido feito um ajuste devido à depuração da creatinina e peso corporal, o sexo e a idade não constituíram factores significativos para a depuração plasmática média. **5.3 Dados de segurança pré-clínica** Ao serem administrados a ratos, doses de anakinra até 100 vezes a dose humana, não foram observados efeitos na fertilidade, desenvolvimento precoce, desenvolvimento do embrião/feto ou desenvolvimento peri e pós-natal. No coelho, não foram observados efeitos no desenvolvimento do embrião/feto com doses administradas até 100 vezes a dose humana. Nos testes padrão estabelecidos para identificar anomalias do ADN, a anakinra não induziu mutações genéticas em células bacterianas ou de mamífero. A anakinra também não aumentou a incidência de anomalias cromossómicas ou presença de micronúcleos nas células da medula óssea de ratinhos. Não foram efectuados estudos prolongados para avaliar o potencial carcinogénico de anakinra. Os dados obtidos de ratinhos com uma sobre expressão de IL-1ra e de ratinhos mutantes sem o gene para a IL-1ra não indicaram haver um aumento do risco de desenvolvimento de tumor. Um estudo de interacção toxicológico e tóxico cinético em ratos revelou não haver evidência de que o Kineret altere o perfil toxicológico e farmacocinético do metotrexato. **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS** **6.1. Lista dos excipientes** Citrato de sódio, Cloreto de sódio, Edetato dissódico, Polissorbato 80, Hidróxido de sódio, Água para injetáveis. **6.2 Incompatibilidades** Na ausência de estudos de compatibilidade, o Kineret não deve ser misturado com outros medicamentos. **6.3 Prazo de validade** 18 meses. **6.4 Precauções especiais de conservação** Conservar a 2°C - 8°C (no frigorífico). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatório, o Kineret pode ser retirado do local de armazenamento e ser mantido por um período único máximo de 12 horas a temperaturas até aos 25°C. **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente** Embalagem contendo 7 seringas pré-carregadas. Seringas pré-carregadas de vidro transparente tipo I com agulhas de aço inoxidável. **6.6 Instruções de utilização e manipulação** O Kineret é uma solução estéril sem conservantes. Destina-se a uma única administração, qualquer remanescente do fármaco que tiver na seringa pré-carregada deve ser eliminado. Não agir. Deixar a seringa pré-carregada atingir a temperatura ambiente antes de injectar. Antes da administração, deve-se inspecionar visualmente a solução para verificar se não contém partículas visíveis. Só se devem administrar soluções que sejam incolores, transparentes ou ligeiramente opalescentes. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Holanda. **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** EU/1/02/203/002. **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 8 de Março, 2002. **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO** Março 2002. **Medicamento de receita médica restrita.**