

NÉVILLE DE OLIVEIRA FERREIRA

**PREVALÊNCIA DE FRATURA VERTEBRAL, ALTERAÇÕES RADIOLÓGICAS,
DOR NAS COSTAS, QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM
OSTEOPOROSE PÓS-MENOPAUSA E VALIDAÇÃO DA VERSÃO NA LÍNGUA
PORTUGUESA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA QUALEFFO-41**

Campinas, 2011



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

**PREVALÊNCIA DE FRATURA VERTEBRAL, ALTERAÇÕES RADIOLÓGICAS,
DOR NAS COSTAS, QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM
OSTEOPOROSE PÓS-MENOPAUSA E VALIDAÇÃO DA VERSÃO NA LÍNGUA
PORTUGUESA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA QUALEFFO-41**

Néville de Oliveira Ferreira

Tese de Doutorado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Tocoginecologia da Faculdade de
Ciências Médicas da Universidade de
Campinas – Unicamp para obtenção
de título de Doutor em Ciências da
Saúde, área de concentração em
Fisiopatologia Ginecológica, sob
orientação da Profa. Dra. Lúcia
Helena Simões da Costa-Paiva.

Campinas, 2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

F136p

Ferreira, Néville de Oliveira, 1982 -

Prevalência de fratura vertebral, alterações radiológicas, dor nas costas, qualidade de vida em mulheres com osteoporose pós-menopausa e validação da versão na língua portuguesa do questionário de qualidade de vida QUALEFFO-41. / Néville de Oliveira Ferreira. -- Campinas, SP : [s.n.], 2011.

Orientador : Lúcia Helena Simões da Costa-Paiva
Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Epidemiologia. 2. Fraturas por Osteoporose. 3. Osteófito. 4. Tecnologia Radiológica. 5. Estudos de Validação. I. Costa-Paiva, Lúcia Helena Simões da. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Prevalence of vertebral fractures, radiographic abnormalities, back pain, quality of life in women with postmenopausal osteoporosis and validation of the portuguese version of the quality of life questionnaire QUALEFFO-41

Palavras-chave em inglês:

Epidemiology

Osteoporotic Fractures

Osteophyte

Technology Radiologic

Validation Studies

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Doutor em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Lúcia Helena Simões da Costa-Paiva [Orientador]

José Mendes Aldrighi

Rogério Bonassi Machado

Ilza Maria Urbano Monteiro

José Guilherme Cecatti

Data da defesa: 14-10-2011

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Saúde

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluno: NÉVILLE DE OLIVEIRA FERREIRA

Orientador: PROF. DRA. LÚCIA HELENA SIMÕES DA COSTA-PAIVA

Membros:

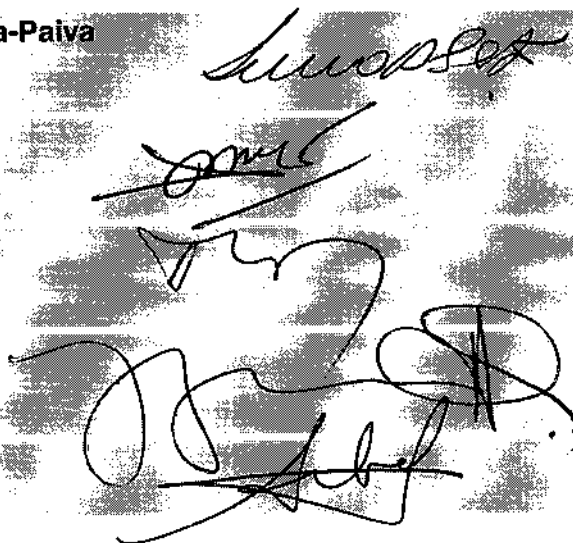
1. Lúcia Helena Simões da Costa-Paiva

2. José Mendes Aldrichi

3. Rogério Bonassi Machado

4. José Guilherme Cecatti

5. Ilza Maria Urbano Monteiro

The image shows five handwritten signatures, each corresponding to one of the members listed on the left. The signatures are written in black ink and are somewhat stylized. The first signature is at the top, followed by the second, third, fourth, and fifth signatures below it.

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 14/10/2011

Dedicatória

*Aos meus pais, Selma e Octacílio.
Continuo dizendo que é por vocês
que fiz, faço e farei muitas coisas;*

*Ao meu irmão Lorenzo,
pelo carinho e apoio de sempre;*

*Ao amor da minha vida Daniel, por
estar comigo em todos os momentos,
tornando tudo mais fácil e sereno.
Você transformou minha vida!*

Agradecimentos

Agradeço a Deus, pois ELE é minha fortaleza e fonte de energia. Sem ELE, a vida não faria sentido e eu não teria chegado até aqui!

Aos meus pais, pelo apoio e participação em todas as etapas e obstáculos! O amor, carinho e admiração de vocês me inspiram a ir sempre mais longe.

Ao meu irmão, por ser o que é e estar sempre comigo, mesmo a distância. Você é um dos meus maiores orgulhos!

Ao Dani, que além de ser a pessoa que escolhi para partilhar todos os momentos, é um dos meus maiores incentivadores e admiradores. Meu companheiro de todas as horas. Tenho certeza que nossa família renderá muito frutos. Muito obrigada por existir em minha vida!

A minha família, que de tantos lugares do Brasil, acompanharam meus caminhos. Em especial à minha vó e tios de Vila Velha, cada um com seu apoio individual; à Lia, Otacilinho, tia Maria e tio Zé, que me acolheram e me dão suporte em todos os momentos nesses 7 anos em São Paulo!

As minhas “irmãs” de coração - Camila, Mari, Mamé e Waleska - fundamentais em minha vida e responsáveis por momentos muito especiais em Campinas. Todos os sobrinhos, jantares e conversas farão muita falta. Vocês estão incorporadas em minha vida e me ensinaram que podemos ter uma família muito maior do que se pode imaginar!

A professora Dra Lucia Costa-Paiva, pelo grande aprendizado que forneceu durante os 6 anos de convivência. Sua competência, experiência e facilidade com pesquisa me inspiram a prosseguir nessa carreira. Tenho certeza que sempre tentarei fazer o meu melhor. Muito obrigada por tantos ensinamentos!

A todos os amigos que dividiram comigo as angústias da coleta de dados – Ray, Michael, Luciana, Laís e Débora. Obrigada pela ajuda de sempre!

As funcionárias do Ambulatório de Ginecologia do CAISM, Edinalda, Bel, Cris, Marilena, Raquel, Kátia, e tantas outras. O acolhimento, cuidado e prontidão em me ajudar foram essenciais!

Ao Dr Aarão, pelos sábios conselhos, incentivo e pelos ensinamentos em todo processo!

Ao Dr Caserta, por abrir as portas do Setor de Radiografia do CAISM, com disposição em me ensinar a interpretar os Raios-X. Sem ele, com certeza, esse trabalho não seria realizado. Em especial as secretárias do Raio-X: Ana, Fabi e Adriana, que também foram fundamentais.

Ao Dr João Francisco, por permitir que eu pudesse coletar os dados no Setor de Reumatologia do Hospital das Clínicas, sempre com dicas preciosas e muito disposto a ajudar no que fosse necessário.

A Sirlei e Wilton que com dedicação, paciência e muito cuidado fizeram meu banco de análise de fraturas vertebrais e análise dos dados. Além disso, se tornaram grandes amigos!

A Marisa, Márcia Meire, Margareth, Denise, Vanda, Lúcio e Tauane. Funcionários exemplares, que com constante prontidão e amizade, garantiram que todos os problemas fossem solucionados. A ajuda e presença de vocês não têm preço!

A equipe excepcional em que eu trabalhei e trabalho do Serviço de Fisioterapia (supervisoras, funcionárias e alunas). Só quem pertence a essa equipe entende do que falo. O estímulo, incentivo e contribuições (diretas e indiretas) foram fundamentais para que esse sonho pudesse ser realizado. Sem vocês, com certeza eu não conseguiria!

A todas as voluntárias que cederam um pouco do seu precioso tempo, com olhar curioso e atencioso, se prontificando em responder aos questionários.

E a todas as pessoas que, embora não tenham sido citadas, foram fundamentais simplesmente por estarem ao meu lado durante toda minha trajetória ou por entenderem que nem sempre eu pude estar presente. Vocês estarão sempre no meu coração!

Resumo

Objetivo: Avaliar a prevalência de fratura vertebral, alterações radiológicas, dor nas costas, e associação com qualidade de vida em mulheres com osteoporose pós-menopausa e validar a versão na língua portuguesa do questionário de qualidade de vida QUALEFFO-41 em mulheres brasileiras com fratura vertebral.

Métodos: Este estudo coletou dados de 126 mulheres com osteoporose e 43 mulheres sem osteoporose. O estudo de prevalência de fratura vertebral (FV), osteófitos e dor nas costas, foi um corte transversal com o total de 126 mulheres com osteoporose lombar pós-menopausa diagnosticada pela densitometria óssea selecionadas no Ambulatório de Menopausa do CAISM. As mulheres responderam entrevista sobre dados sociodemográficos e clínicos, e o questionário QUALEFFO-41. Todas realizaram radiografia de coluna para pesquisa de alterações radiológicas. Para a análise estatística utilizou-se os testes de Mann-Whitney ou T de Student, testes exato de Fisher ou qui-quadrado e regressão múltipla. O estudo de validação do QUALEFFO-41 foi realizado apenas com 43 com FV por osteoporose (grupo fratura) e 43 sem osteoporose (grupo controle), pareadas por idade (± 3 anos). Foram aplicados o QUALEFFO-41 e o SF-36 (comparação teste-reteste). Calculou-se o coeficiente α de Cronbach, coeficiente de Correlação Intraclass, coeficiente Kappa (k), Odds ratio e curva ROC. **Resultados:** Os resultados foram apresentados em três artigos. No primeiro artigo, a prevalência de FV nas 126 mulheres foi de 34,1% e o tipo de FV mais prevalente foi a triangular anterior (45,9%). Não houve diferença na qualidade de vida (QV) entre as mulheres com osteoporose com e sem FV, porém o maior número de fraturas associou-se a pior QV. Os fatores associados à pior QV foram cor da pele não branca, obesidade, ausência de trabalho remunerado, sedentarismo, baixa escolaridade e não uso de medicação para osteoporose. No segundo artigo sobre prevalência de alterações radiológicas e dor nas costas, a prevalência de FV foi de 34,1 % e de osteófitos de 92,1%. A prevalência de dor nas costas foi de 66,7% e observou-se associação entre a dor nas costas com a

presença de osteófitos ($p=0,0157$) e pior QV. No terceiro artigo de validação do QUALEFFO-41, o coeficiente α de Cronbach dos domínios variou entre 0,74 e 0,84; o ICC dos domínios variou entre 0,67 e 0,90; a maioria das questões apresentou um coeficiente k maior do que 0,50 e demonstrou boa validade convergente e discriminante. As mulheres do grupo FV apresentaram comprometimento na QV em ambos os questionários ($p<0,05$) e houve boa correlação entre os domínios do QUALEFFO-41 e os seus correspondentes do SF-36, exceto para Função Social. A avaliação pela curva ROC e regressão logística demonstrou que todos os domínios do QUALEFFO-41 foram significativamente preditivos de FV. **Conclusão:** A prevalência de FV por osteoporose foi alta, com comprometimento na QV independente da FV. Também houve uma alta prevalência de dor nas costas associada à presença de osteófitos e pior QV. O QUALEFFO-41 na língua portuguesa pode ser utilizado em mulheres brasileiras com FV por osteoporose, pois mostrou ter boas características psicométricas, demonstrando comprometimento na QV e boa capacidade de discriminar a QV em mulheres com FV.

Palavras-chave: Epidemiologia, Fraturas por osteoporose, Osteófito, Tecnologia Radiológica, Estudos de validação.

Abstract

Objective: To evaluate the prevalence of vertebral fractures, radiographic abnormalities, back pain, and association with quality of life in women with postmenopausal osteoporosis, and to validate the Portuguese version of the quality of life QUALEFFO-41 questionnaire in Brazilian women with osteoporosis vertebral fractures. **Methods:** This study was conducted with a total of 126 women with osteoporosis and 43 women without osteoporosis. The study of the prevalence of vertebral fractures (VF), osteophytes and back pain, was a cross sectional study with a total of 126 postmenopausal women, with lumbar osteoporosis diagnosed by bone densitometry, selected from the Menopause Outpatient Clinic of the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM). The women were interviewed about sociodemographic/clinical data and the QUALEFFO-41 questionnaire. Lumbar spine radiograph was performed in all participants to study radiographic abnormalities. The statistical analysis was performed by the Mann-Whitney or Student's T-test, Fisher's Exact or Chi-square, and multiple regression. The QUALEFFO-41 validation study was conducted with only 43 women with osteoporosis VF (fracture group) and 43 women without osteoporosis (control group), age-matched (± 3 years). The QUALEFFO-41 questionnaire was administered twice in four weeks and compared to SF-36 (test-retest). For analysis were calculated the Cronbach's α Coefficient, the Intraclass Correlation Coefficient, the Kappa's Coefficient, Odds ratio and ROC curve. **Results:** The results were presented in three articles. In the first, the prevalence of VF in the 126 women was 34,1% and the most prevalent type of VF was anterior wedge (45.9%). No difference was observed in the quality of life (QOL) between women with osteoporosis with and without VF, although there was direct correlation between number of VF and worse QOL. Factors associated with worse QOL were non-white skin color, obesity, no paid job, sedentary lifestyle, low level of school education and non-use of osteoporosis drugs. In the second article about prevalence of radiographic abnormalities and back pain, the prevalence of VF was

34,1 % and of 92,1% to osteophytes. Back pain in the last four weeks was prevalent in 66.7% of women and it was observed a association between back pain with osteophytes presence ($p=0,0157$) and worse QOL. In the third article of validation of QUALEFFO-41, the Cronbach's α coefficient of the domains ranged between 0,74 and 0,84; the ICC of the domains ranged between 0,67 and 0,90; the majority of questions showed a k coefficient higher than 0,50 and demonstrated good convergent validity and discriminant validity. The group of women with VF showed impairment in the QOL in both questionnaires ($p<0,05$) and there was a good correlation among the QUALEFFO-41 domains and their corresponding SF-36 domains, except for Social Function. All QUALEFFO-41 domains were significantly predictive of VF on assessment of the ROC curve. **Conclusion:** The prevalence of osteoporosis VF was high, with impairment of the QOL independent of VF. There is also a high prevalence of back pain associated with osteophytes and worse QOL. The Portuguese version of the QUALEFFO-41 may be used in Brazilian women with osteoporosis VF because it shows good psychometric characteristics, the impairment of the QOL and good ability to discriminate QOL in women with osteoporosis VF.

Key-words: Epidemiology, Osteoporotic Fractures, Osteophyte, Technology Radiologic, Validation studies.

Lista de Abreviaturas e Siglas

BMD	<i>Body Mass Density</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
BRAZOS	<i>Brazilian Osteoporosis Study</i>
CAISM	<i>Women's HealthCare Center/ Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher</i>
CEP	<i>Comitê de Ética e Pesquisa</i>
CI	<i>Confidence Interval</i>
DMO	<i>Densidade Mineral Óssea</i>
DO	<i>Densitometria Óssea</i>
DXA	<i>Dual Energy X-ray Absorptionmetry</i>
EOF	<i>European Osteoporosis Foundation</i>
FAEPEX	<i>Fundo de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão</i>
FV	<i>Fraturas Vertebrais</i>
HT	<i>Hormonal Therapy</i>
ICC	<i>Intraclass Correlation Coefficient/ Coeficiente de Correlação Intraclass</i>
IOF	<i>Internacional Osteoporosis Foundation</i>
k	<i>Kappa Coefficient/ Coeficiente Kappa</i>
OFDQ	<i>Osteoporosis Quality of Life Questionnaire</i>
OMS	<i>Organização Mundial da Saúde</i>
OPAQ	<i>Osteoporosis Assessment Questionnaire</i>
OPTQoL	<i>Osteoporosis-targeted Quality-of-Life Survey Instrument</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>

PANLAR	<i>Liga Pan-Americana de Associados em Reumatologia</i>
p-value	<i>Significance level</i>
QOL	<i>Quality of Life</i>
QUALEFFO-31	<i>Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 31</i>
QUALEFFO-41	<i>Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41</i>
QUALIOST	<i>Quality of Life Questionnaire in Osteoporosis</i>
QV	<i>Qualidade de vida</i>
r	<i>Valor do Coeficiente de correlação/ Correlation Coefficient value</i>
ROC	<i>Receiver Operator Characteristic</i>
SD	<i>Standart Deviation</i>
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey</i>
TH	<i>Terapia Hormonal</i>
TRH	<i>Terapia de Reposição Hormonal</i>
T-score L1-L4	<i>Desvio padrão em relação a população adulto jovem da coluna L1-L4</i>
UEM	<i>Universidade Estadual de Maringá</i>
Unicamp	<i>Universidade Estadual de Campinas</i>
VF	<i>Vertebral Fracture</i>
p	<i>Nível de significância</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>
X-Rays	<i>Radiograph</i>
α-Cronbach	<i>Cronbach's alpha Coefficient/ Coeficiente alpha de Cronbach</i>

Sumário

1. Introdução Geral	15
2. Objetivos.....	23
2.1. Objetivo Geral	23
2.2. Objetivos Específicos	23
3. Publicações	24
3.1. Artigo 1.....	25
3.2. Artigo 2.....	43
3.3. Artigo 3.....	60
4. Discussão Geral	89
5. Conclusão Geral	93
6. Referências	94
7. Anexos	100
7.1. ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Grupo Osteoporose.	100
7.2. ANEXO 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Grupo Controle.....	102
7.3. ANEXO 3 – Ficha de coleta de dados	104
7.4. ANEXO 4 – Avaliação de fraturas	106
7.5. ANEXO 5 - Carta de Autorização do QUALEFFO 41	109
7.6. ANEXO 6 - QUALEFFO 41	110
7.7. ANEXO 7 - Escore do QUALEFFO 41.....	116
7.8. ANEXO 8 – Short Form Health Survey (SF-36).....	118
7.9. ANEXO 9 – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).....	122

1. Introdução Geral

Devido à elevação da expectativa de vida da população em geral, houve um aumento e agravamento de doenças específicas da senilidade (1). Entre essas doenças, a osteoporose se destaca, pois acomete mais de 200 milhões de pessoas no mundo, sendo mais prevalente em mulheres caucasianas (2). Uma revisão bibliográfica feita pelo Comitê da Liga Pan-Americana de Associados em Reumatologia (PANLAR) avaliou a prevalência de osteoporose em mulheres latino-americanas e observou uma variação entre 12,1% a 17,6% de osteoporose na coluna lombar (3). No Brasil, um estudo envolvendo 473 entrevistados mostrou que a osteoporose acomete aproximadamente 15% das mulheres na pós-menopausa (4). Um estudo mais amplo que entrevistou 57336 indivíduos mostrou que 7% das mulheres relataram ter o diagnóstico de osteoporose (5). No entanto, quando a prevalência foi investigada através do exame de densitometria, essa taxa atingiu 33% (6).

A osteoporose é definida como uma desordem esquelética caracterizada por comprometimento da resistência óssea, predispondo o indivíduo a um risco aumentado de fratura (7). Sua principal consequência clínica é a fratura e as regiões mais afetadas são: colo do fêmur, punho e vértebra (8). Dentre essas fraturas, as de colo do fêmur e de punho comumente estão associadas a uma situação de queda. A fratura citada na literatura como sendo a que promove maior mortalidade é a de fêmur (9). No entanto, a fratura vertebral (FV) destaca-se por ser a mais prevalente, podendo acometer 6,9%-27,8% das mulheres latinas e 6,7%-25% das mulheres brasileiras (variação entre as idades) (10) e essa prevalência ainda pode variar de acordo com o critério estabelecido para defini-las (1). Cerca de 30% dos casos são assintomáticos, sendo que aproximadamente 14% das pacientes têm duas ou mais fraturas assintomáticas e apenas um terço das diagnosticadas necessitam de cuidado médico (11). Além disso, a idade é um fator de risco importante para o aparecimento da FV, sendo que mulheres acima de 70 anos têm 3,6 vezes mais chance para sua ocorrência (12).

Uma pesquisa realizada com 1694 mulheres brasileiras, denominado Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS), demonstrou que 15,1% apresentavam fraturas por fragilidade óssea e dentre os fatores clínicos de risco para as fraturas osteoporóticas encontrou-se a idade avançada, história familiar de fratura de quadril, menopausa precoce, sedentarismo, baixa qualidade de vida e quedas freqüentes (6).

A osteoporose é considerada uma doença silenciosa até que ocorra uma fratura. No entanto, alguns estudos sugerem que a osteoporose por si só, compromete a qualidade de vida (QV) das mulheres (13). Sabe-se que tanto a baixa densidade mineral óssea (DMO) quanto à propensão para quedas contribui para fraturas osteoporóticas, sendo a dor crônica decorrente das fraturas pouco valorizada e em geral subestimada em mulheres com osteoporose. Entretanto, a dor nas costas pode estar presente em mulheres sem fratura conhecida (14), pois é uma queixa muito comum em mulheres desta faixa etária. Sua etiologia é multifatorial, podendo ser decorrente de outras alterações degenerativas que afetam a coluna vertebral e até mesmo estar relacionada a outros fatores etiológicos como comportamentais, obesidade, entre outros (15-18).

As doenças músculo-esqueléticas representam 40% das doenças crônicas em geral e mais da metade das causas de incapacidade. Estas doenças afetam diversos aspectos da vida do indivíduo, tais como função física e autonomia, prejudicando sua QV (19). Apesar de serem, em muitos casos, assintomáticas, as FV estão associadas ao aumento da morbidade (11), mortalidade (9) e são importantes indicadoras de futuras fraturas vertebrais e de quadril (20,21). Por isso, também promovem um impacto negativo na QV dessas mulheres (22), além de causarem dor, alteração da imagem corporal (devido redução da altura pelo aumento da curvatura cifótica e aumento do índice de massa corpórea) (23,24) e diminuição da função física (atividades do dia-dia, trabalhos domésticos, mobilidade). De maneira geral, todos esses fatores prejudicam a percepção geral da saúde pelo indivíduo, sua função mental (25), seu lazer, levando à diminuição da sua função social (22,26,27).

A QV é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a percepção do indivíduo, tanto de sua posição na vida, no contexto da cultura e nos sistemas de valores nos quais se insere, como em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Porém, é um conceito amplo, afetado de modo complexo pela saúde física do indivíduo, pelo seu estado psicológico, por suas relações sociais, por seu nível de independência e pelas suas relações com as características mais relevantes do seu meio ambiente. Envolve fatores relacionados à saúde - como bem-estar físico, psicológico, emocional e mental - e não relacionados à saúde – como família, amigos, emprego e outras circunstâncias da vida (28).

Avaliar a QV permite que aspectos não observados rotineiramente pelo médico e muitas vezes não expostos pelo indivíduo, possam ser identificados com maior ênfase, promovendo melhores resultados terapêuticos. Por este motivo, existe um crescente interesse de médicos e pesquisadores em transformar a QV numa medida quantitativa que possa ser usada em ensaios clínicos e modelos econômicos, e que os resultados obtidos possam ser comparados entre diversas populações e até mesmo em diferentes situações (29).

Para que se possa avaliar a QV é necessária a administração de instrumentos e questionários, que utilizam escalas diversificadas de avaliação que podem ser quantificadas e analisadas. Eles podem ser genéricos ou específicos para determinados aspectos da saúde. Os instrumentos genéricos são usados para qualquer condição de saúde e permitem comparações entre diversas situações, independente da doença de base. Já os específicos são mais sensíveis e direcionados para avaliar uma condição determinada, como a osteoporose (26). Para avaliação da QV, principalmente em ensaios clínicos, é recomendada a combinação de ambos os instrumentos - genéricos e específicos - visto que, através de instrumentos genéricos, os outros aspectos que não a doença podem ser avaliados. Além do mais, como as diferentes doenças não podem ser comparadas, muitos autores recomendam a combinação desses instrumentos (30).

Existem muitos questionários que avaliam os aspectos gerais da QV, sendo que o mais utilizado é o SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey). Trata-se de um instrumento genérico de avaliação, de fácil administração e compreensão, que tem como principal vantagem o número reduzido de questões (um total de 36 divididas em oito domínios) (31), enquanto a maioria dos questionários apresenta números elevados de questões, como é o caso do WHOQOL-100 (World Health Organization Quality of Life-100), proposto pela OMS, quem contém 100 questões (28).

Quanto aos questionários específicos, existem diversos que avaliam o impacto da osteoporose na QV dos pacientes, como o *Osteoporosis-targeted Quality-of-Life Survey Instrument/OPTQoL* (32), *Osteoporosis Quality of Life Questionnaire/OFDQ* (33), *Osteoporosis Assessment Questionnaire/OPAQ* (34), *Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41/QUALEFFO-41* (35), *Quality of Life Questionnaire in Osteoporosis/QUALIOST* (36) e o *QUALEFFO-31* (37). Segundo a revisão realizada por Lips et al. (30), os questionários OFDQ, OPTQoL e QUALIOST não englobam todos os aspectos em relação à QV. Já o OPAQ e o QUALEFFO 41 além de serem mais completos, são auto-aplicáveis, sendo que o primeiro contém 67, e o segundo, 41 questões. Eles são considerados excelentes para avaliação de mulheres com osteoporose, pois têm a capacidade de discriminar bem as pacientes com FV e o grupo controle (30,38). Por este motivo, são os dois questionários mais utilizados e aceitos pela Fundação Internacional de Osteoporose (IOF).

Atualmente, o QUALEFFO-41 vem sendo utilizado com maior frequência, provavelmente por apresentar menor número de questões. É um questionário que foi desenvolvido em 1997 pela Fundação Européia de Osteoporose e aplicado em sete centros localizados nas cidades de Cambridge (Inglaterra), Malmo (Suécia), Bad Pyrmont (Alemanha), Liège (Bélgica), Paris (França), Siena (Itália) e Amsterdã (Holanda) (35). Esse instrumento já se encontra disponível no site oficial da IOF, com versões em 19 línguas, como o alemão, inglês, francês, espanhol, italiano, incluindo o português. Apesar de haver tradução para o português, o

QUALEFFO-41 ainda não foi validado em mulheres brasileiras e em nenhum país de língua portuguesa.

As 41 questões do QUALEFFO-41 são divididas em cinco domínios: Dor (específica para região das costas), Função Física (sub-dividida nos itens relacionados às atividades do dia-dia, trabalhos domésticos e mobilidade), Função Social (que enfoca lazer e realização de atividades sociais), Percepção Geral da Saúde (além da percepção de QV) e Função Mental (contendo aspectos relacionados ao componente psicológico, emocional e expectativas de vida). Trata-se de um questionário de fácil aplicação, sendo preconizada sua auto-administração (26). Em um estudo envolvendo dois centros do Reino Unido foi observado que tanto a administração por correio quanto o suporte feito por uma enfermeira para preenchimento do questionário, são medidas seguras e reprodutíveis. Porém, o que se sabe é que apesar do questionário ser simples, há necessidade de um nível mínimo de compreensão de texto e leitura para serem respondidos (39).

Os estudos que utilizaram o QUALEFFO-41 para avaliação da QV demonstraram comprometimento em diferentes aspectos da QV de pacientes com osteoporose. O prejuízo na Percepção Geral da Saúde é concordante nos estudos (30,40,41). Já os domínios Função Mental (39,40) e Função Social (30,39) foram afetados em diferentes estudos. Os outros domínios estiveram comprometidos de forma não concordante nos estudos. Os resultados controversos entre os estudos com relação aos domínios de QV comprometidos podem ser atribuídos à seleção dos sujeitos, uma vez que os estudos incluíram indivíduos de ambos os sexos, ou comparou grupos com e sem FV, ou comparou mulheres na pós-menopausa com e sem osteoporose (30,39,40), além de sujeitos participantes de grandes ensaios clínicos. Este fato poderia representar um viés em relação à QV, afetada talvez pelo fato de estarem submetidas a algum tipo de tratamento (39,42,43).

Existem poucos estudos no Brasil que avaliaram a QV em mulheres com osteoporose. Cantarelli et al. (44) em seu estudo de validação do OPAQ, avaliou 30 mulheres brasileiras com fratura por osteoporose, porém não realizou

comparação com outro grupo. Lemos et al. (45) realizaram um estudo sobre a correlação entre os questionários de QV, OPAQ e SF-36, em 60 mulheres brasileiras com osteoporose e observaram que o OPAQ teve capacidade para avaliar aspectos específicos e gerais da qualidade de vida nesta população, sendo concordante com o SF-36. Foi encontrado apenas um estudo que avaliou a QV de mulheres brasileiras com osteoporose utilizando o QUALEFFO-41. O mesmo mostrou que a QV esteve comprometida nas mulheres com osteoporose quando comparada ao grupo controle (mulheres sem osteoporose) independente da presença de FV (13).

Apesar de existir tradução oficial do QUALEFFO-41 para língua portuguesa, ele ainda não foi validado e adaptado culturalmente no Brasil. Sua adaptação é muito importante na medida em que fornece dados padronizados que podem ser utilizados em pesquisas, na prática clínica e em programas de saúde. A adaptação compreende a aplicação do questionário em indivíduos com a condição que se quer avaliar e a avaliação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado, feita através da mensuração da confiabilidade e a da validade do instrumento (46).

A confiabilidade é a avaliação da concordância entre duas ou mais medidas (medidas repetidas), sob as mesmas condições. Existem quatro categorias básicas de estimar a confiabilidade: inter-avaliador, equivalência, teste-reteste (reprodutibilidade) e consistência interna. A opção por utilizar cada um desses métodos durante o processo de adaptação cultural e validação depende do tipo e objetivo do questionário ou escala que estão sendo utilizados. No caso do QUALEFFO-41, optou-se por realizar as mesmas análises feitas no processo de construção e validação deste instrumento (26), ou seja, avaliação da equivalência, reprodutibilidade e consistência interna. A equivalência é a avaliação da correlação entre os escores de dois instrumentos que avaliam a condição, ou seja, entre os escores do QUALEFFO-41 e do SF-36 e é feita através do coeficiente de correlação (r). A reprodutibilidade é a relação entre os escores obtidos em ocasiões diferentes pelo mesmo grupo de sujeitos, em condições semelhantes, feita através Coeficiente de Correlação Intra-classe (ICC) ou Coeficiente Kappa

(k). A consistência interna é a avaliação da homogeneidade dos itens que compõe o instrumento, indicando se eles se correlacionam ou se são complementares para a medida do atributo em questão, feita através do Coeficiente alpha de Cronbach (α de Cronbach) (46).

A validade é definida como a capacidade do instrumento em medir realmente ao que ele se propõe, podendo ser avaliada de três maneiras: validade de conteúdo, validade de critério e validade de constructo. No presente estudo, realizou-se a avaliação da validade de constructo e critério, pois a primeira já foi realizada previamente pelo criador do QUALEFFO-41. A validade de constructo baseia-se na relação entre o conteúdo teórico do instrumento e a sua aplicação prática, servindo para verificar se as relações teóricas previamente descritas são confirmadas quando o instrumento é aplicado, sendo fundamental a análise da validade convergente e discriminante. A validade convergente refere-se a uma boa correlação entre a questão e o seu domínio, ou seja, se a questão está realmente avaliando o que se propõe. A validade discriminante envolve a demonstração de que a questão não se correlaciona fortemente com os outros domínios feitos para medir diferentes aspectos. Essa avaliação é feita usando a análise Multitrait. A validade de critério trata do estabelecimento de uma relação entre a pontuação do instrumento que se deseja validar e um segundo instrumento considerado padrão-ouro de avaliação. No caso da QV não existe um instrumento padrão-ouro e por esse motivo, sugere-se a utilização de um instrumento já validado, sendo escolhido para este estudo o questionário genérico SF-36. Para essas avaliações podem ser utilizados o método da *receiver operator characteristic* (ROC) e também as análises de correlação entre as questões e os domínios (46).

Todos os aspectos mencionados reforçam a necessidade de validar instrumentos específicos para medir a QV de mulheres com osteoporose e investigar que aspectos da QV são realmente influenciados pela presença da doença. Além do mais, os dados existentes no Brasil relativos à doença são muito escassos e pouco se conhece sobre o impacto da osteoporose na QV de mulheres brasileiras, tornando difícil o estabelecimento de medidas preventivas para evitar a alta morbidade, mortalidade e os custos elevados com o tratamento.

Conhecer a prevalência de alterações radiológicas, suas repercussões clínicas e a influência sobre a qualidade de vida de mulheres brasileiras com osteoporose pós-menopausa poderá auxiliar os programas de saúde na identificação das mulheres de risco, diagnóstico e tratamento da doença em nossa população.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a prevalência de fratura vertebral, alterações radiológicas e dor nas costas, associação com a qualidade de vida em mulheres com osteoporose pós-menopausa e validar a versão na língua portuguesa do questionário de qualidade de vida QUALEFFO-41 em mulheres brasileiras.

2.2. Objetivos Específicos

- Avaliar a prevalência de fratura vertebral e a qualidade de vida em mulheres com osteoporose pós-menopausa;
- Avaliar a prevalência de dor nas costas, alterações radiológicas (fratura vertebral e osteófitos) e impacto sobre a qualidade de vida de mulheres com osteoporose pós-menopausa;
- Validar para a língua Portuguesa o questionário de qualidade de vida QUALEFFO-41 em mulheres brasileiras na pós-menopausa com fratura vertebral por osteoporose, através das medidas psicométricas de confiabilidade e validade.

3. Publicações

Artigo 1. Prevalence of vertebral fractures and quality of life in a sample of postmenopausal Brazilian women with osteoporosis.

Artigo 2. Prevalence of back pain and radiographic abnormalities in the vertebral spine and impact on quality of life in women with postmenopausal osteoporosis

Artigo 3. Validation of the Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO-41) in Brazilian women with postmenopausal osteoporosis with vertebral fracture

3.1. Artigo 1

Prevalence of vertebral fractures and quality of life in a sample of postmenopausal Brazilian women with osteoporosis.

MATURITAS

Contact us 
Help ?


Username: LuciaPaiva
Role: Author 

>> EES maintenance Sunday 11 September:
Site down 8:00-11:30 UK time... [more](#)

[home](#) | [main menu](#) | [submit paper](#) | [guide for authors](#) | [register](#) | [change details](#) | [log out](#)

Version: EES 2011.1

Submissions Being Processed for Author Lucia Costa-Paiva, Ph.D

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Display 10  results per page.

 Action 	Manuscript Number 	Title 	Initial Date Submitted 	Status Date 	Current Status 
Action Links	MAT-D-11-00182	Prevalence of vertebral fractures and quality of life in a sample of postmenopausal Brazilian women with osteoporosis	Jun 22, 2011	Jul 22, 2011	Under Review

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Display 10  results per page.

<< Author Main Menu

Prevalence of vertebral fractures and quality of life in a sample of postmenopausal Brazilian women with osteoporosis

Lúcia Costa-Paiva¹, Néville de Oliveira Ferreira², Michael Arthuso³, Raimunda Beserra da Silva⁴, Aarão Mendes Pinto-Neto¹, Nelson Caserta⁵

1- Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp), School of Medicine, São Paulo - Brazil.

2 – Physical therapist in the Women’s Integrated Healthcare Center (CAISM), Unicamp, São Paulo - Brazil.

3 – Physician graduated at Unicamp School of Medicine, São Paulo - Brazil.

4 – Physical Educator and Professor, *Universidade Estadual de Londrina*, Paraná - Brazil.

5 – Physician at the Department of Radiology, Unicamp School of Medicine, São Paulo - Brazil.

Correspondence to:

Lúcia Costa-Paiva

Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, Unicamp, School of Medicine.

Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária.

Campinas –SP, Brazil. Zip code: 13083-330.

Department of Obstetrics and Gynecology – CAISM / Unicamp

E-mail: paivaepaiva@uol.com.br

 55-19-3521 9306

ABSTRACT

Objective: To evaluate the prevalence of vertebral fractures (VF), quality of life (QOL), association between number of VF and QOL scores, and correlate the factors associated with QOL in a sample of postmenopausal Brazilian women with osteoporosis. **Methods:** A cross-sectional study in 126 postmenopausal women aged 55-80 years with osteoporosis was conducted. Women were interviewed on sociodemographic and clinical data, responded to QUALEFFO-41 questionnaire and underwent vertebral radiography, with measurements of the anterior, mean and posterior height at each vertebra (T4 to L5). VF was classified as anterior wedge, posterior wedge, central collapse and crush. Data was expressed as means $\pm$ SD and frequencies; Mann-Whitney or Student's T tests were used to compare means; and odds ratio and 95% confidence interval were used for multiple regression analysis. Values were significant when p-value <0.05. **Results:** The mean age was 65.7 $\pm$ 6.3 years, age at menopause 46.5 $\pm$ 6.8 years and T-score of the lumbar spine was -2.77 $\pm$ 0.58. The prevalence of VF was 34.1% (43/126) and most prevalent type of VF was anterior wedge (45.9%). There was no difference in QUALEFFO-41 scores between women with and without VF, although there was direct correlation between QOL scores and number of VF. Factors associated with worse QOL were non-white skin color, obesity, no paid job, sedentary lifestyle, low level of school education and non-use of osteoporosis drugs. **Conclusion:** The prevalence of VF was high in postmenopausal Brazilian women with osteoporosis, QOL was impaired independent of VF, despite a direct correlation between number of VF and worse QOL score.

Keywords: Fractures; Prevalence; Osteoporosis; Quality of life; Postmenopausal.

INTRODUCTION

Vertebral fractures (VF) are the main clinical consequences of osteoporosis [1]. The prevalence of VF is high in comparison to that of other fractures and varies among the populations studied [2]. A study evaluating Latin and Brazilian women observed that the prevalence of VF ranged from 6.7-25% in Brazilian women (according to age) [3]. However, in a study conducted only with Brazilian women, the prevalence of VF was even higher, showing a value of 48.9% [4]. Furthermore, age is a risk factor for VF occurrence, and women over 70 years of age are 1.60 [4] to 3.6 times more likely to have these types of fractures [5]. Prevalence rate may still vary according to the radiologic criteria used to define these fractures [1].

In the literature, femoral fracture is cited as the type of fracture that causes the highest mortality rate [6]. However, VF is the most prevalent type of fracture, with 30% of asymptomatic cases and 14% of the patients having two or more fractures [7]. Factors associated with the presence of VF, both in Latin-American [3] and Brazilian women [4] are age over 70 years, family history of hip fractures, smoking and sedentary lifestyle. Although frequently asymptomatic, VF are associated with increased morbidity [7], mortality [6] and are important indicators of future vertebral and hip fractures [8], with a reduced quality of life (QOL) [9].

There are many studies evaluating QOL in women with VF due to osteoporosis [10-14] that have observed impaired QOL since VF can cause pain, alteration in body image [12,14] and decrease in physical function, in general health perception and in mental [15] and social function [9,16,17]. Nevertheless, some studies demonstrated that impaired QOL affects both women with clinical VF and women with subclinical VF [12] or even women with osteoporosis and no VF [13].

Although many studies have assessed QOL in women with VF due to osteoporosis, studies with a similar objective have not been found in Brazil. Furthermore, Brazilian studies evaluating the prevalence of VF in postmenopausal women used different radiologic methods and selected women independent of the presence of osteoporosis. The few studies performed in Brazil [18,19] that evaluated QOL in osteoporotic women did not correlate with the presence of radiologic VF and

also failed to assess associated factors. Therefore, the aim of this study was to evaluate the prevalence of vertebral fractures, quality of life, the association between the number of VF and QOL scores and factors associated with quality of life in a sample of postmenopausal women with osteoporosis.

METHODS

This cross-sectional study was conducted from October 2006 and April 2011 in the Menopause Outpatient Facility of the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM) and Osteoporosis Outpatient Facility of the Clinics Hospital, both in the *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp), after obtaining approval from the Research Ethics Committee of the Unicamp School of Medicine.

Calculation of sample size for evaluation of the prevalence of vertebral fractures was based on fracture prevalence observed in recent studies, where VF prevalence in Brazil [3,4] ranged from 14.2% to 48%, with a mean ponderal index of 25%. Considering a significance level of 5% and a sample error of 8%, the sample size of studied women required to estimate the prevalence of vertebral fractures was 113 women in this study.

Postmenopausal women were consecutively recruited during routine outpatient consultation for treatment of climacteric or osteoporotic complaints. Inclusion criteria for the study were: women aged 55 to 80 years, diagnosed with lumbar osteoporosis by bone mineral density measurements (based on the World Health Organization criteria- WHO) [20] Women diagnosed with secondary osteoporosis, any other metabolic bone disease, malignancy or bone metastases were excluded from the study. It was also required that women were capable of walking and knew how to read and write.

After meeting the inclusion and exclusion criteria, women were invited to participate in the study and those accepting the invitation signed a free written informed consent term.

Women were interviewed on sociodemographic and clinical data: age, skin color, body mass index (BMI), school education, paid job, marital status, performance of physical activity (considered as exercise performed at least three times a week), age at menopause, time since menopause and bone density measurements (T-score and

bone mineral density of lumbar spine L1-L4).

In addition to collection of socio-demographic and clinical data, women responded to a QUALEFFO-41 quality of life questionnaire (after requesting permission from Professor Lips – developer of the questionnaire). QUALEFFO-41 consists of 41 questions arranged in five domains: Pain, Physical Function, Social Function, General Health Perception and Mental Function; in addition to a Total Score. Each domain and Total score ranged from 0 to 100, zero meaning best QOL and 100 worse QOL [21]. The questionnaire was administered by trained research staff in a private room of the clinic, after instructions on how the participant should fill the questionnaire.

After completing the questionnaire, women were sent to the Division of Radiology at CAISM to undergo spinal radiography. Radiographs were performed in standardized lateral view of the thoracic and lumbar spine centralized in T4 and L5, respectively, with film to focus distance of 105 centimeters. Radiographs were evaluated by two researchers trained for this type of assessment, instructed to evaluate all vertebrae of the thoracic and lumbar spine (T4-L5), according to the McCloskey and Kanis algorithm [22]. At each vertebra from T4 to L5, the anterior, mean and posterior heights were measured. Vertebral deformity was defined when the anterior, central, posterior or total height was lower than 3 standard-deviations below the expected value for each vertebra. Vertebral deformities (VF) were classified as anterior wedge, posterior wedge, central collapse and crush.

For statistical analysis, data were entered into the Microsoft Office Excel 2007 Program and data analysis was performed by using SAS Program version 9.2. Socio-demographic and clinical data were expressed as means $\pm$ standard deviation, absolute and relative frequencies. Calculation of QUALEFFO-41 score was performed according to instructions from the original version. Domain scores and Total Scores were expressed as values from 0 to 100, where zero represents the best QOL and 100 the worse QOL. A comparison of each QUALEFFO-41 domain score in women with and without VF was performed by the Mann-Whitney or Student's T-test. Spearman's Rank Correlation Coefficient was calculated to assess the association between scores of the QUALEFFO-41 domains and the number of VF. To evaluate the factors associated with

QOL, bivariate analysis and later multiple regression analysis was used, where values above and below the median scores in each domain were considered. The possible factors associated with QOL studied were: age, skin color, school education, paid job, marital status, Body Mass Index (BMI), physical activity (considered when practiced more than 3 times a week for > 30 minutes), age at menopause, time since menopause, and use of hormone therapy. Values were presented in percentages, odds ratio and confidence interval (CI) adopted was 95%. When p-value was <0.05, the value was considered significant.

RESULTS

This study was conducted with a sample of 126 postmenopausal women with osteoporosis. The mean age of these women was 65.7 ± 6.3 years, BMI was $26.2 \pm 4.1 \text{ kg/m}^2$ and age at menopause was 46.53 ± 6.77 years. The majority was white (79.4%), married (52.4%), unemployed (81.45%), had a low school education < 4th grade (81.0%), did not perform regular physical exercise (65.9%), did not use hormone therapy (96.0%) and used osteoporosis medication (76.2%) with bisphosphonates as the drugs used for the condition (80.1%). Mean bone mineral density measurement (g/cm^2) of the lumbar spine was 0.85 ± 0.11 and mean T-score (DP) of the lumbar spine was -2.77 ± 0.58 (Table 1).

Of the 126 osteoporotic women, 43 had VF (34.1%). Of the 1755 vertebrae evaluated, 74 were diagnosed as VF (Table 2). The majority (61) was located in the thoracic portion and only 13 were located in the lumbar region. VF were most frequently detected in the vertebral regions of T12 (12 VF), T4 (9 VF), T5 (8 VF), T7 (7 VF) and L1 (7 VF). Most women (20.6%) had only one VF, 10 (7.9%) had two VF, 3 (2.4%) had three VF and 4 (3.2%) had four or more VF. The most prevalent type of VF (deformity) was anterior wedge (45.9%), followed by posterior wedge associated with crush (39.2%) and if considered in conjunction with posterior wedge, this deformity became the most prevalent (51.4%).

A comparison of the mean QUALEFFO-41 scores between the groups with and without VF is demonstrated in Table 3. No difference was observed in QUALEFFO-41 scores between women with and without VF. However, a correlation between the

scores of QUALEFFO-41 domains and the number of fractures showed a moderate correlation (Table 4).

Table 5 shows the factors associated with QOL calculated by logistic regression analysis using the QUALEFFO-41 domains. Concerning the Pain domain, no factors were associated; for the Physical Function domain the factors associated were: non-white skin color (OR=2.91 95%CI 1.06-8.00), BMI $\geq$ 30 (OR=4.1 95%CI 1.37-12.28) and no paid job (OR=3.68 95%CI 1.25-10.89); for the domain Social Function the factors associated were: non-white skin color (OR=2.80 95%CI 1.08-7.23) and sedentary lifestyle (OR=2.53 95%CI 1.15-5.56); for the domain General Health Perception the factors associated were: school education < 4th grade (OR=4.93 95%CI 1.35-17.97) and no paid job (OR=3.59 95%CI 1.11-11.56); for the domain Mental Function the factors associated were: non-white skin color (OR=6.03 95%CI 2.03-17.91), without a paid job (OR=3.40 95%CI 1.15-10.08) and non-use of medication for osteoporosis (OR=3.24 95%CI 1.21-8.67); for the Total QUALEFFO-41 score the factors associated were: non-white skin color (OR=3.40 95%CI 1.27-9.10) and without a paid job (OR=3.71 95% CI 1.28-10.71).

DISCUSSION

This study conducted to evaluate the prevalence of VF and QOL in women with osteoporosis, showed a high prevalence of VF, impairment in QOL regardless of the presence of VF associated with non-white skin color, sedentary lifestyle, low school education, obesity, non-performance of a paid job and non-use of medication for osteoporosis.

The prevalence of VF in the women with osteoporosis was 34% in this study and is higher than that observed in other Brazilian studies, with values between 4-6.7% [3,23]. This fact may be justified because these studies selected women from the overall population and used different criteria for the diagnosis of VF. Furthermore, in a study by BRAZOS [23] fracture diagnosis was self-reported by the patient without radiologic confirmation. In contrast, a study conducted in the city of Chapecó, Santa Catarina [4], selecting white women of European descent, showed that the prevalence of VF was

even higher (48.9%). The prevalence of VF was highest in the thoracic region, commonly reported as the site of highest fracture occurrence [4,10].

There was no difference in QUALEFFO-41 scores between osteoporotic women with and without VF in the present study. These results are different from those in the literature, which has shown that patients with fractures have a greater impairment in QOL [10,13,14]. In these studies, a comparison was made using a group of patients without osteoporosis (overall population) or selecting women with clinical complaints of VF. These two aspects may justify the difference found in our study in which the majority of women had subclinical radiologic fractures.

There was a direct correlation between a higher number of VF and worse QUALEFFO-41 scores. All domains were correlated with number of VF, with the exception of Social Functioning. The Social Functioning domain may have shown a low correlation due to the high percentage of not-applicable answers, which probably compromised this analysis. Other studies [10,14] also observed these associations, with impairment in different domains, although all demonstrated impaired QUALEFFO-41 scores.

Regarding factors associated with a worse QOL, variation existed according to QUALEFFO-41 domains. However, factors associated with worse QOL scores were: non-white skin color, obesity, lack of paid job, sedentary lifestyle, low level of school education (< 4th grade) and non-use of osteoporosis medication. These risk factors were also identified in a study by Rostom et al. [10] who in addition to these variables, observed an association with advanced age and marital status.

A limitation of the present study is the fact that the sample was composed of a hospital-based population diagnosed with osteoporosis. This may represent a biased overestimation in favor of VF prevalence because women had medical follow-ups and were often using medication for osteoporosis. Furthermore, the high radiologic prevalence observed was not always correlated with clinical features, since the majority of patients are asymptomatic. Perhaps that is why there was no difference in the quality of life of these women when using the QUALEFFO-41. However, it is worth mentioning that although these fractures may be asymptomatic and not impair quality of life, early

detection of radiologic fractures is important to institute measures that may prevent worsening of these fractures and the appearance of symptoms and sequelae of clinical fractures.

CONCLUSION

The results of this study permit us to conclude that the prevalence of VF due to osteoporosis was high in the population studied and there was a significant impairment in the QOL of women with osteoporosis regardless of the presence of VF, although there was a direct correlation between the number of VF and worse QOL scores. Therefore, measurements of QOL are mandatory in patients with osteoporosis. Adverse effects should be considered with the purpose of minimizing the global impact of the disease on women's health, as well as on healthcare services and society. Despite an improvement in medical management of osteoporosis and fractures due to osteoporosis, preventive strategies must be adopted early to prevent QOL impairment and an increase in this major public health problem.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank FAEPEX/Unicamp (Process number 237/07 and 168/09) for providing financial support for the project. We also wish to thank the Radiology Division for facilitating the performance of X-rays in the patients studied, the team of Rheumatology Outpatient Facility of the Clinics Hospital (in special to Dr João Francisco Marques Neto) and the team of gynecologists and physical therapists at CAISM for making space available to carry out the study.

REFERENCES

- [1] Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002;359:1761-7.
- [2] Cole ZA, Dennison EM, Cooper C. Osteoporosis epidemiology update. *Curr Rheumatol Rep*. 2008;10:92-6.
- [3] Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta JR, et al. The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporos Int*. 2009;20:275-82.
- [4] Oliveira PP de, Marinheiro LPF, Wender MCO, Roisenberg F, Lacativa PGS. Prevalence of vertebral fractures and risk factors in women over 60 years of age in Chapecó, Santa Catarina State, Brazil. *Cad Saude Publica* 2010;26:1777-87.
- [5] Siris ES, Brenneman SK, Barrett-Connor E, Miller PD, Sajjan S, Berger ML, et al. The effect of age and bone mineral density on the absolute, excess, and relative risk of fracture in postmenopausal women aged 50–99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). *Osteoporos Int*. 2006; 17: 565–74.
- [6] Bliuc D, Nguyen ND, Mich VE, Nguyen TV, Eisman JA, Center JR. Mortality risk associated with low-trauma osteoporotic fracture and subsequent fracture in men and women. *JAMA* 2009; 301:513-21.
- [7] Angeli A, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, et al. High prevalence of asymptomatic vertebral fractures in post-menopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: a cross-sectional outpatient study. *Bone* 2006;39:253-9.
- [8] Ismail AA, Cockerill W, Cooper C, Finn JD, Abendronth K, Parisi G, et al. Prevalent vertebral deformity predicts incident hip though not distal forearm fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study. *Osteoporos Int*. 2001;12:85-90.
- [9] Bianchi ML, Orsini MR, Saqraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in post-menopausal osteoporosis. *Health Qual Life Outcomes* 2005;3:78.

- [10] Rostom S, Allali F, Bennani L, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N. The prevalence of vertebral fractures and health-related quality of life in postmenopausal women. *Rheumatol Int.* 2011: published online 18 January 2011.
- [11] Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalia AK, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporos Int.* 2004;15:113-9.
- [12] Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P. Impact of incident vertebral fractures on health-related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 2005;16:861-70.
- [13] Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP, Brown JP, Hanley DA, Sebaldt RJ, et al. The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in post-menopausal women. *BMC Musculoskel Disord* 2002;3:11.
- [14] Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, Horlait S, Orcel P, Roux C, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2005;16:2175-9.
- [15] Rostom S, Allali F, Bahiri R, Abouqal R, Hajjaj-Hassoumi N. Psychometric properties evaluation of the quality of life Questionnaire of the European foundation for Osteoporosis in Arabic population. *Rheumatol Int.* 2011; Apr 9. [Epub ahead of print]
- [16] Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, Kanis A, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 1999;10:150-60.
- [17] Koçyigit H, Gulseren S, Erol A, Hizli N, Memis A. The reliability and validity of the Turkish version of Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Clin Rheumatol.* 2003;22:18-23.
- [18] Lemos MA, Miyamoto ST, Valim V, Natour J. Qualidade de vida em pacientes com osteoporose: correlação entre OPAQ e SF-36. *Rev Bras Reumatol*, 2006; 46: 323-8.
- [19] de Oliveira Ferreira N, Arthuso M, da Silva R, Pedro AO, Neto AM, Costa-Paiva L. Quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36. *Maturitas* 2009;62:85-90.

- [20] WHO Scientific Group of Research on the menopause in the 1990s. Report of a WHO Scientific Group. World Health Organ Tech Rep Ser. 1996;866:1-107.
- [21] Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Jhonell O, et al. Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. Osteoporos Int. 1997;7:36-8.
- [22] McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, et al. The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. Osteoporos Int. 1993;3:138-47.
- [23] Pinheiro MM, Ciconelli RM, Jacques NO, Genaro PS, Martini LA, Ferraz MB. The burden of osteoporosis in Brazil: regional data from fractures in adult men and women – The Brazilian Osteoporosis Study (Brazos). Bras J Rheumatol 2010;50:113-27.

Table 1. Sociodemographics and clinical data of 126 women with osteoporosis postmenopausal.

Variables	n	%
Skin color		
White	100	79.4
Non white	26	20.6
School education		
< 4th grade	102	81.0
> 5th grade	24	19.1
Paid work		
Yes	23	18.6
No	101	81.5
Marital status		
Without partner	6	4.8
Married	66	52.4
Widow/divorced	54	42.8
Physical exercise		
Yes	43	34.1
No	83	65.9
Use of Hormonal Therapy		
Yes	5	4.0
No	121	96.03
Use of osteoporosis medication		
Yes	96	76.2
No	30	23.8
Type of osteoporosis medication		
Biphosphonates	114	80.5
Raloxifen	11	8.7
Others	1	0.8
	Mean	SD
T-score L1-L4	-2,77	0.58
BMD L1-L4	0.85	0.11
BMI (Kg/cm²)	26.2	44.1
Time of HT use (months)	54.8	37.32

Table 2. Prevalence of radiologic vertebral fractures in 126 women with osteoporosis postmenopausal

	n	%
Vertebral fractures		
Yes	43	34.1
No	83	65.9
Number of vertebral fractures		
One	26	20.6
Two	10	7.9
Three	3	2.4
> Three	4	3.2
Type of vertebral fractures		
Anterior wedge	34	45.9
Posterior wedge	9	12.2
Posterior wedge + crush	29	39.2
Anterior wedge + central collapse	1	1.4

Table 3. Comparison of the mean QUALEFFO-41 scores between women with and without vertebral fractures

QUALEFFO-41 domains	Vertebral Fractures		p-value
	Yes (n=43)	No (n=83)	
Pain	39.2±34.7	39.6±32.6	0.924
Physical Function	24.6±17.4	24.6±16.4	0.990
Social Function	38.2±18.1	40.0±20.2	0.774
General Health Percepction	52.5±24.0	53.4±26.6	0.849
Mental Function	34.8±22.8	38.8±19.5	0.307
Total Score	31.6±17.6	33.1±16.6	0.643

Mann-Whitney Test/ Student's t Test

Table 4. Spearman's correlation between number of vertebral fractures (n=43) and quality of life scores.

QUALEFFO-41 Domains	r	p-value
Pain	0.353	0.002
Physical Function	0.434	0.004
Social Function	0.272	0.078
General Health Perception	0.349	0.022
Mental Function	0.353	0.020
Total Score	0.461	0.002

Table 5. Factors associated with QOL calculated by logistic regression analysis using the QUALEFFO-41 domains.

Domains	Variables	OR	CI 95%
Pain > 45	-	-	-
Physical Function > 24	Non-white skin color	2.91	1.06-8.00
	BMI $\geq$ 30	4.10	1.37-12.28
	No paid job	3.68	1.25-10.89
Social Function > 40	Non-white skin color	2.80	1.08-7.23
	Sedentary lifestyle	2.53	1.15-5.56
General Health Perception > 59	School education < 4th grade	4.93	1.35-17.97
	No paid job	3.59	1.11-11.56
Mental Function > 39	Non-white skin color	6.03	2.03-17.91
	No paid job	3.40	1.15-10.08
	Non-use of medication for osteoporosis	3.24	1.21-8.67
Total Score >33	Non-white skin color	3.40	1.27-9.10
	No paid job	3.71	1.28-10.75

3.2. Artigo 2

Prevalence of back pain and radiographic abnormalities in the vertebral spine and impact on quality of life in women with postmenopausal osteoporosis

Néville de Oliveira Ferreira¹, Lúcia Costa-Paiva², Aarão Mendes Pinto-Neto², Michael Arthuso³, Raimunda Beserra da Silva⁴

1 - Physical therapist in the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM), *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp), São Paulo - Brazil.

2 - Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, Unicamp, School of Medicine, São Paulo - Brazil.

3 - Physician graduated at Unicamp School of Medicine, São Paulo - Brazil.

4 - Physical Educator and Professor, *Universidade Estadual de Londrina*, Paraná - Brazil.

Correspondence to:

Lúcia Costa-Paiva

Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, Unicamp, School of Medicine.

Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária.

Campinas - SP, Brazil. Zip code: 13083-330.

Department of Obstetrics and Gynecology – CAISM / Unicamp

E-mail: paivaepaiva@uol.com.br

 55-19-3521 9306

ABSTRACT

OBJECTIVE: To evaluate the prevalence of low back pain, radiographic abnormalities (vertebral fractures and osteophytes) in the vertebral spine and repercussions on quality of life in women with postmenopausal osteoporosis. **METHODS:** A cross-sectional study of 126 women aged 55-80 with postmenopausal osteoporosis at the lumbar spine was carried out. Women with osteoporosis of the lumbar spine diagnosed by bone densitometry were selected from the Menopause Outpatient Clinic of the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM) and were invited for an interview about sociodemographic/clinical data and bone mineral density measurements (T-score and bone mineral density at L1-L4 in the lumbar spine). The presence of back pain and quality of life (QOL) were assessed through a QUALEFFO-41 questionnaire. Lumbar spine radiograph was performed in all participants to study vertebral fracture and the presence of osteophytes. For data analysis, the level of significance was considered at 5%. **RESULTS:** The mean age of the women was 65.7 ± 6.3 years, age at menopause was 46.53 ± 6.77 years and lumbar spine T-score at L1-L4 was -2.77 ± 0.58 . The prevalence of back pain in the women was 66.7%. Of these women, 46.7% reported mild pain, 41.7% moderate pain, 7.1% severe pain and 4.8% unbearable pain. The prevalence of VF was 34.1% (43/126) and 92.1% for osteophytes. An association between low back pain and the presence of osteophytes was observed ($p=0.0157$). Women with back pain also had a worse QOL ($p<0.0001$). **CONCLUSION:** There was a high prevalence rate of back pain and radiographic abnormalities in postmenopausal women with osteoporosis. Back pain was associated with the presence of osteophytes and a worse QOL.

Keywords: Back Pain, Osteoporotic Fractures, Osteophyte, Epidemiology, Postmenopause.

INTRODUCTION

Musculoskeletal alterations are common in the general population [1]. Among these changes, particular emphasis has been placed on back pain [2]. Back pain is multifactorial and may be related to malignancy, infectious and inflammatory diseases, herniated disk, spinal canal stenosis and traumatic fractures. In some cases, these musculoskeletal alterations are not due to specific diseases [3], but are caused by an association of numerous etiological factors, e.g. obesity and environmental factors [4-7].

Although back pain affects individuals of both genders, its incidence increases in women over the age of 50 [2, 8-11]. Furthermore, it is well-known that with age, there is a greater risk of developing back pain [2, 8]. In the elderly, there are degenerative alterations that compromise the structures related to this region, such as the presence of osteophytes [2, 12-14].

In addition to suffering from degenerative diseases, elderly women are also susceptible to repercussions of low estrogen levels (postmenopause), such as osteoporosis. It is a well-known fact that the major clinical consequence of osteoporosis is the development of vertebral fracture (VF). Among other clinical conditions emphasis has been placed on VF due to its high prevalence rate [15]. In women with postmenopausal osteoporosis, back pain is a common complaint that has frequently been attributed to VF. However, it has been recognized that VF is asymptomatic in 30% of cases [16].

Assessment of back pain may be performed by many instruments that evaluate different aspects related to pain. In addition to the prevalence rate, the severity, impact on functional capacity and quality of life (QOL) may also be assessed [17,18]. In women with VF a specific questionnaire for QOL assessment has been routinely used for this condition – the QUALEFFO 41. In addition to back pain, the questionnaire assesses other aspects of QOL, such as the impact on Physical Function, Social Function, General Health Perception and Mental Function [19].

Although back pain is multifactorial in elderly women [20,21], we failed to find studies that have evaluated the presence of back pain and its impact on quality of life in

postmenopausal women with osteoporosis. Thus, the aim of this study was to assess the prevalence of back pain, radiographic abnormalities (vertebral fractures and osteophytes) at the vertebral column and repercussions on quality of life in women with postmenopausal osteoporosis.

METHODS

A cross-sectional study of women treated in the Menopause Outpatient Facility at the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM) and Osteoporosis Outpatient Facility of the Clinics Hospital, both at the *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp) was conducted after approval from the Research Ethics Committee of the Unicamp School of Medicine.

Postmenopausal women were consecutively recruited during routine consultation in the outpatient clinics for treatment of climacteric complaints or osteoporosis. Inclusion criteria for the study were: women aged 55-80 diagnosed with osteoporosis of the lumbar spine by bone mineral density measurement based on the World Health Organization (WHO) criteria [22]. Women diagnosed with secondary osteoporosis, any other metabolic bone disease, malignancy or bone metastases were excluded from the study. After fulfilling the inclusion and exclusion criteria, these women were invited to participate in the study. Study participants signed a free written informed consent term.

Women were interviewed about sociodemographic and clinical data: age, color of skin, body mass index (BMI), level of school education, paid job, marital status, performance of physical activity (at least three times a week), age at menopause, time since menopause, use of medication for osteoporosis and bone mineral density measurements (T-score and lumbar spine bone mineral density at L1-L4). Women responded to the QUALEFFO-41 questionnaire, containing five domains that assess different aspects of QOL, represented by the following domains: Pain, Physical Function, Social Function, General Health Perception, Mental Function and Total Score. The score for each QUALEFFO-41 domain ranged from zero to 100, with zero representing the best and 100 the worst QOL. For back pain assessment, pain was evaluated in the first QUALEFFO-41 question (refers to the presence of pain in the last

four weeks), considered only as absent or present. Pain intensity was assessed by the fourth question of the QUALEFFO-41 (related to mean intensity of back pain), considered as mild, moderate, severe and unbearable [19].

After completing the questionnaire, women were sent to the Radiology Sector (CAISM) for the performance of spinal radiographs. Lateral radiographs were performed, standardized in the thoracic and lumbar spine centralized in T4 and L5, respectively, with a patient-to-film distance of 105 centimeters. Radiographs were evaluated by two researchers trained for this assessment, who were instructed to evaluate all vertebrae for the detection of VF and osteophytes.

To evaluate VF, a lateral spine radiograph was used. Thus, the anterior, middle and posterior heights were measured for each vertebra (from T4 to L5). VF was said to be present when the anterior, middle, posterior or total height was lower than 3 standard deviations below the predictive value for each vertebra, according to the McCloskey-Kanis algorithm [23]. VF was classified as triangular anterior, triangular posterior, central collapse or compression fractures.

Osteophytes were also identified by lateral radiographs of the thoracic and lumbar spine. Osteophytes were recorded using a qualitative approach. Any bone protrusion that extended beyond the vertebral body margin in any of the four corners (anterosuperior, anteroinferior, posterosuperior, posteroinferior) from T4 to L5 was considered osteophyte.

Data was entered into Microsoft Office Excel 2007 program. The SAS Program version 9.2 was used for statistical analysis. Sociodemographic and clinical data were expressed as means $\pm$ standard deviation, absolute and relative frequencies. The prevalence rates of back pain and radiographic abnormalities (VF, osteophytes and vascular calcifications) were expressed as absolute and relative frequencies. To evaluate the association between back pain and radiographic abnormalities a comparison between percentages was made, using the chi-square or Fisher's Exact test. To assess an association between back pain and quality of life, a Student's t test was used. Values were considered significant when p-value was <0.05 .

RESULTS

This study was performed in a sample of 126 women with postmenopausal osteoporosis. Most of these women were over 65 years of age (56.3%), white (79.4%), had a low level of school education (81.0%), lived with a partner (52.4%), did not exercise regularly (65.9%) and did not use hormone therapy (96.0%). The majority of women used medication for osteoporosis (76.2%). Of the patients receiving osteoporosis medication, 90.5% were treated with bisphosphonates (Table 1). The mean age of the women was 65.7 ± 6.3 years, mean BMI was $26.2 \pm 4.1 \text{ kg/m}^2$ and mean age at menopause was 46.53 ± 6.77 years. The mean bone mineral density (g/cm^2) of the L1-L4 lumbar spine was 0.850 ± 0.110 and mean T-score of the L1-L4 lumbar spine was -2.77 ± 0.58 .

Table 2 shows the prevalence of back pain and radiographic abnormalities found in 126 women with postmenopausal osteoporosis. About 67% of these women reported suffering from back pain. Of these, more than half classified pain intensity as moderate to unbearable. Radiograph of the thoracolumbar spine showed osteophytes in 92.1% of women and vertebral fracture in 34.1% (most located in the thoracic region).

It was observed only an association between the presence of back pain and osteophytes ($p=0.0157$). There was no association between back pain and the presence of vertebral fractures (Table 3). Table 4 shows the repercussions on QOL in women with back pain, in which are observed worse QOL scores in all QUALEFFO-41 domains ($p<0.0001$), except for the Social Function domain ($p=0.0654$).

DISCUSSION

This study was performed to assess the prevalence of back pain, radiographic abnormalities (vertebral fractures and osteophytes) and impact on quality of life in women with postmenopausal osteoporosis. The results showed a high prevalence of back pain, VF and osteophytes. In addition, there was an association between back pain and the presence of osteophytes, with impairment in quality of life.

The high prevalence rate of back pain (66.7%) observed in women with postmenopausal osteoporosis assessed in this study was also observed in other studies. The prevalence rate of back pain varies in the literature. A systematic review [24] demonstrated that the prevalence of pain in the elderly without any musculoskeletal disorder ranged from 12.8-49%. In contrast, Adami et al. [21] observed a much higher prevalence rate (94.9%). However, virtually all women (91.3%) included in that study had at least one VF, while in our study the prevalence of VF was 43%. It is worth noting that few studies have assessed the prevalence of back pain in the elderly, since most studies exclude this segment of the population.

In this study, the prevalence rate of VF was 34%, higher than results observed in population-based studies (values ranging from 1.1-21.4%) [25-27]. This fact may be explained because these studies selected women from the general population and used different radiologic criteria to diagnose VF or used only patient self-report without radiological confirmation. Furthermore, a study that radiographically assessed the presence of VF in women with osteoporosis [28] demonstrated a higher prevalence rate (46.1%), despite using a subjective method for evaluation. Another aspect that may influence the prevalence of VF in different studies is women age. The prevalence of VF has been reported to be 31% in women aged 50 and increases to 65% in those aged 65 or older [29]. It is worth mentioning that in the present study only women with osteoporosis and those diagnosed by an objective morphometric measurement were included.

In the present study, the prevalence of osteophytes in women with osteoporosis was 92.1%. These results are higher than those observed by other authors, ranging from 33.3-43% [12, 28, 30]. These differences may be attributed to characteristics of the studied populations, including both genders, patients with and without comorbidity, different menopausal status and also lack of standard methods for identifying and classifying osteophytes [30]. In the current study, the thoracic and lumbar spine were evaluated, while in the majority of studies osteophytes were identified in some lumbar vertebrae [30, 31].

Among the radiographic abnormalities, we only observed an association between back pain and osteophytes. The few studies that have evaluated the association between osteophytes and back pain also obtained similar results [12, 32]. VF was not associated with back pain, although fracture was cited in the literature as a cause of pain [21]. However, it is known that in 30% of cases, VF may be asymptomatic. In our study, a radiographic method was used to evaluate VF which may be considered subclinical. Thus, VF was not associated with the presence of pain.

Quality of life was negatively affected in women who reported suffering from back pain. QOL was impaired in all QUALEFFO-41 domains, with the exception of Social Function. These results are similar to those of other authors who have also demonstrated that back pain may worsen all domains of different QOL questionnaires [33]. However, most studies that have evaluated QOL in women with back pain addressed the analgesic effect of antiresorptive medication. This mechanism has been shown to improve QOL [34,35].

A limitation of the present study may be related to the sample evaluated which is a hospital-based population of elderly osteoporotic women. This sample may explain the high prevalence of radiographic abnormalities and back pain observed. Another limitation has been reported in the majority of studies on osteophytes and VF is the form in which the diagnosis is made. In clinical practice, it is important to highlight that the lack of standardization in radiographic measurements, especially when attention is not focused on recognition of VF, frequently leads to failure to detect and report VF, particularly mild and moderate VF.

In conclusion, this study revealed a high prevalence of back pain and radiographic abnormalities in postmenopausal women with osteoporosis. Back pain was associated with the presence of osteophytes and negatively affected quality of life. Strategies to prevent and decrease these problems should be proposed. The priority is pain relief in these women. Conservative techniques, such as physical therapy may contribute greatly to relieve pain and reduce the use of medication. As a result, there would be a decrease in functional incapacity and an improvement in QOL.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank FAEPEX/Unicamp (Process number 237/07 and 168/09) for providing financial support for the project. We also wish to thank the Radiology Division for facilitating the performance of X-rays in the patients studied, the team of Rheumatology Outpatient Facility of the Clinics Hospital (in special to Dr João Francisco Marques Neto) and the team of gynecologists and physical therapists at CAISM for making space available to carry out the study.

REFERENCES

1. Wijnhoven HA, de Vet HC, Picavet HS (2007) Sex differences in consequences of musculoskeletal pain. *Spine* 32: 1360-7. doi: 10.1097/brs.0b013e31805931fd.
2. de Schepper EI, Damen J, van Meurs JB, Ginai AZ, Popham M, Hofman A, et al (2010) The association between lumbar disc degeneration and low back pain: the influence of age, gender, and individual radiographic features. *Spine (Phila Pa 1976)* 35: 531-6. doi: 10.1097/brs.0b013e3181aa5b33.
3. van den Bussche H, Koller D, Kolonko T, Hansen H, Wegscheider K, Glaeske G, et al. (2011) Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany. *BMC Public Health* 11:101. doi: 10.1186/1471-2458-11-101.
4. Dijken CB, Fjellman-Wiklund A, Hildingsson C (2008) Low back pain, lifestyle factors and physical activity: a population-based study. *J Rehabil Med* 40: 864-9. doi: 10.2340/16501977-0273.
5. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E (2010) The association between obesity and low back pain: a meta-analysis. *Am J Epidemiol.* 171:135-54. doi: 10.1093/aje/kwp356.
6. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E (2010) The association between smoking and low back pain: a meta-analysis. *Am J Med.* 123: 87.e7-35. doi: 10.1016/j.amjmed.2009.05.028.
7. Heuch I, Hagen K, Heuch I, Nygaard O, Zwart J-A (2010) The impact of body mass index on the prevalence of low back pain: the Hunt study. *Spine* 35: 764-8. doi: 10.1097/brs.0b013e3181ba1531.
8. Silva MC, Fassa AG, Valle NC (2004) Chronic low back pain in a Southern Brazilian adult population: prevalence and associated factors. *Cad Saude Publica* 20: 377-85. doi: 10.1590/s0102-311x2004000200005.
9. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR (2006) Does back pain prevalence really decrease with increasing age? A systematic review. *Age ageing* 35: 229-34. doi: 10.1093/ageing/afj055.

10. Mallen CD, Peat G (2009) Discussing prognosis with older people with musculoskeletal pain: a cross-sectional study in general practice. *BMC Fam Pract* 10: 50. doi: 10.1186/1471-2296-10-50.
11. Wijnhoven HA, de Vet HC, Picavet HS (2006) Prevalence of musculoskeletal disorders is systematically higher in women than in men. *Clin J Pain*. 22: 717-24. doi: 10.1097/01.ajp.0000210912.95664.53.
12. O'Neill TW, McCloskey EV, Kanis JA, Bhalla AK, Reeve J, Reid DM, et al. (1999) The distribution, determinants, and clinical correlates of vertebral osteophytosis: a population based survey. *J Rheumatol*. 26: 842-8.
13. Pye SR, Reid DM, Smith R, Adams JE, Nelson K, Silman AJ, O'Neill TW (2004) Radiographic features of lumbar disc degeneration and self-reported back pain. *J Rheumatol*. 31: 753-8.
14. Klaassen Z, Tubbs RS, Apaydin N, Hage R, Jordan R, Loukas M (2011) Vertebral spinal osteophytes. *Anat Sci Int*. 86: 1-9. doi: 10.1007/s12565-010-0080-8.
15. Cummings SR, Melton LJ (2002) Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 359: 1761-7. doi: 10.1016/s0140-6736(02)08657-9.
16. Angeli A, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, et al (2006) High prevalence asymptomatic vertebral fractures in postmenopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: cross-sectional outpatient study. *Bone* 28. doi: 10.1016/j.bone.2006.02.005.
17. Fairbank JCT, Pynsent PB (2000) The Oswestry Disability Index. *Spine* 25: 2940-53.
18. Genevay S, Cedraschi C, Marty M, Rozenberg S, De Goumoëns P, Faundez A, et al (2011) Reliability and validity of the cross-culturally adapted French version of the Core Outcome Measures Index (COMI) in patients with low back pain. *Eur Spine J*. [Epub ahead of print]. doi: 10.1007/s00586-011-1992-2.
19. Lips, P; Cooper, C; Agnusdei, D; Caulin, F; Egger, P; Johnell, O et al (1999) Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the quality of life questionnaire of

the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporosis International* 10: 150-60.

20. Klazen CA, Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttman JR, Schoemaker MC, et al (2010) Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol*. 21: 1405-9. doi: 10.1016/j.jvir.2010.05.018.

21. Adami S, Maugeri D, Toscano V, Topa G, Carminiti M, Brancati A, et al. ISSO Study Group, Italy (2011) Baseline characteristics of the population enrolled in the Italian Observational Study on Severe Osteoporosis (ISSO). *Clin Exp Rheumatol*. 29: 477-84.

22. WHO Scientific Group of Research on the menopause in the 1990s (1996) Report of a WHO Scientific Group. *World Health Organ Tech Rep* 866: 1-107.

23. McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, Fern ED, O'Rourke N, Vasikaran S, Kanis JA (1993) The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. *Osteoporosis International* 3: 138-47.

24. Bressler HB, Keyes WJ, Rochon PA, Badley E (1999) The prevalence of low back pain in the elderly: a systematic review of the literature. *Spine* 24: 1813-9.

25. Miller PD, Siris ES, Barrett-Connor E, Faulkner KG, Wehren LE, Abbott TA, et al (2002) Prediction of fracture risk in postmenopausal white women with peripheral bone densitometry: evidence from the National Osteoporosis Risk Assessment. *J Bone Miner Res*. 17: 2222-30. doi: 10.1359/jbmr.2002.17.12.2222.

26. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Jacques NO, Genaro PS, Martini LA, Ferraz MB (2010) The burden of osteoporosis in Brazil: regional data from fractures in adult men and women – The Brazilian Osteoporosis Study (Brazos). *Bras J Rheumatol* 50: 113-27. doi: 10.1590/s0482-50042010000200002.

27. Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta JR, et al (2009) The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporos Int*. 20: 275-82. doi: 10.1007/s00198-008-0657-4.

28. Costa-Paiva L, Filardi S, Pinto-Neto AM, Samara A, Marques-Neto JF (2002) Impact of degenerative radiographic abnormalities and vertebral fractures on spinal bone density of women with osteoporosis. *Sao Paulo Med J* 120:9-12.
29. Rostom S, Allali F, Bennani L, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N (2011) The prevalence of vertebral fractures and health-related quality of life in postmenopausal women. *Rheumatol Int.* [Epub ahead of print]. doi: 10.1007/s00296-010-1734-5.
30. Orwoll ES, Oviatt SK, Mann T (1990) The impact of osteophytic and vascular calcifications on vertebral mineral density measurements in men. *J Clin Endocrinol Metab* 70: 1202-7.
31. Ito M, Hayashi K, Yamada M, Uetani M, Nakamura T (1993) Relationship of osteophytes to bone mineral density and spinal fracture in men. *Radiology* 189: 497-502.
32. Oishi Y, Shimizu K, Nakao H, Yamaura M, Furuko T, Narusawa K, Nakamura T (2003) Lack of association between lumbar disc degeneration and osteophyte formation in elderly Japanese women with back pain. *Bone* 32: 405-11. doi: 10.1016/s8756-3282(03)00031-0.
33. Silverman SL, Piziak VK, Chen P, Misurski DA, Wagman RB (2005) Relationship of health related quality of life to prevalent and new or worsening back pain in postmenopausal women with osteoporosis. *J Rheumatol.* 32: 2405-9.
34. Iwamoto J, Makita K, Sato Y, Takeda T, Matsumoto H (2011) Alendronate is more effective than elcatonin in improving pain and quality of life in postmenopausal women with osteoporosis. *Osteoporos Int.* 22: 2735-42. doi: 10.1007/s00198-010-1495-8.
35. Fujita T, Ohue M, Nakajima M, Fujii Y, Miyauchi A, Takagi Y (2011) Comparison of the effects of elcatonin and risedronate on back and knee pain by electroalgometry using fall of skin impedance and quality of life assessment using SF-36. *J Bone Miner Metab.* [Epub ahead of print]. doi: 10.1007/s00774-011-0259-7.

Table 1. Sociodemographic and clinical data of the 126 women with osteoporosis.

Variables	n	%
Age		
<65 years	55	43.7
≥ 65 years	71	56.3
Skin color		
White	100	79.4
Non-white	26	20.6
School education		
< 4th grade	102	81.0
> 5th grade	24	19.0
Marital status		
Without partner	60	47.6
With partner	66	52.4
Physical exercise		
Yes	43	34.1
Use of osteoporosis medication		
Yes	96	76.2
Type of osteoporosis medication		
Biphosphonates	114	90.5
Raloxifen	11	8.7

Table 2. Prevalence rate of back pain and radiographics abnormalities and osteoporosis

	n	%
Back pain		
Present	84	66.7
Absent	42	33.3
Back pain intensity		
Mild	39	46.4
Moderate	35	41.7
Severe	6	7.1
Unbearable	4	4.8
Osteophyte		
Toracic	107	84.9
Lumbar	116	92.1
Vertebral Fracture		
Present	43	34.1
Number of Vertebral fractures		
One	26	20.6
Two	10	7.9
Three or more	7	5.6

Table 3. Association between back pain and radiographic abnormalities in the 126 women with osteoporosis

	Back pain		p-value*
	Yes (n (%))	No (n (%))	
Osteophyte			0.0157**
Present	81 (96.4)	35 (83.3)	
Absent	3 (3.6)	7 (16.7)	
Vertebral Fratura			0.7905
Present	15 (35.7)	28 (33.3)	
Absent	27 (64.3)	56 (66.7)	

*Chi-square/**Fisher's Exact

Table 4. Comparison of quality of life between women with and without back pain

QUALEFFO-41 Domains	Back pain		p-value*
	Absent (mean±SD)	Present (mean±SD)	
Pain (mean±SD)	1.2±6.2	58.6±22.0	0.0001
Physical Function (mean±SD)	14.1±13.8	29.8±15.6	0.0001
Social Function (mean±SD)	34.4±15.4	41.9±20.8	0.0654
General Health Perception (mean±SD)	36.7±21.3	61.3±23.7	0.0001
Mental Function (mean±SD)	28.1±20.2	42.1±19.4	0.0003**
Total Score (mean±SD)	18.6±10.8	39.7±14.9	0.0001**

*Mann-Whitney Test/ **Student's t Test

3.3. Artigo 3

Validation of the Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO-41) in Brazilian women with postmenopausal osteoporosis with vertebral fracture.



[Edit Account](#) | [Instructions & Forms](#) | [Log Out](#) | [Get Help Now](#)

SCHOLARONETM
Manuscripts

[Main Menu](#) → [Corresponding Author Dashboard](#) → Submission Confirmation

You are logged in as Lucia Costa-Paiva

Submission Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Osteoporosis International*.

Manuscript ID: 01-2011-09-0622

Title: Validation of the Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO-41) in Brazilian women with postmenopausal osteoporosis with vertebral fracture

Authors: Ferreira, Neville
Costa-Paiva, Lucia
Arthuso, Michael
Silva, Raimunda
Pinto-Neto, Aarão

Date Submitted: 08-Sep-2011

 Print  Return to Dashboard

ScholarOne ManuscriptsTM v4.7.0 (patent #7,257,767 and #7,263,655). © ScholarOne, Inc., 2011. All Rights Reserved.
ScholarOne Manuscripts is a trademark of ScholarOne, Inc. ScholarOne is a registered trademark of ScholarOne, Inc.

 Follow ScholarOne on Twitter

[Terms and Conditions of Use](#) - [ScholarOne Privacy Policy](#) - [Get Help Now](#)

Validation of the Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO-41) in Brazilian women with postmenopausal osteoporosis with vertebral fracture

Néville de Oliveira Ferreira¹, Lúcia Costa-Paiva², Michael Arthuso³, Raimunda Beserra da Silva⁴, Aarão Pinto-Neto²

1- Physical therapist in the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM),
Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), São Paulo - Brazil.

2 - Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Unicamp, São Paulo - Brazil.

3 - Physician graduated at Unicamp School of Medicine, São Paulo - Brazil.

4 - Physical Educator and Professor, *Universidade Estadual de Maringá (UEM)*, Paraná - Brazil.

Correspondence to:

Lúcia Costa-Paiva

Physician and Professor in the Department of Obstetrics and Gynecology, Unicamp, School of Medicine.

Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária.

Campinas –SP, Brazil. Zip code: 13083-330.

Department of Obstetrics and Gynecology – CAISM / Unicamp

E-mail: paivaepaiva@uol.com.br

 55-19-3521 9306

CONFLICT OF INTEREST

There is no conflict of interest.

MINI ABSTRACT

The Portuguese version of the QUALEFFO-41 may be used in Brazilian women with osteoporosis VF because it shows to be consistent, homogenous, and discriminative. It was also shown to impair QOL in women with VF and had good ability to discriminate QOL in women with VF.

ABSTRACT

Purpose: To validate the Portuguese version of the QUALEFFO-41 questionnaire in Brazilian women with osteoporosis vertebral fractures (VF). **Methods:** A questionnaire validation study of 86 postmenopausal women was conducted. Women were divided into two groups: 43 in a group with VF and 43 in a group without osteoporosis, age-matched (± 3 years). The QUALEFFO-41 questionnaire was administered twice in four weeks and compared to a generic questionnaire SF-36. For analysis of the QUALEFFO-41, internal consistency, repeatability and discriminant capacity between VF patients and control patients were assessed. The significance level adopted was 5%. **Results:** The mean age of the women was 66.1 ± 7.2 years for the group with VF and 64.9 ± 6.3 years for the control group ($p=0.4259$). The QUALEFFO questionnaire showed adequate internal consistency in all domains (Cronbach's α of 0.74 to 0.84) and good repeatability (ICC of domains = 0.67-0.90). Of the total questions, 92.6% demonstrated satisfactory convergent validity and 95% of the questions showed good discriminant validity. The mean scores of both questionnaires were significantly higher in the group with VF. There was a good correlation among the QUALEFFO-41 domains and their corresponding SF-36 domains, except for Social Function. All QUALEFFO-41 domains were significantly predictive of VF on assessment of the ROC curve. **Conclusion:** The Portuguese version of the QUALEFFO-41 may be used in Brazilian women with osteoporosis VF because it shows to be consistent, homogenous, and discriminative. It was also shown to impair QOL in women with VF and had good ability to discriminate QOL in women with VF.

Keywords: Osteoporosis, Quality of life, Validation, Vertebral fractures, QUALEFFO-41.

INTRODUCTION

In the majority of cases, osteoporosis is a disease specific to senility. Owing to a rise in life expectancy of the general population, this disorder has worsened and increased in frequency [1]. Around 200 million people are afflicted by this disease worldwide [2]. Fracture is its main clinical consequence, and the vertebral fractures (VF) are the most prevalent [3] and may affect 6.7% -27.8% of Latin and Brazilian women [4]. This percentage may vary according to age and also the established criteria used for defining fracture [1]. Only one-third of fractures observed on radiography require medical care. Asymptomatic cases occur in 30% of patients and approximately 14% of these patients have two or more asymptomatic fractures [5].

Although most cases are asymptomatic, VF are associated with increased morbidity [5], mortality [6] and are important indicators of future vertebral and hip fractures [7]. In addition, these fractures lead to a worse quality of life (QOL) [5], causing pain [8,9], decrease in physical function, general health perception, mental function [10] and social function [11,12].

Several questionnaires have already been developed to assess QOL in women with osteoporosis VF [13-17]. The most widely used questionnaires are OPAQ (Osteoporosis Assessment Questionnaire) [16] and QUALEFFO-41 (Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis - 41) [11]. Both are considered excellent and are currently used and accepted by the International Osteoporosis Foundation, and can discriminate between a vertebral fracture group and a control group, composed of age-matched and gender-matched subjects [18,19].

The QUALEFFO-41 questionnaire was developed in 1997 by the European Osteoporosis Foundation (EOF) in seven centers: Cambridge, Malmö, Bad Pyrmont, Liège, Paris, Siena and Amsterdam. It consists of 41 questions arranged in five domains: Pain, Physical Function, Social Function, General Health Perception and Mental Function [15]. It has already been translated and validated into other languages such as Turkish [12]. In the official IOF site, the questionnaire has been translated into 19 languages, e.g. English, French, Spanish, Italian and Portuguese.

Although an official translation into the Portuguese language is available, the questionnaire has still not been validated in Brazil. To be validated and used in different cultures, in addition to language translation and cultural adaptation (language development process and potential communication problems such as vocabulary, grammar and syntax), an instrument must exhibit good internal consistency and repeatability [20]. The instrument also should be comparable to a questionnaire already validated in the country [21]. It has been increasingly shown that QOL needs to be assessed in VF female patients to implement appropriate preventive measures to avoid a rise in morbidity, mortality and treatment costs. The aim of this study was the validation of the Portuguese version of the QUALEFFO-41 in Brazilian women with osteoporosis VF, assessing the validity, internal consistency and repeatability. Furthermore, our data was compared to SF-36 results to evaluate discriminant capacity between patients with vertebral fractures and controls.

METHODS

A questionnaire validation study was conducted between October 2006 and April 2011, in the Women's Integrated Healthcare Center (CAISM) of the *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp) after approval from the Research Ethics Committee of the Unicamp School of Medicine.

Postmenopausal women were selected for this study and divided into two groups: an osteoporosis group with VF (fracture group) and a group with normal bone mass and no VF (control group). Inclusion criteria for the fracture group were: women aged 55 to 80 years, diagnosed with lumbar osteoporosis by bone mineral density measurements (based on the World Health Organization criteria-WHO) [22] and at least of one VF (based on McCloskey criteria) [23]. Women diagnosed of recent fractures, with secondary osteoporosis, any other metabolic bone diseases, malignancy or bone metastases were excluded from the study. Inclusion criteria for the control group were: women aged 55 to 80 years and normal bone mineral density measurements of the lumbar spine (T-Score above -1.0 at L1-L4). Exclusion criteria for the controls were identical to those used for patients with osteoporosis, in addition to the presence of lumbar pain symptoms. It was also required that women were capable of walking and

knew how to read and write. For comparison between groups, women were age-matched (± 3 years).

Questionnaire

The validation study was conducted after consent of the author of QUALEFFO-41, Professor Lips (Academic Hospital of Vrije University, Amsterdam). The QUALEFFO-41 presents 41 questions divided in five domains: Pain, Physical Function, Social Function, General Health Perception and Mental Function. These domains can be evaluated individually and/or be represented in a Total Score. Regardless of this fact, all scores are expressed in values ranging from 0 to 100, where 0 represents the best QOL and 100 the worst QOL [15].

It also was used the generic questionnaire Short Form-36 (SF-36) to compare with the scores of the QUALEFFO-41. This questionnaire was used because is validity in Brazil. It has 36 questions, divided in eight domains: Pain, Functional Capacity, General Health Status, Vitality, Social Aspects, Mental Health, Physical Aspects and Emotional Aspects. Each SF-36 domain is scored on a scale that also ranges from 0 to 100. However, in contrast to the QUALEFFO 41, 0 means a worse QOL and 100 means a better QOL [24].

Radiograph

A standardized lateral radiograph of the thoracic and lumbar spine, centralized on T9 and L3, respectively, was performed. It was obtained at a standard target-to-film distance of 105 centimeters. The anterior, mean and posterior heights of each vertebra from T4 to L5 were measured. Vertebral deformity was defined when the anterior, posterior or central heights were lower than 3 standard deviations below the predictive height for each vertebra, according to the McCloskey algorithm [23]. For each vertebra, deformities were classified as anterior wedge, posterior wedge, crush and central collapse.

Practical Conduct of the Study

After meeting the inclusion and exclusion criteria, women were invited to participate in the study and those accepting the invitation signed a free written informed

consent term.

Women were interviewed on sociodemographic and clinical data: age, skin color, body mass index (BMI), school education, paid job, marital status, performance of physical activity (considered as exercise performed at least three times a week), age at menopause, time since menopause and bone density measurements (T-score and bone mineral density of lumbar spine L1-L4).

The questionnaires were administered by the same researcher in a reserved room after the patient received instructions on how to complete the questionnaire. Questionnaires were always completed in the same order, QUALEFFO-41 followed by SF-36. The questionnaires were administered 2 to 4 weeks after the first administration so that a test-retest evaluation could be performed. Women answered questions about any situation occurring during the study period that might influence QOL.

Statistical analysis

Data were entered into the Microsoft Office Excel 2007 Program and data analysis was performed by using SAS Program version 9.2. The groups were evaluated in relation to homogeneity. Continuous variables were expressed as means $\pm$ standard deviation (SD) and compared by paired Student's t-test (for data with a normal distribution) or the paired Wilcoxon test (non-normal distribution). Nominal variables were expressed as absolute and relative frequencies and compared by the chi-square or the Fisher's exact test.

QUALEFFO-41 score was calculated according to instructions supplied in the original version. Questionnaire answers were classified from 1 to 5, except for questions 23, 24, 25 and 26 (scored from 1-3) and questions 27, 28 and 29 (scored from 1-4). For questions 24, 26 and 29 "not applicable" answers were not counted. Furthermore, questions 33, 34, 35, 37, 39 and 40 were reversed so that a low score always indicated a better QOL and a high score always indicated a worse QOL. Domain scores were calculated by the sum of answers to each question relative to each domain. Subsequently, the sum of scores was transformed linearly to a 100 scale. QUALEFFO-41 total score was calculated by the sum of all questions from the questionnaire and the sum of scores was transformed linearly to a 100 scale. The 41 QUALEFFO-41

questions are listed in the Appendix. To calculate the SF-36 score, instructions from its original version were also followed and scores were also classified from 0 to 100.

To evaluate internal consistency of the Brazilian version of the QUALEFFO-41 (the total score and of each domain), a Cronbach's α coefficient was used. To evaluate repeatability, the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) calculation was used for all domain scores and Kappa Index calculation was used for each question. Convergent validity and discriminant validity were studied. When the correlation coefficient between each question score and total domain score was higher than 0.40, adequate convergent validity was presumed (values expressed in percentage of questions with $r > 0.40$). When the correlation coefficient between each individual question score and total domain score was higher than the correlation with the total scores of the remaining domains, adequate discriminant validity was presumed (values expressed in percentage of questions with correlation coefficient with its own domain higher than with other domains) [11].

The correlation between scores of QUALEFFO-41 domains and those similar of SF-36 domains was studied by Spearman's correlation coefficient. Since the Mental Function domain of the QUALEFFO-41 contains questions on vitality, a correlation of Mental Function was calculated by combining two SF-36 domains: Mental Health and Vitality. Neither of the Limitation domains (due to Physical and Emotional Aspects) of the SF-36 was included in this domain comparison because there were no corresponding domains in the QUALEFFO-41. However, since the SF-36 does not have a questionnaire total score, a correlation between both domains (Limitations due to Physical Health and Limitations due to Emotional Problems) and total QUALEFFO-41 score [11] was established.

The ROC curve (*Receiver operating characteristic curve*) was constructed to compare the ability of all QUALEFFO-41 domains (including the total score) and of two SF-36 domains (Physical Limitations and Emotional Limitations) to discriminate fracture cases, using all cutoff points of questionnaire domain scores. The ability of domains to discriminate VF cases was investigated, using conditional logistic regression to calculate the odds ratio (OR) with 95% confidence interval (CI). For this conditional

logistic regression, the cutoff point adopted was derived from the ROC curve, included in the logistic model presuming equivalence between the value below the cutoff point and value above the respective cutoff point.

For the entire study analysis, a correlation coefficient value (r) ranging from 0 to 0.25 was considered as having “no or a very poor” correlation; values ranging from 0.26-0.50 were considered as “poor to moderate” correlation; values from 0.51-0.75 were considered “good” correlation; and 0.76-1.00 were considered as having a “very good” (strong) correlation. Values were considered significant when p -value was <0.05 .

RESULTS

This study was based on a sample of 86 women (43 in the fracture group and 43 in the control group). The mean age of the women was 66.1 ± 7.2 years in the fracture group and 64.9 ± 6.3 years in the control group ($p=0.4259$). In both groups, the majority was white (88.9% in fracture group and 86.1% in control group), lived with a partner (62.8% in fracture group and 58.1% in control group) and was not employed (79.1% in fracture group and 67.4% in control group). Regarding school education, the fracture group had a lower education than the control group ($p<0.0001$). Differences in groups concerning BMI were also observed, with a mean BMI of 25.5 ± 3.4 kg/cm² in the fracture group and 28.54 ± 4.6 kg/cm² in the control group ($p=0.0007$); mean age at menopause was 45.5 ± 7.8 years for the fracture group and 50.2 ± 5.1 years for the control group ($p=0.001$); mean time spent in the postmenopause was 20.3 ± 8.5 years for the fracture group and 14.5 ± 6.3 years for the control group ($p=0.0006$). The mean bone mineral density of the lumbar spine was 0.855 ± 0.156 in the fracture group and 1.200 ± 0.142 in the control group; and the mean lumbar spine T-score was -2.76 ± 0.92 for the fracture group and 0.17 ± 1.00 for the control group.

The total number of vertebral fractures diagnosed was 73. Sixty fractures were located in the thoracic region and 13 fractures in the lumbar region. VF were detected more frequently in vertebral regions of T12 (13 VF), T4 (8 VF), T5 (7 VF), T7 (7 VF) and L1 (7 VF). The majority of women (60.5%) had only one VF, 10 (23.3%) had two VF, three (6.9%) had three VF and four (9.3%) had four or more VF.

Regarding internal consistency of the QUALEFFO-41, a Cronbach's α was

calculated for each domain. The values obtained ranged from 0.74 to 0.84, showing good internal consistency in all domains. Concerning test-retest repeatability, the ICC value of the QUALEFFO-41 Total Score was 0.90 and ICC domain values ranged from 0.67 to 0.90. The kappa coefficient calculated for the 41 questions ranged from 0.28 to 0.83. However, in 28 of the 41 questions, k was higher than 0.50. Furthermore, 38 out of 41 questions demonstrated satisfactory convergent validity (the correlation coefficient between the question and its own domain was higher than 0.40) and this correlation coefficient ranged from 0.87 to 0.92 for questions on Pain domain; 0.01-0.86 for questions on Physical Function domain; 0.37-0.75 for questions on Social Function domain; 0.77-0.82 for General Health Perception domain; and 0.42-0.84 for Mental Function domain. For discriminant validity, the majority of QUALEFFO-41 questions demonstrated a higher correlation coefficient with its own domain than with other domains (Table 1).

The comparison of the mean QUALEFFO-41 and SF-36 scores between the fracture group and the control group is shown in Table 2. In both questionnaires, it was observed that women from the fracture group had significant impairment of QOL, with the exception of the domain Emotional Limitations in the SF-36. Correlation between QUALEFFO-41 domains and corresponding SF-36 domains showed a good correlation in all domains, except for Social Function in which correlation was very poor (Table 3).

Figure 1 shows the ROC curve for the QUALEFFO-41 domains. All QUALEFFO-41 domains were significantly predictive of VF. Domains with the greatest discriminant capacity were Physical Function, Pain and Social Function. Cutoff points are highlighted in the figure and were determined by points of greatest sensitivity and specificity. Values with the shortest distance for the different domains were respectively: 0.32 for Pain, 0.28 for Physical Function, 0.42 for Social Function, 0.43 for General Health Perception, 0.49 for Mental Function. In Figure 2, it was observed that both QUALEFFO total score and the Physical Limitation domain of the SF-36 score were significantly predictive of VF. This domain had a greater performance than the Emotional Limitation domain of the SF-36.

Table 4 compares the discriminant capacity of the five QUALEFFO-41 domains.

Domains with the greatest discriminant capacity were Pain, Physical Function and QUALEFFO total score, although the five QUALEFFO-41 domains were significantly predictive of VF.

DISCUSSION

In this study, it was observed that the Portuguese version of the QUALEFFO-41 questionnaire administered to Brazilian women with VF due to osteoporosis, maintained the psychometric properties of the original version for measuring quality of life. The questionnaire had good reliability, repeatability and validity. The results of this study are similar to those reported by Lips et al. (original article) [11] and other studies that validated the QUALEFFO-41 in women with vertebral fractures [10,12,25]. On multiple-trait analysis, a high Cronbach's α coefficient in the evaluation of internal consistency; good reproducibility with Kappa (K) test-retest index; good convergent and discriminant validity (using calculation of correlations between each individual question score and total domain score); and significant discriminatory properties (using logistic regression model) were observed.

Cronbach's α coefficient values above 0.70 are considered adequate for internal consistency. In our study, Cronbach's α for each domain ranged from 0.74 to 0.84. Lips et al., who developed the QUALEFFO-41, found a Cronbach's α ranging from 0.72-0.92. Other authors who validated the QUALEFFO-41 in other languages also found similar Cronbach's α values [10,12,25].

It could be observed that the majority of QUALEFFO-41 questions showed good repeatability (after 2-4 weeks), with Kappa values higher than 0.50 in 28 of the 41 questions. Moderate to high concordance was demonstrated in 16 questions that had Kappa values above 0.60. Although slightly lower than validation studies of the original QUALEFFO, a *Kappa* Index higher than 0.60 represents good repeatability, indicating substantial concordance between the first and second administration of the questionnaire.²⁶ However, ICC domain values had higher concordance rates, ranging from 0.67 to 0.90. The only domain with a value <0.70 was Social Function, a result also found in another study [10].

The lower ICC for Social Function may have occurred because three questions

from this domain had low response rates. Of the 86 women interviewed, 41.7% regarded question 24 as not applicable, 70.9% considered question 26 as not applicable and 55.8% considered question 29 as not applicable. The high percentage of non response could be explained by cultural differences existing between different countries. Concerning gardening (question 24), although Brazil is a country with extensive rural area, most women live in apartments or small houses in an urban setting, with limited garden space. The second question related to theater/movies had the highest rate of not applicable answers and may have occurred because this type of leisure activity is not a habit of the elderly population in Brazil. It is relatively expensive and therefore not accessible to the population of lower income. Concerning question 29 (relative to sexual activity), half of the women were older than 66 years and most did not have a partner, justifying this rate of not applicable answers.

Both convergent validity and discriminant validity ranged from 86-100% and these results were also similar to studies that validated the QUALEFFO-41 [10-12,25]. Usually, correlation coefficients of question scores with their own domain were higher than 0.40 (convergent validity) and individual question scores were better correlated with scores for their own domains than with other domain scores (good discriminant validity).

The results of this study show that quality of life was significantly impaired in women with VF due to osteoporosis, in comparison to age-matched controls. There was impairment of QOL in all domains of both questionnaires, with the exception of the domain Mental Aspect Limitations of the SF-36 (although the control group had a better score), a result also observed by Rostom et al [10]. There was a very poor correlation between the domain Social Function of the QUALEFFO-41 and Social Aspects of the SF-36 which could be explained by the low rate of not applicable answers in the domain Social Function of the QUALEFFO-41. A correlation between the domain Mental Health Limitations of the SF-36 and total QUALEFFO-41 score was also weak. However, this correlation was similar to that observed by Lips et al. [11] who reported lower correlations in these same domains. The remaining QUALEFFO-41 domains had a good correlation with their corresponding SF-36 domains.

Although the VF (radiological fractures) included in the study were subclinical, the QUALEFFO-41 questionnaire was capable of discriminating between a fracture group and a control group in Brazilian women. For all domains, the OR was high and significant. It was higher for the Pain domain, with a 42.5 higher odds (95%CI 8.6-201.18) of discriminating between cases with VF and controls. This data indicates that it is possible to use the QUALEFFO-41 questionnaire in Brazil to assess women with fractures due to osteoporosis. The SF-36 was also capable of discriminating VF well, especially in the domain Physical Role Limitations (data observed by the ROC curve), demonstrating the importance of combining generic and specific questionnaires for QOL assessment. While generic questionnaires assess osteoporosis as a general health problem, specific questionnaires detect the impact of osteoporotic symptoms on QOL. These results were also observed by other authors who validated the QUALEFFO-41 [10-12].

In conclusion, the QUALEFFO-41 showed excellent psychometric characteristics and was a valid, reliable and repeatable instrument. It demonstrated impairment of QOL in women with VF and had good capacity to discriminate QOL among women with and without VF. The questionnaire can be used in Brazilian women with osteoporotic vertebral fractures.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank Fundo de Apoio ao Ensino e a Pesquisa (FAEPEX) - Unicamp (Process number 237/07 and 168/09) for providing financial support for the project. We also wish to thank the Radiology Division, in special to Dr Nelson Caserta, for facilitating the performance of X-rays in the patients studied, the team of Rheumatology Outpatient Facility of the Clinics Hospital (in special to Dr João Francisco Marques Neto) and the team of gynecologists and physical therapists at Women's Integrated Healthcare Center (CAISM) for making space available to carry out the study.

REFERENCES

1. Cummings SR, Melton LJ (2002) Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 359: 1761-1767. doi: 10.1016/s0140-6736(02)08657-9
2. Reginster JY, Burlet N (2006) Osteoporosis: A still increasing prevalence. *Bone* 38:S4-S9. doi: 10.1016/j.bone.2005.11.024.
3. Cole ZA, Dennison EM, Cooper C (2008) Osteoporosis epidemiology update. *Curr Rheumatol Rep.* 10:92-96.
4. Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta JR, et al (2009) The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporos Int.* 20:275-282. doi: 10.1007/s00198-008-0657-4.
5. Angeli A, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, et al (2006) High prevalence of asymptomatic vertebral fractures in post-menopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: a cross-sectional outpatient study. *Bone* 39:253-259. doi: 10.1016/j.bone.2006.02.005.
6. Bliuc D, Nguyen ND, Mich VE, Nguyen TV, Eisman JÁ, Center JR (2009) Mortality risk associated with low-trauma osteoporotic fracture and subsequent fracture in men and women. *JAMA* 301:513-521. doi: 10.1001/jama.2009.50.
7. Ismail AA, Cockerill W, Cooper C, Finn JD, Abendronth K, Parisi G, et al (2001) Prevalent vertebral deformity predicts incident hip though not distal forearm fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study. *Osteoporos Int* 12:85-90. doi: 10.1007/s001980170138.
8. Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, Horlait S, Orcel P, Roux C, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women. *Osteoporos Int* 16: 2175-2179. doi: 10.1007/s00198-005-2023-0.
9. Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P (2009) Impact of incident vertebral fractures on health-related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 16: 861-870. doi: 10.1007/s00198-004-1774-3.

10. Rostom S, Allali F, Bahiri R, Abouqal R, Hajjaj-Hassoumi N (2011) Psychometric properties evaluation of the quality of life Questionnaire of the European foundation for Osteoporosis in Arabic population. *Rheumatol Int.* [Epub ahead of print]. doi: 10.1007/s00296.011-1910-2.
11. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, Kanis A, et al (1999) Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 10(2):150-160. doi: 10.1007/s001980050210.
12. Koçyigit H, Gulseren S, Erol A, Hizli N, Memis A (2003) The reliability and validity of the Turkish version of Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Clin Rheumatol.* 22:18-23. doi: 10.1007/s10067-002-0653-6
13. Osteoporosis Quality of Life Study Group (1997) Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int.* 7(5):478-487. doi: 10.1007/pl00004151.
14. Randell AG, Bhalerao N, Nguven TV, Sambrook PN, Eisman JA, Silverman SL (1998) Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. *J Rheumatol.* 25:1171-1179.
15. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Jhonell O, et al (1997) Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 7(2):36-38. doi: 10.1007/bf01623457.
- ¹⁶. Marquis P, Cialdella P, De la Loge C. (2001) Development and validation of a specific quality of life module in post-menopausal women with osteoporosis: the QUALIOST. *Quality of life Research* 10(6): 555-66. doi: 10.1023/a:1013041206433.
17. van Schoor NM, Knol DL, Glas CA, Ostelo RW, Leplège A, Cooper C, et al (2006) Development of the Qualeffo-31, an osteoporosis-specific quality-of-life questionnaire. *Osteoporos Int.* 17(4):543-551. doi: 10.1007/s00198-005-0024-7.

18. Borchers M, Cieza A, Sigl T, Kollerits B, Kostanjsek N, Stucki G (2005) Content comparison of osteoporosis-targeted health status measures in relation to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Clin Rheumatol*. 24:139-44. doi: 10.1007/s10067-004-0991-7.
19. Lips P, van Schoor NM (2005) Quality of life in patients with osteoporosis. *Osteoporos Int*. 16:447-455. doi: 10.1007/s00198-004-1762-7.
20. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D (1993) Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 46:1417-1432.
21. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al (1999) Aplicação da versão em português do instrumento de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). *Rev. Saúde Pública* 33:198-205.
22. WHO Scientific Group of Research on the menopause in the 1990s (1996) Report of a WHO Scientific Group. *World Health Organ Tech Rep Ser*. 866:1-107.
23. McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, et al (1993) The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. *Osteoporos Int* 3:138–147. doi: 10.1007/bf01623275.
24. Ware JE Jr, Keller SD, Hatoum HT, Kong SX (1999) The SF-36 Arthritis-Specific Health Index (ASHI): I. Development and cross-validation of scoring algorithms. *Med Care*. 37:MS40-50.
25. Pérez ER, Clark P, Wachter NH, Cardiel MH, García MDPD (2008) Cultural adaptation and validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) in a Mexican population. *Clin Rheumatol*. 27:151-161. doi: 10.1007/s10067-007-0661-7.
26. Landis RJ, Cook GG (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 33:159-174.

Table 1 - Results of the multitrait analysis of QUALEFFO-41

Domain (questions numbers)	Internal Consistency α-Chronbach	Repeatability (ICC)	Convergent Validity (%)	Discriminant Validity (%)
Pain (5)	0.77	0.73	100	100
Physical Function (17)	0.74	0.90	88	94
Social Function (7)	0.84	0.67	86	86
General Health Perception (3)	0.79	0.81	100	100
Mental Function(9)	0.78	0.79	100	100
Total Score QUALEFFO	0.82	0.90	-	-

The internal consistency (Crohnbach's α) was calculated for the entire domain. The repeatability is the agreement (Intraclass Correlation Coefficient) between the first and second administration of QUALEFFO within 4 weeks. Convergent validity indicates the percentage of question scores correlating with the domain score better than 0.40. Discriminant validity is the percentage of question scores correlating better with their own domain score than with the scores of other domains.

Table 2 - Comparison of the mean QUALEFFO-41 and SF-36 scores between group with VF and control group

Domains	Group with VF	Control Group	p-Value*
	Mean ± SD	Mean ± SD	
QUALEFFO-41			
Pain	40.6±34.4	1.9±10.8	<0.0001
Physical Function	24.2±17.4	6.0±9.1	<0.0001
Social Function	47.5±22.0	23.9±20.0	<0.0001**
General Health Perception	51.7±24.4	34.1±21.4	<0.0001**
Mental Function	35.1±22.5	24.1±17.3	<0.0001**
Total Score of QUALEFFO	55.6±18.0	35.2±10.7	<0.0001
SF-36			
Body Pain	56.4±24.6	76.6±17.2	<0.0001**
Functional Capacity	59.9±29.4	87.9±17.3	<0.0001
General Health Status	63.7±24.1	83.1±17.3	<0.0001**
Vitality	60.4±23.1	70.1±18.5	<0.0001**
Social Aspects	81.7±29.4	94.5±17.9	<0.0001
Mental Health	61.0±22.5	73.7±14.8	0.0044**
Physical Aspects	46.5±44.2	87.8±28.0	<0.0001
Emotional Aspects	68.2±43.6	79.8±37.2	0.1592

*Wilcoxon paired Test / ** Student's T paired test

Table 3 - Spearman correlation coefficients between scores of similar domains of QUALEFFO and SF-36 instruments in 43 women with vertebral fracture

QUALEFFO 41 Domains	SF-36 Domains	Correlation coefficient (r)	p Value
Pain	Body Pain	-0.66	<0.0001
Physical Function	Functional Capacity	-0.84	<0.0001
Social Function	Social Aspects	-0.22	0.0399
General Health Perception	General Health Status	-0.67	<0.0001
Mental Function	Mental Health+Vitality	-0.80	<0.0001
Total Score of QUALEFFO	Physical Aspects	-0.74	<0.0001
Total Score of QUALEFFO	Emotional Aspects	-0.38	0.0003

Figure 1. ROC curve for individual QUALEFFO-41 domains

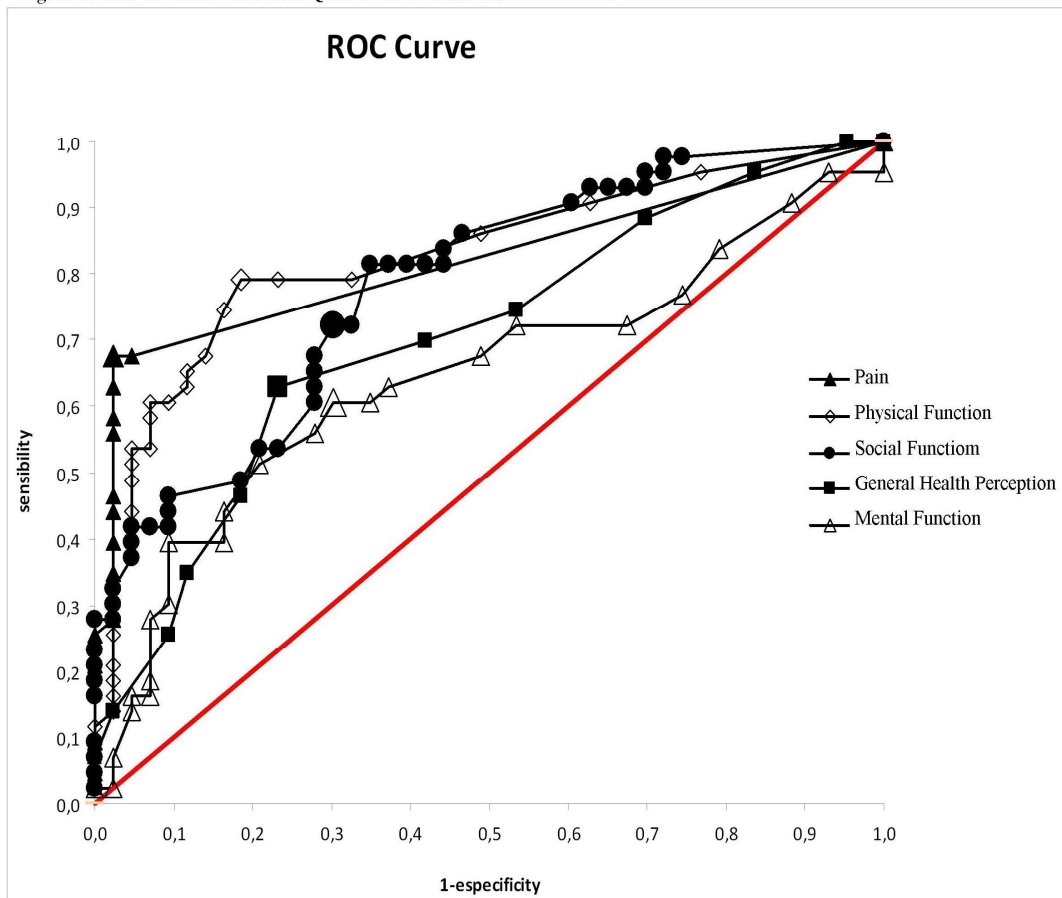


Figure 2. ROC curve of the total score of QUALEFFO-41 and SF-36 domains

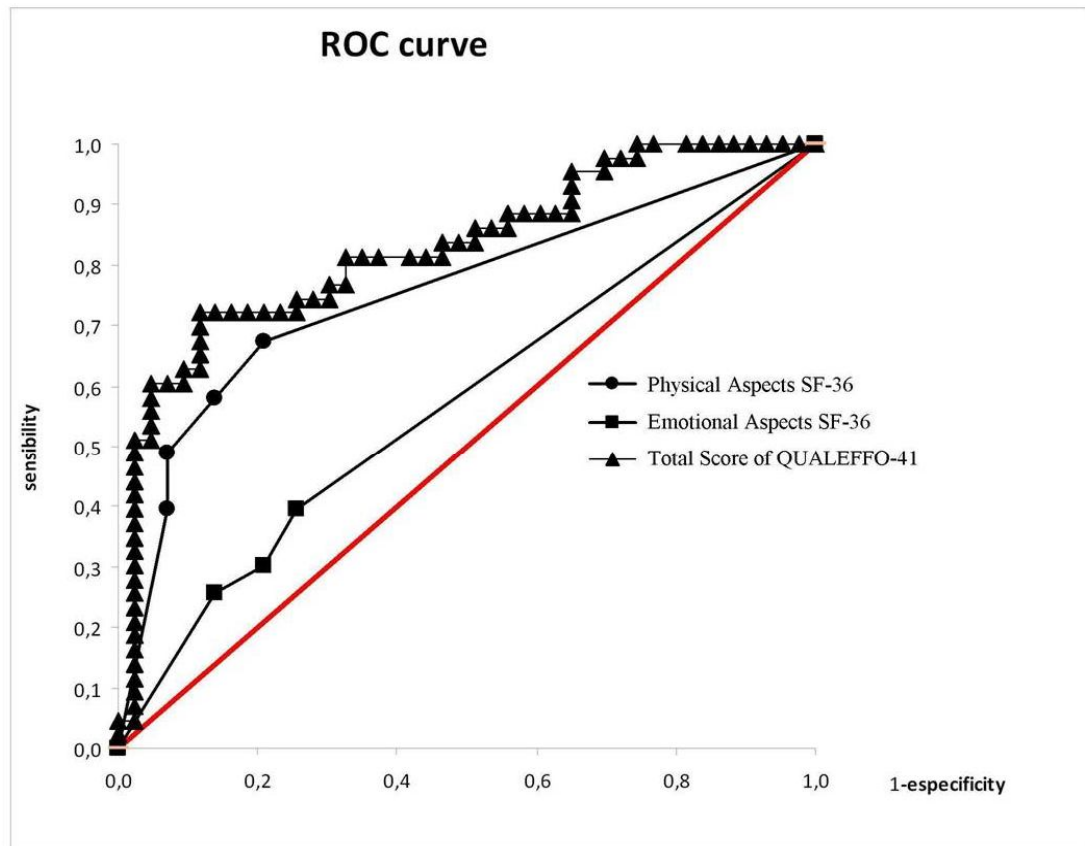


Table 4. Discriminatory capacity of QUALEFFO domains as assessed by conditional logistic regression

QUALEFFO 41 Domains	Odds Ratio	CI 95%
Pain ≥ 20.0	42.5	8.96-201.18
Physical Function ≥ 7.3	12.5	4.50-34.57
Social Function ≥ 33.0	5.9	2.35-15.13
General Health Perception ≥ 41.7	5.6	2.18-14.25
Mental Function ≥ 25.0	2.9	1.19-6.82
Total Score of QUALEFFO ≥ 37.2	19.6	6.24-61.76
The cutoff point adopted for the logistic regression was derived from the ROC curve (higher sensibility and specificity)		

APPENDIX – PORTUGUESE VERSION OF THE QUALEFFO-41

A) Dor

As 5 perguntas desta seção dizem respeito ao seu estado na última semana.

1. Com que frequência você teve dor nas costas na última semana?

(1) não tive dor nas costas (2) 1 dia/semana ou menos (3) 2-3 dias/semana (4) 4-6 dias/semana (5) todos os dias

2. Se você teve dor nas costas, quanto tempo durou a sua dor nas costas durante o dia?

(1) não tive dor (2) 1-2 horas (3) 3-5 horas (4) 6-10 horas (5) o dia inteiro

3. O quanto a sua dor nas costas foi forte em seu pior momento?

(1) não tive dor nas costas (2) leve (3) moderada (4) forte (5) insuportável

4. Como foi a sua dor nas costas em outros momentos?

(1) não tive dor nas costas (2) leve (3) moderada (4) forte (5) insuportável

5. A dor nas costas atrapalhou o seu sono na última semana?

(1) menos de 1 vez/semana (2) 1 vez/semana (3) 2 vezes/semana (4) noite sim, noite não (5) todas as noites

Função Física:

B) Atividades do dia-a-dia

As próximas 4 perguntas dizem respeito aos seu estado atual.

6. Você tem dificuldade para se vestir?

(1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média (4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

7. Você tem dificuldade para tomar banho de banheira ou de chuveiro?

(1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média (4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

8. Você tem dificuldade para andar até o banheiro ou dar descarga?

- (1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média
(4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

9. Você dorme bem?

- (1) durmo sem problema (2) acordo algumas vezes (3) acordo com frequência
(4) às vezes fico acordada à noite (5) às vezes passo a noite em claro

Função Física:

C) Trabalhos domésticos

As próximas 5 perguntas dizem respeito ao seu estado atual. Se outra pessoa faz essas coisas na sua casa, por favor, responda como se fosse você que as fizesse.

10. Você consegue limpar a casa?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

11. Você consegue preparar refeições?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

12. Você consegue lavar a louça?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

13. Você consegue fazer as compras do dia-a-dia?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

14. Você consegue levantar um objeto pesado, de mais ou menos 10 quilos (por exemplo, as compras de supermercado/feira, um engradado de refrigerante ou uma criança de 1 ano) e carregá-lo por pelo menos 10 metros?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

Função Física:

D) Mobilidade

As próximas 8 perguntas dizem respeito ao seu estado atual.

15. Você consegue se levantar de uma cadeira?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) somente com ajuda

16. Você consegue se abaixar para pegar alguma coisa em uma mesa baixa ou no chão?

(1) facilmente (2) com uma certa facilidade (3) com dificuldade média (4) com muita dificuldade (5) impossível

17. Você consegue se ajoelhar?

(1) facilmente (2) com uma certa facilidade (3) com dificuldade média (4) com muita dificuldade (5) impossível

18. Você consegue subir um andar pela escada?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

19. Você consegue andar 100 metros (um quarteirão)?

(1) rapidamente e sem parar (2) devagar porém sem parar

(3) devagar parando pelo menos 1 vez (4) somente com ajuda (5) impossível

20. Com que frequência você saiu na última semana?

(1) todos os dias (2) 5-6 dias/semana (3) 3-4 dias/semana (4) 1-2 dias/semana

(5) menos de uma vez por semana

21. Você consegue usar os transportes coletivos (andar de ônibus, trem, metrô, barca)?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) somente com ajuda

22. Você foi incomodada por mudanças na sua aparência devido à osteoporose (por exemplo, perda de altura, aumento da cintura, mudança da forma das suas costas)?

(1) nem um pouco (2) um pouco (3) mais ou menos (4) bastante (5) muito

Função Social:

E) Lazer, atividades sociais

23. Você pratica algum esporte atualmente?

(1) sim (3) sim, porém sem restrições (5) não

24. Você pode jardinar?

(1) sim (3) sim, porém sem restrições (5) não (0) não se aplica

25. Você tem algum passatempo atualmente?

(1) sim (3) sim, porém sem restrições (5) não

26. Você pode ir ao cinema, ao teatro, etc,?

(1) sim (3) sim, porém sem restrições (5) não (0) não há cinema nem teatro relativamente perto

27. Com que frequência você visitou amigos ou parentes durante os últimos 3 meses?

(1) 1 vez/semana ou mais (2,3) 1 ou 2 vezes/mês (3,6) menos de uma 1/mês (5) nenhuma vez

28. Com que frequência você participou de atividades sociais (clubes, encontros/ reuniões sociais, atividades ligadas à igreja, caridade, etc.) durante os últimos 3 meses?

(1) 1 vez/semana ou mais (2,3) 1 ou 1 vezes/mês (3,6) menos de 1 vez/mês
(5) nenhuma vez

29. Sua dor nas costas ou outros problemas físicos interferem em sua intimidade (incluindo atividade sexual)?

(1) nem um pouco (2,3) um pouco (3,6) mais ou menos (5) muito (0) não se aplica ao meu caso

Percepção Geral de Saúde

F) Avaliação da sua saúde em geral

30. Para a sua idade, de um modo geral, você diria que a sua saúde está...

(1) excelente (2) boa (3) satisfatória (4) nem boa, nem ruim (5) ruim

31. Como você avaliaria sua qualidade de vida durante a última semana?

(1) excelente (2) boa (3) satisfatória (4) nem boa, nem ruim (5) ruim

32. Como você avaliaria sua qualidade de vida atual comparada a 10 anos atrás?

(1) muito melhor agora (2) um pouco melhor agora (3) não mudou (4) um pouco pior agora (5) muito pior agora

G) Função Mental

As próximas 9 perguntas dizem respeito ao seu estado na última semana.

33. Você tem tendência a se sentir cansada?

(5) de manhã (4) à tarde (3) somente à noite (2) após uma atividade intensa
(1) quase nunca

34. Você se sente desanimada?

(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana (2) de vez em quando (1) quase nunca

35. Você se sente sozinha?

(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana (2) de vez em quando (1) quase nunca

36. Você se sente cheia de energia?

(1) quase todos os dias (2) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana (4) de vez em quando (5) quase nunca

37. Você tem esperanças em relação ao seu futuro?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

38. Você se aborrece com pequenas coisas?

(1) não, nunca (2) raramente (3) às vezes (4) freqüentemente (5) sempre

39. Você acha fácil se comunicar com outras pessoas?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

40. Você está de bom humor durante a maior parte da vida?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

41. Você tem medo de se tornar totalmente dependente?

(1) não, nunca (2) raramente (3) às vezes (4) freqüentemente (5) sempre

4. Discussão Geral

Este estudo teve como objetivos avaliar a prevalência de alterações radiológicas, dor nas costas, impacto sobre a QV e validar a versão na língua portuguesa do QUALEFFO-41 em mulheres brasileiras com FV por osteoporose pós-menopausa. Os resultados mostraram que a prevalência de fraturas vertebrais, osteófitos e dor nas costas foi alta em mulheres com osteoporose pós-menopausa. Além disso, o QUALEFFO-41 mostrou ter boas características psicométricas, considerado apto para ser validado e utilizado no Brasil.

Observou-se neste estudo, uma alta prevalência de FV radiológica, sendo que na maioria dos casos, não havia suspeita ou queixa por parte das mulheres e dos profissionais da saúde. Esse resultado é de extrema importância e chama atenção para a necessidade de um *screening* minucioso dessas mulheres, identificando fatores de risco. Além disso, é necessária a utilização de critérios de diagnóstico mais precisos para FV nos exames de Raio-X, prática não comum atualmente nos centros de referência de radiologia que atendem essas mulheres. O diagnóstico correto e a não subestimação das fraturas podem gerar melhora no tratamento e na QV dessas mulheres.

Essa foi uma grande contribuição deste estudo: utilizar um método objetivo para avaliar FV, uma vez que em muitos estudos a identificação das fraturas é baseada no auto-relato ou em métodos radiológicos pouco precisos. Os resultados da utilização desta técnica no presente estudo poderão encorajar futuros estudos, inclusive multicêntricos, de avaliação de FV por osteoporose em mulheres brasileiras, levando a estimativas reais nessa população. Assim, medidas preventivas de fraturas no âmbito da saúde pública poderão ser adotadas, o que diminuiria os gastos com complicações, dentre elas alta morbidade e mortalidade.

Com relação ao comprometimento da QV, os resultados foram inesperados, pois foi observado que existe um comprometimento da QV pela osteoporose, entretanto similar em mulheres com e sem fraturas. Este fato pode ser justificado

pois as FV foram diagnosticadas radiologicamente, sendo subclínicas na maioria das mulheres incluídas neste estudo.

A dor nas costas é um dos mais frequentes problemas crônicos de saúde que afetam a população adulta. Entretanto a prevalência de dor nesta faixa etária não é precisamente conhecida. O presente estudo mostrou um dado bastante relevante que foi a alta prevalência de dor nas costas nas mulheres acima de 55 com osteoporose pós-menopausa. A dor nas costas pode ser uma causa identificável de problemas de saúde em função da sua prevalência e do impacto que tem no bem-estar da população idosa. Neste estudo, a presença da dor nas costas teve um impacto na QV em mulheres com osteoporose. Entretanto, como as FV são em muitos casos assintomáticas, é importante questionar essas mulheres sobre a presença de dor nas costas. É necessária uma padronização da coleta dessas informações, com métodos como diagrama de dor que permite identificar essa queixa com maior precisão. Além disso, dar mais atenção a identificação de outros fatores que podem ser responsáveis pela dor, uma vez que essa queixa é bastante comum. Além de muito prevalente, a dor nas costas causa uma significativa morbidade em idosos e se não houver um manejo adequado pode ter consequências como depressão, incapacidade funcional e comprometimento da QV. Assim, há necessidade a promoção e elaboração de estratégias eficazes de manejo da dor.

Os resultados da validação do QUALEFFO-41 são semelhantes aos relatados na literatura que validaram este questionário em mulheres com FV por osteoporose em outras línguas. Este estudo permitirá, após a publicação desta validação, o uso deste questionário como uma ferramenta de avaliação da QV de mulheres brasileiras com FV por osteoporose, o que facilitará a comparação de resultados de tratamentos e medidas para esta condição, tornando os estudos mais consistentes e de melhor avaliação do impacto das terapias na QV dessas mulheres.

Também foi possível observar que o único domínio que apresentou uma baixa correlação com o seu correspondente do SF-36 foi Função Social do

QUALEFFO-41, fato também observado por outros autores. Isto pode ter ocorrido no nosso estudo, pois além das diferenças culturais, houve uma alta taxa de respostas não aplicáveis, justificando a sugestão de retirada deste domínio ou a substituição destas questões por situações semelhantes às questionadas, mas que façam parte da rotina das mulheres brasileiras.

Apesar do QUALEFFO-41 apresentar todas as características necessárias para ser um questionário válido no Brasil e os estudos preconizarem sua auto-aplicação, cabe ressaltar que a maioria das mulheres do nosso estudo teve dificuldade em auto-responder o questionário. Por este motivo, foi optado por aplicação do questionário com o auxílio da pesquisadora quando este fato foi observado, o que acreditamos ter garantido melhor entendimento das mulheres sobre as perguntas e por isso, respostas mais precisas. Além disso, a maioria das mulheres relatou ter baixa escolaridade e apesar das mulheres saberem ler e escrever (com capacidade de ler frases, sentenças ou até mesmo textos) foi possível observar muitos casos de analfabetismo funcional, pois não era observada habilidade em interpretar textos, como as perguntas do questionário. Além desta dificuldade em relação à aplicação, é importante ressaltar que a experiência em validar esse questionário revelou ser uma tarefa complexa e trabalhosa que engloba desde a identificação de pacientes que preenchessem os critérios para admissão no estudo, garantir o retorno das mulheres para o reteste no tempo estabelecido, e finalmente todo o entendimento e elaboração da análise estatística que envolve noções teóricas pouco conhecidas pela maioria dos pesquisadores.

Com base em todos esses questionamentos, intervenções (principalmente preventivas) devem ser adotadas para as mulheres com fatores de risco para desenvolvimento de osteoporose e consequentemente para fraturas, visando menor impacto na qualidade de vida. Do ponto de vista de estratégias preventivas, diversos profissionais de saúde como médicos, psicólogos, educadores físicos e fisioterapeutas têm papel fundamental. Particularmente a fisioterapia pode utilizar técnicas que visam fortalecimento muscular e ósseo, contribuindo na prevenção da perda de massa óssea, como também na melhora da postura, o que leva a

melhora da função física e do equilíbrio. Além disso, estratégias devem ser adotadas depois de instalada a osteoporose, visando à prevenção de quedas, como o treino de equilíbrio e orientações sobre atividades diárias consideradas de risco para quedas, reduzindo a chance da ocorrência de fraturas.

5. Conclusão Geral

- A prevalência de fratura vertebral foi alta (34%), a qualidade de vida mostrou-se comprometida em mulheres com osteoporose pós-menopausa com ou sem de fraturas, entretanto mulheres com maior número de fraturas apresentaram piores escores de qualidade de vida;
- Houve uma alta prevalência de dor nas costas (66,7%), e de alterações radiológicas (fratura vertebral - 34%, e osteófitos - 92,1%) em mulheres com osteoporose pós-menopausa. A dor nas costas esteve associada à presença de osteófitos e a piores escores de qualidade de vida;
- A versão na língua Portuguesa do questionário de qualidade de vida QUALEFFO-41 mostrou-se válida em mulheres brasileiras na pós-menopausa com fratura vertebral por osteoporose, por apresentar boas medidas psicométricas de confiabilidade e validade. Observou-se que as mulheres com fratura vertebral por osteoporose apresentam piores escores de qualidade de vida quando comparadas a mulheres sem osteoporose.

6. Referências

1. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002 May; 359(9319):1761-7.
2. Reginster JY, Burlet N. Osteoporosis: A still increasing prevalence. *Bone* 2006 Feb;38(2 Suppl 1):S4-S9.
3. Morales-Torres J, Gutiérrez-Ureña S. The burden of osteoporosis in Latin America. *Osteoporos Int.* 2004 Aug;15(8): 625–32.
4. Costa-Paiva L, Horovitz AP, Santos AO, Fonsechi-Carvasan GA, Pinto-Neto AM. Prevalência de osteoporose em mulheres na pós-menopausa e associação com fatores clínicos e reprodutivos. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* 2003;25(7): 507-12.
5. Martini LA, Moura EC, Santos LC dos, Malta DC, Pinheiro MM. Prevalence of self-reported diagnosis of osteoporosis in Brazil, 2006. *Rev Saude Publica.* 2009 Nov;43(Supl.2):107-16.
6. Pinheiro MM, Neto ETR, Machado FS, Omura F, Yang JHK, Szejnfeld J, et al. Risk factors for osteoporotic fractures and low bone density in pre and postmenopausal women. *Rev Saude Publica.* 2010 Jun; 44(3):479-85.
7. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis and therapy. *JAMA*, 2001;285(6):785-95.
8. Siqueira FV, Facchini LA, Hallal PC. The burden of fractures in Brazil: a population-based study. *Bone.* 2005 Aug;37(2):261-6.
9. Bliuc D, Nguyen ND, Mich VE, Nguyen TV, Eisman JÁ, Center JR. Mortality risk associated with low-trauma osteoporotic fracture and subsequent fracture in men and women. *JAMA* 2009 Feb; 301(5):513-21.

10. Clark P, Cons-Molina F, Deleze M, Ragi S, Haddock L, Zanchetta JR, et al. The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). *Osteoporos Int.* 2009 Feb;20(2):275-82.
11. Angeli A, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, et al. High prevalence of asymptomatic vertebral fractures in post-menopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: a cross-sectional outpatient study. *Bone* 2006 Aug;39(2):253-9.
12. Siris ES, Brenneman SK, Barrett-Connor E, Miller PD, Sajjan S, Berger ML, et al. The effect of age and bone mineral density on the absolute, excess, and relative risk of fracture in postmenopausal women aged 50–99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). *Osteoporos Int.* 2006 Jan; 17(4):565–74.
13. de Oliveira Ferreira N, Arthuso M, da Silva R, Pedro AO, Neto AM, Costa-Paiva L. Quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36. *Maturitas.* 2009 Jan;62(1):85-90.
14. Cooper C. Epidemiology of Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 1999; 9(Suppl 2): S2–8.
15. Bjorck-van Dijken C, Fjellman-Wiklund A, Hildingsson C. Low back pain, lifestyle factors and physical activity: a population-based study. *J Rehabil Med.* 2008 Nov; 40(10):864-9.
16. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between obesity and low back pain: a meta-analysis. *Am J Epidemiol.* 2010 Jan;171(2):135-54.
17. Heuch I, Hagen K, Heuch I, Nygaard O, Zwart J-A. The impact of body mass index on the prevalence of low back pain: the Hunt study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010 Apr; 35(7):764-8.
18. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between smoking and low back pain: a meta-analysis. *Am J Med.* 2010 Jan;123(1):87.e7-35.

19. Nunez M, Sanchez A, Nunez E, Casals T, Alegre C, Munõz Gomez J. Patients' perceptions of health related quality of life in rheumatoid arthritis and chronic low back pain. *Qual Life Res.* 2006 Feb;15(1):93-102.
20. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA.* 2001 Jan;285(3):320-3.
21. Ismail AA, Cockerill W, Cooper C, Finn JD, Abendronth K, Parisi G, et al. Prevalent vertebral deformity predicts incident hip though not distal forearm fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study. *Osteoporos Int.* 2001; 12(2):85-90.
22. Bianchi ML, Orsini MR, Saqraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in post-menopausal osteoporosis. *Health Qual Life Outcomes* 2005 Dec; 3:78.
23. Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, Horlait S, Orcel P, Roux C, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2005 Dec; 16(12): 2175-9..
24. Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P. Impact of incident vertebral fractures on health-related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 2005 Aug; 16(8): 861-70.
25. Rostom S, Allali F, Bahiri R, Abouqal R, Hajjaj-Hassoumi N. Psychometric properties evaluation of the quality of life Questionnaire of the European foundation for Osteoporosis in Arabic population. *Rheumatol Int.* 2011 Apr; [Epub ahead of print].
26. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 1999;10(2):150-60.

27. Koçyigit H, Gulseren S, Erol A, Hizli N, Memis A. The reliability and validity of the Turkish version of Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Clin Rheumatol. 2003 Feb;22(1):18-23.
28. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al. Application of the Portuguese version of the instrument for the assessment of quality of life of the World Health Organization (WHOQOL-100). Rev Saude Publica 1999 Apr; 33(2): 198-205.
29. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meiniao I, Quaresma MR. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol. 1999;39(3):143-50.
30. Lips, P, van Schoor, NM. Quality of life in patients with osteoporosis. Osteoporos Int. 2005 May;16(5):447-55.
31. Ware JE, Gandek B, IQOL Project Group: The SF-36 Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. Int J Ment Health 1994;23:49-73.
32. Lydick E, Zimmerman SI, Yawn B, Love B, Kleerekoper M, Ross P, et al. Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (the OPTQoL). J Bone Miner Res 1997 Mar;12(3):456-63.
33. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. Osteoporos Int. 1997;7(5):478-87.
34. Randell AG, Bhalerao N, Nguven TV, Sambrook PN, Eisman JA, Silverman SL. Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. J Rheumatol. 1998 Jun;25(6):1171-9. .
35. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Jhonell O, et al. Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. Osteoporos Int. 1997;7(1):36-8.

36. Marquis P, Cialdella P, De la Loge C. Development and validation of a specific quality of life module in post-menopausal women with osteoporosis: the QUALIOST. *Qual life Res.* 2001;10(6):555-66.
37. van Schoor NM, Knol DL, Glas CA, Ostelo RW, Leplège A, Cooper C, et al. Development of the Qualeffo-31, an osteoporosis-specific quality-of-life questionnaire. *Osteoporos Int.* 2006;17(4):543-51.
38. Borchers M, Cieza A, Sigl T, Kollerits B, Kostanjsek N, Stucki G. Content comparison of osteoporosis-targeted health status measures in relation to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Clin Rheumatol.* 2005 Apr;24(2):139-44.
39. Murrell P, Tod CJ, Martin A, Walton J, Lips P, Reeve J. Postal administration compared with nurse-supported administration of the QUALEFFO-41 in a population sample: comparison of results and assessment of psychometric properties. *Osteoporos Int.* 2001;12(8):672-9.
40. Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalia AK, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporos Int.* 2004 Feb;15(2):113-9.
41. Romagnoli E, Carnavale V, Nofroni I, D'Erasmus E, Paglia F, De Geronimo S et al. Quality of life in ambulatory postmenopausal women: the impact of reduced bone mineral density and subclinical vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 2004 Dec;15(12):975-80.
42. Martin, AR, Sornay-Rendu E, Chandler JM, Duboeuf F, Girman CJ, Delmas PD. The impact of osteoporosis on Quality-of-Life: The Ofely Cohort. *Bone.* 2002 Jul;31(1):32-36.
43. Jakob F, Marín F, Martín-Mola E, Torgerson D, Fardellone P, Adami S, et al. Characterization of patients with an inadequate clinical outcome from osteoporosis therapy: the Observational Study of Severe Osteoporosis (OSSO). *QJM.* 2006 Aug; 99(8):531-43.

44. Cantarelli FB, Simões MFJ; Oliveira LM de, Ferraz MB, Szejnfeld VL. Qualidade de vida em pacientes com fraturas por osteoporose: adaptação cultural, reprodutibilidade e validação do Osteoporosis Assessment Questionnaire. Rev. Bras. Reumatol. 1999;39(1):9-18.
45. Lemos MA, Miyamoto ST, Valim V, Natour J. Qualidade de vida em pacientes com osteoporose: correlação entre OPAQ e SF-36. Rev. Bras. Reumatol, 2006;46(5):323-8
46. Hays RD, Revicki D. Reliability and validity (including responsiveness). In: Fayers P, Hays R. Assessing quality of life in clinical trials: method and practice. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2005. p.25-38

7. Anexos

7.1. ANEXO 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Grupo Osteoporose

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da participante: _____

Idade: _____ HC: _____

RG: _____ CPF: _____

Endereço: _____ Tel: _____

Fui convidada a participar de um estudo que tem por objetivo traduzir para o português um questionário e avaliar a qualidade de vida para mulheres que apresentam fratura dos ossos da coluna por osteoporose. Isso é importante para que os médicos e profissionais de saúde conheçam melhor os problemas que essas mulheres apresentam e possam melhorar o atendimento para essas mulheres.

Fui informada que para participar desse estudo responderei uma entrevista onde serão perguntados alguns dados sobre minha identidade e após isso, deverei responder dois questionários que contém perguntas sobre minha dor, minha capacidade de realizar atividades diárias, minhas atividades de lazer, percepção que eu tenho sobre minha saúde e meus sentimentos. Terá uma duração de no máximo 20 minutos. Além das perguntas, se não tiver feito um exame que avalia a estrutura do osso ou um Raio-x dos ossos nos últimos 6 meses, deverei realizar-lo, sendo que a pesquisadora responsável irá agendá-lo e o exame será realizado no Setor de Radiologia do CAISM/UNICAMP, sem que eu tenha custos com isso. Sei também que após um (1) mês após deverei retornar para responder novamente as mesmas perguntas.

Poderei me recusar a participar da pesquisa, sem que meu atendimento seja prejudicado. Se eu aceitar participar do estudo, poderei desistir a qualquer

momento, e da mesma forma, meu atendimento não será prejudicado. Meus dados permanecerão em sigilo, mesmo que essa pesquisa seja publicada em congressos, artigos ou revistas.

Poderei fazer qualquer pergunta à pesquisadora responsável, a Fisioterapeuta Néville de Oliveira Ferreira durante o momento da entrevista ou de 2ª a 6ª-feira de 8:00 às 12:00 horas por telefone pelo número (19) 3521-9428. Receberei uma ajuda de custo de R\$15 (quinze reais) de para transporte para que eu possa retornar um mês após a realização da primeira entrevista. Se tiver alguma dúvida ou reclamação, poderei ligar para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pelo telefone (19) 3521-8936, em horário comercial.

Estou ciente de tudo isso e concordo em participar voluntariamente do estudo.

Campinas, _____ de _____ de 20____.

Assinatura da participante

Assinatura da pesquisadora responsável

7.2. ANEXO 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Grupo Controle

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da participante: _____

Idade: _____ HC: _____

RG: _____ CPF: _____

Endereço: _____ Tel: _____

Fui convidada a participar de um estudo que tem por objetivo traduzir para o português um questionário e avaliar a qualidade de vida para mulheres que apresentam fratura dos ossos da coluna por osteoporose. Como sei que não tenho osteoporose, minha participação nesse estudo é importante para que os médicos e profissionais de saúde possam comparar minha qualidade de vida com a das mulheres com osteoporose e conheçam melhor os problemas que essas mulheres e eu apresentamos e possam melhorar o atendimento para essas mulheres.

Fui informada que para participar desse estudo responderei uma entrevista onde serão perguntados alguns dados sobre minha identidade e após isso, deverei responder dois questionários que contém perguntas sobre minha dor, minha capacidade de realizar atividades diárias, minhas atividades de lazer, percepção que eu tenho sobre minha saúde e meus sentimentos. Terá uma duração de no máximo 20 minutos.

Sei também que após um (1) mês após deverei retornar para responder novamente as mesmas perguntas. Poderei me recusar a participar da pesquisa, sem que meu atendimento seja prejudicado. Se eu aceitar participar do estudo, poderei desistir a qualquer momento, e da mesma forma, meu atendimento não será prejudicado.

Meus dados permanecerão em sigilo, mesmo que essa pesquisa seja publicada em congressos, artigos ou revistas. Poderei fazer qualquer pergunta à

pesquisadora responsável, a Fisioterapeuta Néville de Oliveira Ferreira durante o momento da entrevista ou de 2ª a 6ª-feira de 8:00 às 12:00 horas por telefone pelo número (19) 3521-9428.

Receberei uma ajuda de custo de R\$15 (quinze reais) para transporte para que eu possa retornar um mês após a realização da primeira entrevista. Se tiver alguma dúvida ou reclamação, poderei ligar para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pelo telefone (19) 3521-8936, em horário comercial.

Estou ciente de tudo isso e concordo em participar voluntariamente do estudo.

Campinas, _____ de _____ de 20____.

Assinatura da participante

Assinatura da pesquisadora responsável

7.3. ANEXO 3 – Ficha de coleta de dados

1. Número na pesquisa: [____/____]
2. Grupo: (1) Fratura vertebral (2) Grupo controle (3) Grupo osteoporose
3. Data de nascimento: [____/____/____]
4. Idade: [____] anos
5. Cor da pele: (1) branca (2) não branca
6. Peso: [____] kg 7. Altura: [____] m 8. IMC: [____]
9. Qual o seu grau de escolaridade?
(1) Nenhum (2) Até a 4ª série (3) 5ª a 8ª série (4) Até a 3ª série do 2º grau (5) 3º grau
10. Realiza trabalho remunerado? (1) Sim (2) Não
11. Ocupação: (1) trabalha (2) aposentada (3) dona de casa
12. Qual o seu estado marital?
(1) Solteira (2) Casada (3) Viúva (4) Separada (5) Outros _____
13. Qual a sua situação conjugal?
(1) Com companheiro (2) Sem companheiro
14. Você realiza exercício físico por mais de três dias na semana? (1) Sim (2) Não
15. Idade da menopausa: _____ anos
16. Tempo de menopausa: _____ anos
17. Usa TRH atualmente? (1) Sim (2) Não
18. Tempo de uso de TRH: _____ meses
19. Já usou TRH: (1) sim (2) não
20. Se sim, há quanto tempo parou? _____ meses

21. Utiliza remédio para osteoporose? (1) sim (2) não

22. Se sim, qual? (1) Alendronato (2) Rizendronato (3) Raloxifeno

(4) Outros: _____

23. Há quanto tempo usa? _____ meses.

24. Densitometria Óssea (DO): (1) L1-L4: _____ DP

25. Outros valores de DO:

(1) L1: _____ DP

(2) L2: _____ DP

(3) L3: _____ DP

(4) L4: _____ DP

27. Data do Raio-X: [____/____/____]

28. Número de fraturas vertebrais:

(1) uma (2) duas (3) três (4) mais que três (5) nenhuma

29. Vértebra acometida: T=_____ L= _____

30. Tipo de deformidade (fratura):

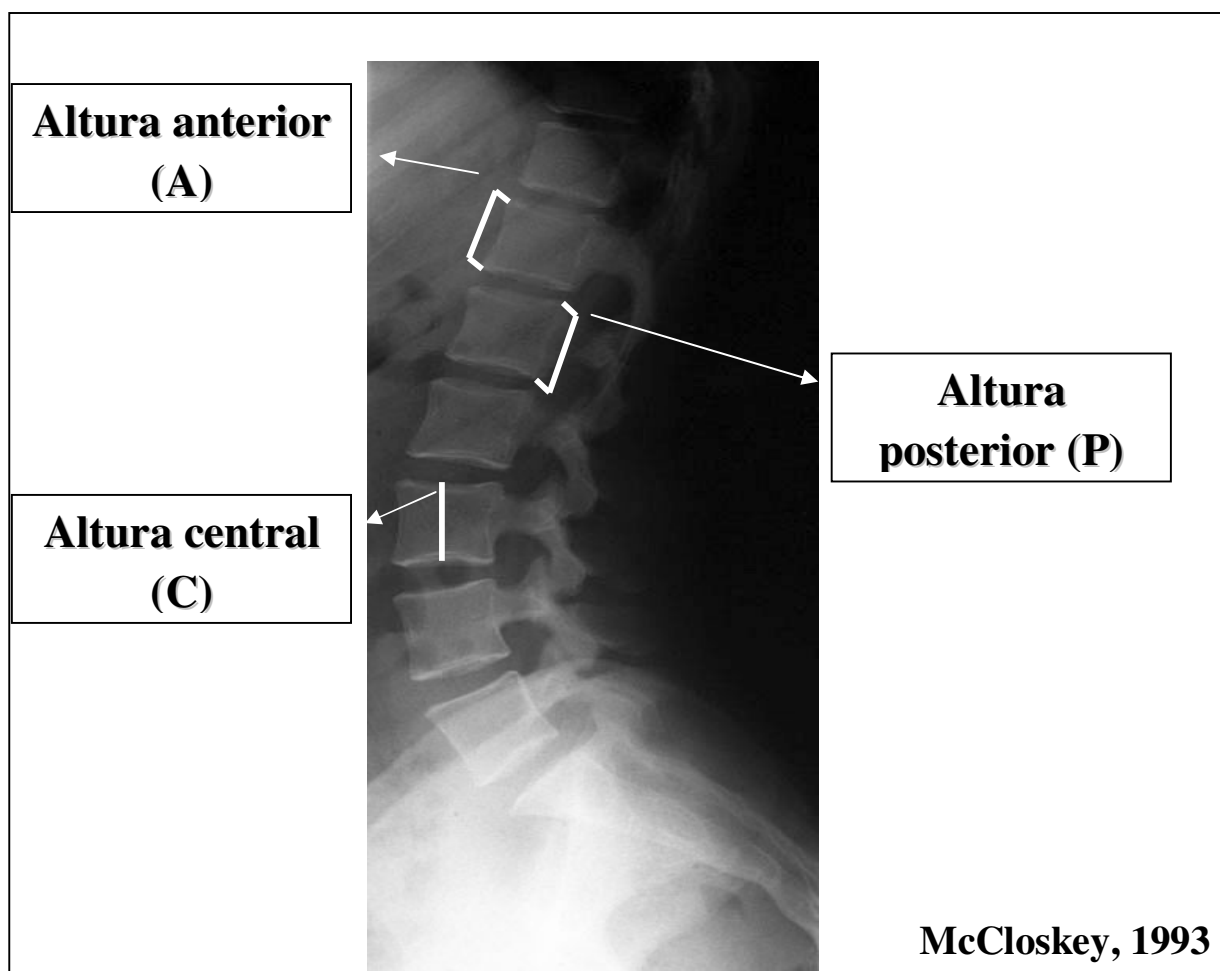
(1)triangular anterior (2)triangular posterior (3)compressão (4)colapso central
(5)nenhuma

Nome: _____

HC: _____

7.4. ANEXO 4 – Avaliação de fraturas

Para avaliação de fratura, após a realização da Radiografia da Coluna Tóraco Lombar de perfil, eram medidas as alturas anterior, posterior e central de cada vértebra, desde T4 até L5, segundo figura abaixo.



Os valores foram medidos em milímetros, repassados para um banco de dados elaborado pela pesquisadora e por um estatístico no programa Microsoft Office Excel 2003, a partir dos critérios elaborados por McCloskey et al., 1993. De acordo com os resultados inseridos, o programa comparava essas medidas com os valores de referência da população em geral (estabelecidos por McCloskey et al., 1993). O programa classificava as FV em quatro tipos, baseados nas seguintes expressões matemáticas abaixo.

Colapso central: $C/P < (mC/P-3DP)$

$$C/PP < (mC/P-3DP)$$

Triangular anterior: $A/P < (mA/P-3DP)$

$$A/PP < (mA/P-3DP)$$

Triangular posterior: $P/PP < (mP/PP-3DP)$

$$A/P > (mA/P-3DP)$$

Compressão (crush): $P/PP < (m P/PP -3DP)$

$$A/PP > (mA/P-3DP)$$

Legenda:

C = altura central

P = altura posterior

A = altura anterior

C/P = relação entre altura central e posterior das mulheres com osteoporose.

C/PP = relação entre a altura central e a altura posterior multiplicado pela altura posterior das mulheres com osteoporose.

A/P = relação entre altura anterior e posterior das mulheres com osteoporose.

A/PP = relação entre a altura anterior e a altura posterior multiplicado pela altura posterior das mulheres com osteoporose.

P/PP = relação entre a altura posterior e a altura posterior multiplicado pela altura posterior das mulheres com osteoporose.

$m C/P$ = média da relação entre a altura central e posterior da população em geral.

$m A/P$ = média da relação entre a altura anterior e posterior da população em geral.

$m P/PP$ = média da relação entre a altura posterior e a altura posterior multiplicado pela altura posterior da população em geral.

7.5. ANEXO 5 - Carta de Autorização do QUALEFFO 41

Dear professor Costa Paiva,

The Portuguese/Brasil version of Qualeffo-41 has not been completely validated. You may do so and you are allowed to use it. The questionnaire should not be changed. Qualeffo-31 is not ready yet for validation in Brazil.

Kind regards

Paul Lips

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Néville de Oliveira Ferreira [mailto:nenitchu@hotmail.com]

Verzonden: dinsdag 18 april 2006 16:59

Aan: Lips, P.

Dear Professor Lips,

We are a research group from University of Campinas in Brazil. We work in the field of osteoporosis and climateric, specifically with climateric women. We're currently interested in applying your Qualeffo 41 questionnaire on our population, and after a previous (initial) research it was found a translated version in portuguese of questionnaire at IOF's website. Although no validation of such questionnaire to portuguese was found.

It's the reason why we have some questions that we will be gratefull if you could answer:

- 1) Is the Portuguese translated version of the questionnaire already validated?
- 2) Do Sr authorize for us to apply and to validate the questionnaire in Brazil and what are the procedures to obtain this authorization?
- 3) Since the questionnaire reduced version (Qualeffo 31) is available, would it be better for us to use the Qualeffo 31 or Qualeffo 41?

Thank you for your attention

Best regards

Prof^a Lucia Costa Paiva

Obstetric and Gynecology

Department of Tocogynecology of CAISM – UNICAMP

7.6. ANEXO 6 - QUALEFFO 41

A) Dor

As 5 perguntas desta seção dizem respeito ao seu estado na última semana.

1. Com que frequência você teve dor nas costas na última semana?

- (1) não tive dor nas costas (2) 1 dia/semana ou menos (3) 2-3 dias/semana
(4) 4-6 dias/semana (5) todos os dias

2. Se você teve dor nas costas, quanto tempo durou a sua dor nas costas durante o dia?

- (1) não tive dor (2) 1-2 horas (3) 3-5 horas (4) 6-10 horas (5) o dia inteiro

3. O quanto a sua dor nas costas foi forte em seu pior momento?

- (1) não tive dor nas costas (2) leve (3) moderada (4) forte (5) insuportável

4. Como foi a sua dor nas costas em outros momentos?

- (1) não tive dor nas costas (2) leve (3) moderada (4) forte (5) insuportável

5. A dor nas costas atrapalhou o seu sono na última semana?

- (1) menos de 1 vez/semana (2) 1 vez/semana (3) 2 vezes/semana
(4) noite sim, noite não (5) todas as noites

Função Física:

B) Atividades do dia-a-dia

As próximas 4 perguntas dizem respeito aos seu estado atual.

6. Você tem dificuldade para se vestir?

- (1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média
(4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

7. Você tem dificuldade para tomar banho de banheira ou de chuveiro?

- (1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média

(4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

8. Você tem dificuldade para andar até o banheiro ou dar descarga?

(1) nenhuma dificuldade (2) um pouco de dificuldade (3) dificuldade média

(4) posso precisar de alguma ajuda (5) impossível sem ajuda

9. Você dorme bem?

(1) durmo sem problema (2) acordo algumas vezes (3) acordo com frequência

(4) às vezes fico acordada à noite (5) às vezes passo a noite em claro

Função Física:

C) Trabalhos domésticos

As próximas 5 perguntas dizem respeito ao seu estado atual. Se outra pessoa faz essas coisas na sua casa, por favor, responda como se fosse você que as fizesse.

10. Você consegue limpar a casa?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

11. Você consegue preparar refeições?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

12. Você consegue lavar a louça?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

13. Você consegue fazer as compras do dia-a-dia?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média

(4) com muita dificuldade (5) impossível

14. Você consegue levantar um objeto pesado, de mais ou menos 10 quilos (por exemplo, as compras de supermercado/feira, um engradado de refrigerante ou uma criança de 1 ano) e carregá-lo por pelo menos 10 metros?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

Função Física:

D) Mobilidade

As próximas 8 perguntas dizem respeito ao seu estado atual.

15. Você consegue se levantar de uma cadeira?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) somente com ajuda

16. Você consegue se abaixar para pegar alguma coisa em uma mesa baixa ou no chão?

- (1) facilmente (2) com uma certa facilidade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

17. Você consegue se ajoelhar?

- (1) facilmente (2) com uma certa facilidade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

18. Você consegue subir um andar pela escada?

- (1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade (3) com dificuldade média
(4) com muita dificuldade (5) impossível

19. Você consegue andar 100 metros (um quarteirão)?

- (1) rapidamente e sem parar (2) devagar porém sem parar
(3) devagar parando pelo menos 1 vez (4) somente com ajuda (5) impossível

20. Com que frequência você saiu na última semana?

(1) todos os dias (2) 5-6 dias/semana (3) 3-4 dias/semana

(4) 1-2 dias/semana (5) menos de uma vez por semana

21. Você consegue usar os transportes coletivos (andar de ônibus, trem, metrô, barca)?

(1) sem dificuldade (2) com um pouco de dificuldade

(3) com dificuldade média (4) com muita dificuldade (5) somente com ajuda

22. Você foi incomodada por mudanças na sua aparência devido à osteoporose (por exemplo, perda de altura, aumento da cintura, mudança da forma das suas costas)?

(1) nem um pouco (2) um pouco (3) mais ou menos (4) bastante (5) muito

Função Social:

E) Lazer, atividades sociais

23. Você pratica algum esporte atualmente?

(1) sim (3) sim, porém com restrições (5) não

24. Você pode jardinar?

(1) sim (3) sim, porém com restrições (5) não (0) não se aplica

25. Você tem algum passatempo atualmente?

(1) sim (3) sim, porém com restrições (5) não

26. Você pode ir ao cinema, ao teatro, etc,?

(1) sim (3) sim, porém com restrições (5) não (0) não há cinema nem teatro relativamente perto

27. Com que frequência você visitou amigos ou parentes durante os últimos 3 meses?

(1) 1 vez/semana ou mais (1,3) 1 ou 2 vezes/mês (3,6) menos de uma 1/mês (5) nenhuma vez

28. Com que frequência você participou de atividades sociais (clubes, encontros/reuniões sociais, atividades ligadas à igreja, caridade, etc.) durante os últimos 3 meses?

(1) 1 x/semana ou mais (1,3) 1 ou 2 x/mês (3,6) menos 1 x/mês (5) nenhuma vez

29. Sua dor nas costas ou outros problemas físicos interferem em sua intimidade (incluindo atividade sexual)?

(1) nem um pouco (1,3) um pouco (3,6) mais ou menos (5) muito (0) não se aplica ao meu caso

Percepção Geral de Saúde

F) Avaliação da sua saúde em geral

30. Para a sua idade, de um modo geral, você diria que a sua saúde está...

(1) excelente (2) boa (3) satisfatória (4) nem boa, nem ruim (5) ruim

31. Como você avaliaria sua qualidade de vida durante a última semana?

(1) excelente (2) boa (3) satisfatória (4) nem boa, nem ruim (5) ruim

32. Como você avaliaria sua qualidade de vida atual comparada a 10 anos atrás?

(1) muito melhor agora (2) um pouco melhor agora (3) não mudou

(4) um pouco pior agora (5) muito pior agora

G) Função Mental

As próximas 9 perguntas dizem respeito ao seu estado na última semana.

33. Você tem tendência a se sentir cansada?

(5) de manhã (4) à tarde (3) somente à noite (2) após uma atividade intensa (1) quase nunca

34. Você se sente desanimada?

(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana

(2) de vez em quando (1) quase nunca

35. Você se sente sozinha?

(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana
(2) de vez em quando (1) quase nunca

36. Você se sente cheia de energia?

(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana
(2) de vez em quando (1) quase nunca

37. Você tem esperanças em relação ao seu futuro?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

38. Você se aborrece com pequenas coisas?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

39. Você acha fácil se comunicar com outras pessoas?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

40. Você está de bom humor durante a maior parte da vida?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

41. Você tem medo de se tornar totalmente dependente?

(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

7.7. ANEXO 7 - Escore do QUALEFFO 41

(feito em 31.10.05)

1. Todas as respostas foram padronizadas para que 1 represente o melhor e 5 (ou 3, ou 4) represente a pior qualidade de vida (escore inverso nas questões 33,34, 35, 37, 39, 40).

2. Respostas das questões com 3 opções de resposta (23-26):

- desconsiderar “não se aplica” (questão 24) e “não vou ao cinema...” (questão 26)
- escore 1 vale 1 / 2 vale 3/ 3 vale 5.

3. Respostas das questões com 4 opções de resposta (27-28-29):

- desconsiderar “não se aplica” (questão 29)
- escore 1 vale 1/ 2 vale 2.3/ 3 vale 3.6/ 4 vale 5.

4. Escores dos domínios são calculados pela média de respostas de um domínio e são transformados para um valor de 0 a 100.

$$\text{Escore total} = \frac{(\text{escore médio} - \text{menor escore possível}) \times 100}{\text{número de questões} - 1}$$

Por exemplo: questões de dor vão da questão 1 a 5, então é feita a média dos escores de 1 a 5 e ela é transformada em um escore de 0 a 100. Valores (respostas) perdidos podem ser desconsiderados. É claro que, quando 30% ou mais de questões não forem respondidas, os cálculos dos escores dos domínios e o escore total se tornarão questionáveis.

Ex.: Domínio dor

Questões completas:

Q1 = 3/ Q2 = 3/ Q3 = 4/ Q4 = 1/ Q5 = 3. Média dos escores $14/5 = 2,8$

$$\text{Dor} = \frac{(2,8-1) \times 100}{5-1} = \frac{180}{4} = 45$$

Alguma questão perdida:

Q1 = 3/ Q2 = 3/ Q3 = 4/ Q4 = 1/ Q5 = perdido. Média dos escores $11/4 = 2,75$

$$\text{Dor} = \frac{(2,75-1) \times 100}{4-1} = \frac{175}{3} = 43,75 \text{ (44)}$$

5. O escore total é calculado pela somatória de todas as respostas das questões de 1 a 41. O escore bruto da média total vai de 41 a 205 (ou menor quando respostas são perdidas) e por isso ele é transformado para um escore de 0 a 100.

$$\frac{(\text{escore atual} - \text{menor escore possível}) \times 100}{\text{número de questões} \times 4} = \text{Escore total do QUALEFFO}$$

Exemplos:

→ No caso de não perder respostas:

$$\frac{(\text{escore atual} - 41) \times 100}{164}$$

→ No caso de se perder 5 respostas:

$$\frac{(\text{escore atual} - 36) \times 100}{144}$$

7.8. ANEXO 8 – Short Form Health Survey (SF-36)

Instruções: esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de realizar suas atividades de vida diária. Responda **cada** questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro de como responder, tente fazer melhor que puder.

1. Em geral, você diria que a sua saúde é:

(1) Excelente (2) Muito boa (3) Boa (4) Ruim (5) Muito Ruim

2. Comparada a uma semana atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

(1) Muito melhor agora do que um ano atrás (2) Um pouco melhor agora do que um ano atrás (3) Quase a mesma de um ano atrás (4) Um pouco pior do que um ano atrás (5) Muito pior agora do que um ano atrás

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim, dificuldade muito	Sim, dificuldade pouco	Não, não de modo algum
A. atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes árduos.	1	2	3
B. atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
C. levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
D. subir vários lances de escadas	1	2	3
E. subir um lance de escada	1	2	3
F. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
G. andar mais que um quilômetro	1	2	3
H. andar vários quarteirões	1	2	3
I. andar um quarteirão	1	2	3
J. tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as ultimas 4 semanas você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
A. Você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
B. Realizou menos tarefas do que gostaria?	1	2
C. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
D. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (por exemplo, necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as ultimas 4 semanas você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
A. Você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
B. Realizou menos do que você gostaria?	1	2
C. Não trabalhou ou não fez qualquer atividade com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as ultimas 4 semanas de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

- (1) De forma nenhuma
- (2) Ligeiramente
- (3) Moderadamente
- (4) Bastante
- (5) Extremamente

7. Quanta dor no corpo você teve durante as ultimas quatro semanas?

- (1) Nenhuma
- (2) Muito leve
- (3) Leve
- (4) Moderada
- (5) Grave
- (6) Gravíssima

8. Durante as 4 últimas semanas o quanto a sua dor interferiu em seu trabalho normal? (1)De maneira nenhuma (2)Um pouco (3)Moderadamente (4)Bastante (5)Extremamente

9. Estas questões são de como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
A. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
B. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
C. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
D. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
E. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
F. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
G. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
H. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
I. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

- (1) Todo tempo
- (2) A maior parte do tempo
- (3) Alguma parte do tempo
- (4) Uma pequena parte do tempo
- (5) Nenhuma parte do tempo

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeira	Não sei	Na maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa
A. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
B. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço	1	2	3	4	5
C. Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
D. Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

7.9. ANEXO 9 – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

 www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 26/09/06.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 548/2006 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0431.0.146.000-06

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “VALIDAÇÃO DA VERSÃO PORTUGUESA DO QUALEFFO 41 E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES BRASILEIRAS COM FRATURA VERTEBRAL POR OSTEOPOROSE”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Neville de Oliveira Ferreira

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 12/09/2006

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 26/09/07 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Validar o questionário qualeffo 41 para o português e avaliar a qualidade de vida de mulheres brasileiras com fratura vertebral por osteoporose.

III - SUMÁRIO

O estudo de coorte de validação do questionário será realizado com 120 mulheres, das quais 60 apresentam fratura vertebral e as de mais não. A amostra será selecionada no Ambulatório de Menopausa do CAISM ou de Osteoporose do HC, ambos da UNICAMP. Serão utilizados testes paramétricos e não-paramétricos usuais para análise dos dados obtidos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O estudo é bem justificado e não apresenta riscos para os indivíduos da amostra. Atende as Resoluções CNS. Recomendação: Como serão recrutadas pacientes HC, é necessária a anuência do superintendente do Hospital e do responsável pelo Ambulatório de Osteoporose.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar **com recomendação** o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13061-970 - Campinas - SP

fone (019) 3788-8936
fax (019) 3788-7187
www.fcm.unicamp.br

**FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

☎ www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.2), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na IX Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de setembro de 2006.


Prof.ª Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP